



SORIN | SYNERGY

PH.I.S.I.O.

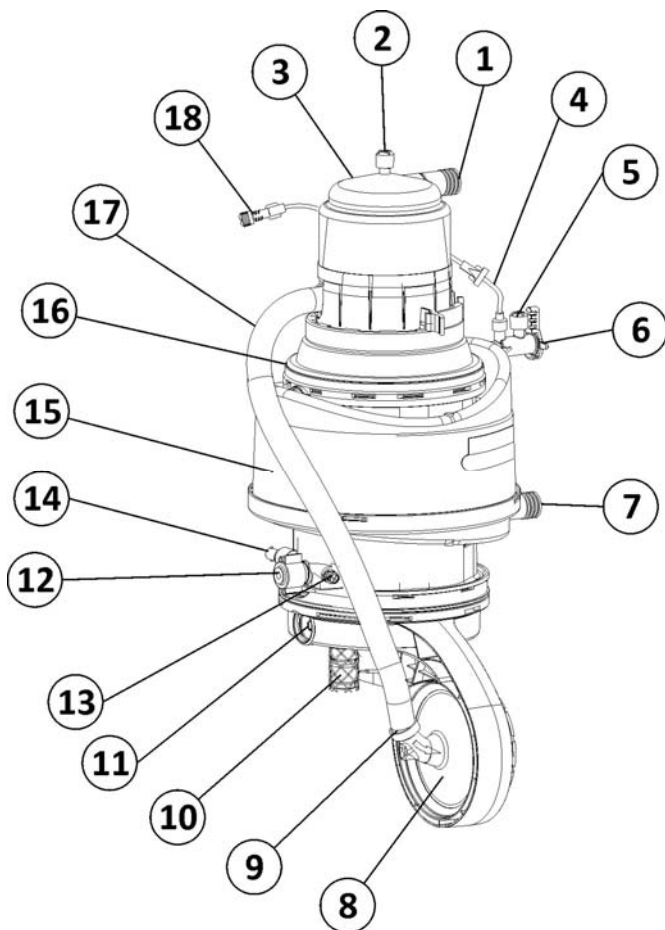


011655/00 - 02/2009

GB – ENGLISH - DIRECTION FOR USE	5	NL – NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZINGEN.....	47
IT – ITALIANO – ISTRUZIONI PER L'USO	11	SE - SVENSKA - BRUKSANVISNING.....	53
FR – FRANCAIS - MODE D'EMPLOI	17	DK - DANSK - BRUGSANVISNING	59
DE - DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	23	FI - SUOMI - KÄYTTÖOHJEET	65
ES – ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN ..	29	NO – NORSK – BRUKSANVISNING	71
PT – PORTUGUÊS – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ...	35	CZ - ČEŠTINA - NÁVOD K POUŽITÍ	77
GR – ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	41		



SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY



Reference Fig.1

1. Venous Inlet
2. Bubble trap purge port
3. Bubble trap
4. Arterial sampling port
5. Recirculation/purge port
6. Recirculation/purge stopcock
7. Arterial outlet
8. Centrifugal Pump
9. Centrifugal pump inlet (from bubble trap)
10. Water inlet and outlet connectors
11. Gas Scavenging connector
12. Arterial blood access port
13. Blood Cardioplegia outlet
14. Arterial temperature probe fitting
15. Arterial filter
16. Gas Inlet
17. Venous bubble trap outlet (to centrifugal pump)
18. Arterial sampling line (to manifold)

FIG.1 - ABB. 1 – EIK. 1 –KUVA 1 –OBR. 1

Riferimenti Fig. 1

1. Ingresso venoso
2. Presa di spurgo prendibolle
3. Prendibolle
4. Presa di prelievo sangue arterioso
5. Presa di ricircolo/spurgo
6. Rubinetto di ricircolo/spurgo
7. Uscita arteriosa
8. Pompa centrifuga
9. Ingresso pompa centrifuga (dal prendibolle)
10. Connettori ingresso e uscita acqua
11. Connettore di evacuazione gas
12. Presa di uscita coronarica
13. Uscita sangue cardioplegia
14. Attacco sonda di temperatura arteriosa
15. Filtro arterioso
16. Ingresso gas
17. Uscita prendibolle venoso (alla pompa centrifuga)
18. Linea di prelievo sangue arterioso (al collettore)

References Fig. 1

1. Entrée veineuse
2. Raccord de purge du piège à bulles
3. Piège à bulles
4. Raccord de prélèvement artériel
5. Raccord de recirculation/purge
6. Robinet de recirculation/purge
7. Sortie artérielle
8. Pompe centrifuge
9. Entrée de la pompe centrifuge (en provenance du piège à bulles)
10. Raccords d'entrée et de sortie d'eau
11. Raccord de récupération des gaz
12. Raccord d'accès au sang artériel
13. Sortie de cardioplegie sanguine
14. Support de la sonde de température artérielle
15. Filtre artériel
16. Entrée de gaz
17. Sortie du piège à bulles veineux (vers la pompe centrifuge)
18. Ligne de prélèvement artériel (vers le collecteur)

Pos. Abb.1

1. Venöser Einlass
2. Blasenfalle Spülanschluss
3. Blasenfalle
4. Arterieller Probeentnahmeanschluss
5. Rezirkulations-/Spülanschluss
6. Rezirkulations-/Spülhahn
7. Arterieller Auslass
8. Zentrifugalpumpe
9. Zentrifugalpumpeneinlass (von der Blasenfalle)
10. Wassereinfluss- und Auslasskonnectoren
11. Gasspülkonnekter
12. Arterieller Blutschlauchzugang
13. Blutauslass des Kardioplegiesystems
14. Arterieller Temperatursondenanschluss
15. Arterieller Filter
16. Gaseinlass
17. Venöser Blasenfallenauslass (zur Zentrifugalpumpe)
18. Arterielle Probeentnahmelinie (zum Hahn)

Referencias fig. 1

1. Entrada venosa
2. Puerto de purga del separador de burbujas
3. Separador de burbujas
4. Puerto de muestreo arterial
5. Puerto de recirculación/purga
6. Llave de cierre de recirculación/purga.
7. Salida del filtro arterial
8. Bomba centrífuga
9. Línea de entrada de la bomba centrífuga (procedente del separador de burbujas)
10. Conectores de entrada y salida de agua
11. Conector evacuación de gas
12. Puerto de acceso de la sangre arterial
13. Salida de cardioplejia hemática
14. Conexión de la sonda de temperatura arterial
15. Filtro arterial
16. Entrada de gas
17. Salida del separador de burbujas venoso (hacia la bomba centrífuga)
18. Línea de muestreo arterial (hacia el colector)

Referência Fig.1

1. Entrada venosa
2. Porta de purga do dispositivo de recolha de bolhas
3. Dispositivo de recolha de bolhas
4. Porta de amostragem arterial
5. Porta de recirculação/purga
6. ReTorneira de circulação/purga.
7. Saída arterial
8. Bomba centrífuga
9. Entrada da bomba centrífuga (a partir do dispositivo de recolha de bolha)
10. Conectores de entrada e saída de água
11. O conector de evacuação de gás
12. Porta de acesso do sangue arterial
13. Saída para cardioplegia sanguínea
14. Conector arterial para sonda de temperatura
15. Filtro arterial
16. Entrada do gás
17. Saída venosa do dispositivo de recolha de bolhas (para a bomba centrífuga)
18. Linha de colheita de sangue (para o tubo)

Υπόμνημα Εικ.1

1. Φλεβική είσοδος
2. Θύρα εξάερωσης του φίλτρου φυσαλίδων
3. Φίλτρο φυσαλίδων
4. Θύρα αρτηριακής δειγματοληψίας
5. Θύρα επανακυκλοφορίας/εκκένωσης
6. Στρόφιγγα επανακυκλοφορίας/εκκένωσης
7. Αρτηριακή έξοδος
8. Φυγοκεντρική αντλία
9. Είσοδος φυγοκεντρικής αντλίας (από φίλτρο φυσαλίδων)
10. Σύνδεσμοι εισόδου και εξόδου νερού
11. Σύνδεσμος εκκένωσης αερίων
12. Θύρα πρόσβασης αρτηριακού αίματος
13. Εξόδος αιματικής καρδιopleγίας
14. Σύνδεσμος αισθητήρα αρτηριακής θερμοκρασίας
15. Αρτηριακό φίλτρο
16. Είσοδος αερίων
17. Εξόδος φλεβικού φίλτρου φυσαλίδων (προς φυγοκεντρική αντλία)
18. Γραμμή αρτηριακής δειγματοληψίας (προς ράμπα)

Referenties Fig.1 - Veneuze inlaat - Aftapaansluiting bellenvanger - Bellenvanger - Aansluiting voor afname arterieel bloed - Hercirculatie-/aftapaansluiting - Hercirculatie-/aftapkraan - Arteriële uitlaat - Centrifugaalpomp - Inlaat centrifugaalpomp (vanaf bellenvanger) - Waterinlaat- en -uitlaatconnectors - Gasafvoerconnector - Arteriële bloedtoegangs aansluiting - Bloedcardioplegie-uitlaat - Aansluiting voor arteriële temperatuurvoeler - Arteriële filter - Gasinlaat - Uitlaat veneuze bellenvanger (naar centrifugaalpomp) - Afnameliijn van arterieel bloed (naar verloopstuk)	Referens Bild 1. - Veninlopp - Avluftningsport för luftvakt - Luftvakt - Arteriell provtagningsport - Recirkulations-/avluftningsport - Recirkulations-/avluftningskran - Artärutlopp - Centrifugalpump - Centrifugalpumpsinlopp (från luftvakt) - Anslutningar för vatteninlopp och -utlopp - Gasevakueringsanslutning - Utfödesport för artärblod - Utlöpp för blodkardioplegi - Uttag för temperatursond för artärblod - Artärfilter - Gasinlopp - Utlöpp för venös luftvakt (till centrifugalpump) - Arteriell provtagnings slang (till förgreningsrör)	Reference Fig.1 - Venøst indløb - Bubble trap purgeport - Bubble trap - Arterieprøvetagningport - Recirkulations-/udrensningsport - Recirkulations-/udrensningsstophane - Arterieudløb - Centrifugalpumpe - Centrifugalpumpeindløb (fra bubble trap) - Vandindløbs- og udløbskonnektorer - Gasindsamlingskonnektor - Arteriel blodadgangsport - Blodkardioplegiudløb - Arteriel temperaturprøvetagningsbeslag - Arteriefilter - Gasindløb - Venøs bubble trap-udløb (til centrifugalpumpe) - Arteriel prøvetagningssslange (til manifold)
Kuva 1, selitteet - Laskimosisääntulo - Kuplalukon tyhjennysliitin - Kuplalukko - Valtimon näytteenottoliitin - Kierto-/tyhjennysliitin - Kierto-/tyhjennysventtiili - Valtimoulostulos - Keskipakopumppu - Keskipakopumpun sisääntulo (kuplalukosta) - Veden sisääntulo- ja ulostuloliittimet - Kaasunpoistoliitin - Valtimoveren sisääntuloliitin - Hemaattisen kardioplegian ulostulo - Valtimon lämpötila-anturin liitin - Valtimosuodatin - Kaasun sisääntulo - Laskimon kuplalukon ulostulo (keskipakopumppuun) - Valtimon näytteenottolinja (sarjaputkeen)	Referanse fig.1 - Venøst innløp - Renseport til boblesperren - Boblesperre - Arteriell prøvetakingsport - Resirkulerings-/renseport - Resirkulerings-/rensestengeventil - Arterieutløp - Sentrifugalpumpe - Innløpsport for sentrifugalpumpe (fra boblesperre) - Vanninnløps- og uttløpskoplinger - Gassutskillingskopling - Tilgangsport for arterielt blod - Utløp for blodkardioplegi - Tilkopling for arteriell temperaturprobe - Arteriefilter - Gassinløp - Utløp for venøs boblesperre (til sentrifugalpumpe) - Arteriell prøvetakingslange (til manifold)	Popis obr.1 - Žilní vstup - Odvzdušňovací výstup - Odstraňovač bublin - Vstup pro odběr vzorků tepenné krve - Recirkulační/vypouštěcí vstup - Recirkulační/vypouštěcí kohout - Výstup tepenné krve - Centrifugální pumpa - Vstup centrifugální pumpy (z odstraňovače bublin) - Konektor pro vstup a výstup vody - Konektor k odsávání plynu - Vstup do tepenného řečiště - Výstup pro krevní kardioplegii - Konektor pro připojení teploměru - Tepenný filtr - Vstup pro přívod plynu - Žilní výstup z odstraňovače bublin (centrifugální pumpy) - Tepenná linka pro odběr vzorků (ke komůrce)



Fig. 2 – Synergy Holder / Fig. 2 – Supporto Synergy / Fig. 2 – Support Synergy / Abb. 2 – Synergy-Halterung / Fig. 2 – Soporte Synergy / Fig. 2 – Suporte Do Synergy / Εικ. 2 – Βάση στήριξης Synergy / Fig. 2 – Synergy holder / Kuva 2 – Synergy-teline / Obr. 2 – držák na Synergy

TABLE OF CONTENTS

- A. DESCRIPTION
- B. TECHNICAL FEATURES
- C. INTENDED USE
- D. SAFETY INFORMATION
- E. PREPARATION AND SETUP
- F. PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE
- G. STARTING PERFUSION
- H. DURING PERFUSION
- I. TERMINATING PERFUSION
- J. BLOOD RECOVERY AFTER PERFUSION
- K. DEVICE CHANGE-OUT
- L. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH SYNERGY
- M. RETURN OF USED PRODUCT
- N. LIMITED WARRANTY

A. DESCRIPTION

SYNERGY is an integrated system for hemodynamic support, gas exchange in extracorporeal perfusion and cardiopulmonary bypass for periods of up to 6 hours. SYNERGY comprises the following elements integrated into one assembly: a microporous hollow-fibre membrane oxygenator and heat exchanger, a venous bubble trap, an arterial filter and a centrifugal pump.

The arterial filter includes a 40 µm screen.

The centrifugal pump is equipped with a vane impeller designed to move blood by centrifugal force.

The venous bubble trap is designed for trapping venous air using a 120 µm screen.

SYNERGY is coated with Phosphorylcholine (Ph.I.S.I.O). Devices coated with Ph.I.S.I.O are used when a coated blood path is desired. The Ph.I.S.I.O coating improves the blood compatibility of the device by reducing platelet adhesion to the coated surfaces.

The device is single-use, non-toxic, non-pyrogenic, supplied STERILE and individually packaged, sterilised by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use. The device is available in the following versions: [A] SYNERGY for adult bypass.

B. TECHNICAL FEATURES

Maximum flow rate	8000 ml/min
Membrane type	Microporous polypropylene
Membrane surface area	2.0 m ²
Heat exchanger surface area	0.14 M ²
Arterial filter	
- Filter screen	40 µm
- Type	polyester
- Surface area	0.04 m ²
Bubble Trap	
- Filter screen	120 µm
- Type	polyester
- Surface area	0.01 m ²
Static priming volume (post use recovered)	620 ml
Priming volume (oxygenator module + heat exchanger + arterial filter + centrifugal pump + venous bubble trap)	681 ml
Connections:	
- Venous return	3/8" (9.5 mm)
- Arterial filter outlet	3/8" (9.5 mm)
- Blood cardioplegia outlet	pos-lock
Maximum pressure rating:	
- Blood pathway	750 mmHg (100 kpa/ 1bar / 14,5psi)
- Gas pathway at outlet	0 mmHg (0 kpa/ 0 bar/ 0 psi)
- Water pathway	2250 mmHg (300 kpa/ 3 bar / 43,5 psi)

C. INTENDED USE

SYNERGY is intended to be used in adult surgical procedures requiring extracorporeal gas exchange support and blood temperature control.

SYNERGY must not be used longer than 6 hours. Contact with blood for longer periods is inadvisable.

SYNERGY is intended for use only with the Sorin Group Deutschland

D. SAFETY INFORMATION

Information intended to attract the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

⚠ WARNING

WARNING indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for the practitioner and/or the patient that may occur in proper use or misuse of the device and also the limitations of use and the measures to be adopted in such cases.

⚠ CAUTION

CAUTION indicates any special care to be exercised by a practitioner for safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON THE LABELS



For single use only (Do not reuse)



Batch code (number)
(reference for product traceability)



Use by (Expiry date)



Date of manufacture



Sterile - Ethylene oxide sterilised



Non Pyrogenic



Contains PHTHALATE



Latex free



Warning: Do not resterilize.



Contents sterile only if package is not opened, damaged or broken

REF

Catalogue (code) number



Attention, see instructions for use



This way up



Fragile; handle with care



Keep away from heat



Keep dry

ea

Quantity

The following is general safety information with the aim of advising the operator in preparing to use the device.

⚠ WARNING

- The User should carefully check the device for leaks during set-up and priming. Do not use if any leak is detected.
- The device must be used in accordance with the instructions for use provided in this manual.
- Also specific information is given in the instructions for use at locations in the text where that information is relevant for correct operation.
- For use by professionally trained personnel only.
- Do not use the device if it has been cracked, dropped or otherwise physically damaged.
- SORIN GROUP ITALIA is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.
- FRAGILE, handle with care.
- Keep dry. Store at room temperature.
- Always apply and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, during and after the bypass.
- For single use and for single patient use only: during use the device is in contact with human blood, body fluids, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or

introduction into the body and due to its specific design it cannot be fully cleaned and disinfected at the end of use. Therefore, reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).

- The device must not undergo any further processing.
- Do not resterilize.
- After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.
- The device must only be used if STERILE.
- The device contains phthalates. Considering the nature of body contact, the limited contact duration and the number of treatments per each patient; the amount of phthalates which might be released from the device do not raise specific concerns about residual risks. Further information is available on request from Sorin Group Italia.
- Do not use the SYNERGY for a period longer than 6 hours. The system has not been qualified through in vivo, ex vivo, or clinical studies for long term use (longer than 6 hours) as a bridge to transplant, or for pending recovery of the natural heart or for extracorporeal circulation (ECMO). The use of the device may result in pump failure, reduced priming capability, excessive blood trauma, degradation and/or corrosion of blood contacting materials with the consequent possibility of particles passing through the bypass circuit to the patient, leaks, and increased potential for gaseous emboli entering the arterial line.
- SYNERGY is a closed loop, active venous drainage system and does not include a venous reservoir. Care must be taken to strictly monitor the pump rpm, delivery flow rate and circuit/patient pressures such that, in case of massive blood loss or slow blood loss, the pump can be adjusted accordingly.
- This device is intended for one-time, single patient use only. Do not resterilize.
- Do not strike the device, as excessive shock may cause damage to the device and cause device malfunction.
- Ensure that SYNERGY is completely primed and de-aired before proceeding with bypass.
- The SYNERGY is a closed loop, kinetically-assisted drainage system. It is therefore mandatory that the utmost care be taken to avoid the accidental introduction of air into the system.
- High vacuum pressures can be generated in the venous line due to cannulae manipulation/movement, flow obstructions including kinking of the venous line, etc. It is highly recommended that the negative pressure at the inlet of the SYNERGY be monitored in order to avoid situations of excessive negative pressure at the venous inlet of the device. It is imperative that the maximum allowable negative pressure limit of -100 mmHg in the venous line is never exceeded. If the venous inlet pressure exceeds this limit, reduce the pump flow rate, then identify and resolve the problem creating the high negative pressure.
- High vacuum pressures can be generated based on cannulae diameter selection. A minimum venous cannula diameter of 28 French is recommended in order to reduce the risk of generating high vacuum pressures in the venous line.
- Do not operate the pump with the centrifugal pump inlet clamped. A negative pressure would be generated in the pump and air bubbles could form.
- The use of the Sorin Group Deutschland Stöckert Electric Remote Clamp (ERC) and a bubble sensor with SYNERGY is highly recommended.
- The water temperature at the heat exchanger inlet must not exceed 42°C (108 °F).
- The water pressure in the heat exchanger must not exceed 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).
- Do not allow the blood side pressure to exceed 750 mmHg (100 kPa).
- Do not use additives or disinfectants, such as bleach, in the heater/cooler while the SYNERGY is connected to the heater cooler.
- Do not allow the pressure on the blood side of the membrane to fall below the pressure on the gas side of the membrane. Blood compartment pressure must always be maintained higher than gas compartment pressure to prevent formation of gas emboli in the blood compartment.
- SYNERGY should always be placed at a level not higher than the patient.
- Ensure that pump flow rate is always greater than cardioplegia and/or haemoconcentration flow rates. In any event, cardioplegia delivery flow rate must not exceed the cardioplegia device maximum rated flow rate.

- Avoid occluding, even accidentally, the gas outlet line: any over-pressurization of the gas compartment may generate micro-emboli in the blood compartment.
- Check the patency of the gas circuit by circulating gas in the circuit. If the gas circuit is occluded, replace the oxygenator.
- Arrange the surgical cannula in such a way that air is not aspirated into the venous line.
- SYNERGY can only be used with the appropriate holder.
- Do not ventilate the SYNERGY while the arterial and venous lines are clamped, as this can cause evaporation of prime solution across the microporous membrane and result in air in the arterial line.
- Prevent that halogenated liquids such as halothane and fluothane come into contact with the polycarbonate structure of the device. This would cause damage which would compromise the integrity and functionality of the device.
- For further information and/or in case of complaints contact SORIN GROUP ITALIA or the authorised local representative.

CAUTION

- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not operate the pump unprimed. Doing so may damage the pump.
- To aid the prevention of gas or particulate embolization, SORIN GROUP ITALIA recommends the use of safety devices, including bubble sensors and pre-bypass filters, for all procedures using the SYNERGY.
- Entry of massive air into the pump will cause the device to deprime and the blood flow to stop.
- The pump must not be run unattended.
- Inner surfaces of the system are Ph.I.S.I.O. coated; currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindication to use of systems having components treated with Ph.I.S.I.O.

E. PREPARATION AND SET-UP

1) HOLDER SET-UP

Position the holder on a pole and fix it by means of the fast clamp connector. Be sure to orient the holder such that the device will be upright, and check that there is sufficient space for the pump driver.

2) MOUNTING THE SYNERGY ON THE HOLDER

WARNING

- Do not use if the sterile packaging is damaged, unsealed, or has been exposed to moisture or other conditions that would compromise the sterility of the device.
- Check the expiry date on the label. Do not use the device after this date.
- The device must be used immediately after opening the sterile packaging.
- The device must be handled aseptically.

Remove the device from the sterile packaging.

WARNING

- Visually inspect and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.
- Particularly, turn the device upside down and verify the integrity of the four fins connecting the arterial filter to the oxygenating module.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc., as contact may cause damage to the device.
- Do not allow halogenated liquids such as Halothane and Fluothane to come into contact with the polycarbonate housing of the device. This could cause damage which may compromise the integrity and proper functioning of the device.

Fix the SYNERGY oxygenator onto the holder. Check that the water connector locking lever is in the "OPEN" position.

Make sure that the water connectors of the oxygenator are aligned with the Hansen connectors of the holder.

Insert the oxygenator Hansen connectors and push SYNERGY down into the holder.

Turn the locking lever to the "CLOSED" position.

Slide the pump driver into place and secure it to the pump head of SYNERGY. Verify that the centrifugal pump is correctly engaged with the pump driver locking tab. Close the support collar around the pump driver.

Only when the locking lever shows "CLOSED" the oxygenator is correctly inserted in the holder.

⚠ WARNING

- Manually verify that the arterial filter and oxygenating module are stably connected.

3) HEATER/COOLER SET UP

Connect the water tubes to the holder by means of the female Hansen connectors (SORIN GROUP ITALIA code 09028 or equivalent).

⚠ WARNING

- The use of different connectors from those indicated may cause resistance inside the circuit and reduce the efficiency of the heat exchanger.
- Do not obstruct the hole in the lower cover on the heat exchanger as it is the outlet of the safety channel which helps prevent fluids from crossing from one compartment to another.
- The water temperature at the heat exchanger inlet must not exceed 42°C (108 °F).
- The water pressure in the heat exchanger must not exceed 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).

4) CHECK THE HEAT EXCHANGER

⚠ WARNING

- Check the heat exchanger by circulating water inside the heat exchanger for a few minutes. There should be no leaks from the water compartment or from the safety channel hole. In case of leaks discard the unit.

5) DEVICE SET-UP AND CONNECTIONS

- Once the SYNERGY has been positioned in the holder and the centrifugal pump driver is put in place, complete the setup of the remaining extracorporeal circuit components.
- Verify that the 3/8" (9.5 mm) venous line is connected to the venous inlet port located on the SYNERGY bubble trap (ref.1, fig.1).
- Verify that the 3/8" (9.5 mm) arterial line is connected to the arterial filter outlet port (ref.7, fig.1). Connect the centrifugal pump flow probe to circuit where desired.
- Connect the venous purge line provided with the product to the purge Luer connector at the top of the venous bubble trap (ref.2, fig.2). Verify that a means to aspirate air from the bubble trap purge line (e.g., roller pump) is available during prime and device use.
- Verify that the arterial recirculation/purge line is connected to the recirculation/purge Luer of the arterial filter.
- Place the venous bubble sensor assigned to the Electric Remote Clamp on the tubing line between the SYNERGY Bubble Trap Outlet and Centrifugal Pump Inlet.

⚠ CAUTION

- If oxygenated blood for blood cardioplegia needs to be used, remove the red pos lock and connect the 1/4" (6.4 mm) blood line of the cardioplegia circuit to the arterial blood access port of SYNERGY by means of the adaptor (provided with the product).

The blood cardioplegia outlet is fitted with a safety valve that makes connection of the adaptor possible without leakage or dripping during extracorporeal circulation.

⚠ WARNING

- If using the blood cardioplegia outlet during bypass, the blood line connected to the port must be open and not under pressure in order for fluid to flow into the tubing line.

6) SAMPLING SYSTEM

- Mount the sampling stopcock manifold on the dedicated holder. Verify that the stopcock handles are in the "Off" position.
- Connect the arterial sampling line to the Luer next to the recirculation/purge Luer at the top of the arterial filter.

⚠ WARNING

- The arterial sampling site connector Luer does not include a one-way valve. Verify that there is a one-way valve in the sampling line to prevent accidental air introduction into the arterial line.
- c. Connect the venous sampling line to a venous Luer port.

⚠ CAUTION

- Check the security of all Luer connections. The venous side of the SYNERGY including the venous inlet line, bubble trap and tubing line up to the inlet connector of the

centrifugal pump, is under negative pressure. All accessory lines connected to the venous inlet line of the SYNERGY must be connected tightly in order to prevent accidental introduction of air into the negative pressure side of the device.

7) TEMPERATURE AND PRESSURE MONITORING

- Connect the arterial temperature probe to the arterial temperature probe fitting (ref.14, fig.1), and connect the venous temperature probe to a venous temperature probe fitting.
- To measure the oxygenator inlet pressure, connect a pressure measurement line to the venous Luer close to the heat exchanger inlet.
- To measure oxygenator outlet pressure, connect a pressure measurement line to the Luer port close to the arterial blood access port.
- To measure venous inlet pressure in the venous inlet line, attach a pressure measurement line to a venous Luer port.

8) VENTILATING GAS SUPPLY

Connect the 1/4" (6.4 mm) gas supply line to the gas inlet of the oxygenator.

⚠ CAUTION

- The "gas escape" system was designed to prevent any potential risk of occlusion of the gas outlet; such occlusion would cause immediate passage of air to the blood compartment.
- Do not for any reason occlude the external access holes of the gas compartment (ref. 4).
- SORIN GROUP ITALIA recommends the use of a bubble trap or filter on the arterial line to reduce the risk of emboli transmission to the patient

9) VAPOROUS ANAESTHETICS

If vaporous anaesthetics are used, some method of scavenging this gas should be considered. An integral 3/8" (9.5 mm) gas scavenging fitting is available for this purpose. It is located in the centre of the gas escape system. Connect a piece of 3/8 x 3/32" (9.5 x 2.4 mm) tubing to this fitting and to a negative pressure source with a flow rate in excess of the ventilating gas flow rate.

⚠ WARNING

- The only volatile anaesthetics suitable for this use are isoflurane and sevoflurane.
- The methods adopted for vaporous anaesthetic gas scavenging should not in any way increase or reduce the pressure level at the oxygenator fibres.

F. PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE

⚠ WARNING

- Do not use alcohol-based priming solutions as they can compromise the structural integrity and functionality of the device.

1) CHECK THE HEAT EXCHANGER

Circulate water through the heat exchanger prior to priming the oxygenator. Check the water system for leaks, proper water temperature range, and adequate water flow. If a water to blood leak exists, water will collect in the tubing connected to the oxygenator inlet/centrifugal pump outlet port or drip from the hole in the bottom of the oxygenator module indicating the device must not be used. The maximum pressure rating of the heat exchanger is 2275 mmHg (300 kPa/ 44psi).

2) KEEP THE GAS FLOW CLOSED

3) VERIFY THAT THE RECIRCULATION/PURGE LINE STOPCOCK IS OPEN

4) OCCLUDING THE VENOUS AND ARTERIAL LINES

5) CIRCUIT PRIMING

⚠ WARNING

- The pressure level inside the blood compartment of the oxygenating module may not exceed 750 mmHg (100kPa / 1 bar / 14 psi).
- In order to maintain positive hydrostatic pressure during the priming and recirculation phase, keep the priming bag

above the SYNERGY.

- It is recommended to use a pre-bypass filter to capture any particles that may be present in the circuit or in the priming solution.
- a. While not required, flushing the circuit with carbon dioxide gas will aid in priming.
- b. Prepare to prime with the appropriate amount of priming solution.
- c. Open the venous line attached to the inlet of the SYNERGY bubble trap and slowly allow priming solution into the SYNERGY.
- d. Allow the priming solution to prime the pump, heat exchanger, oxygenator and arterial filter.
- e. Verify that the connection tube between the venous bubble trap and the inlet connector of the pump is completely primed and debubbled.
- f. Prime bubble trap purge line and purge air from bubble trap as needed.
- g. Activate centrifugal pump to recirculate priming solution through recirculation/purge line of the arterial filter.

⚠ WARNING

- During this phase with the recirculation/purge line open and the arterial line clamped, never exceed a pump rate of 1000 rpm.
- h. Remove the clamp from the arterial line, increase the flow rate and recirculate the priming fluid through the A/V loop in order to prime and debubble the circuit.
- i. Set the pump flow rate to 6 l/min. Continue to recirculate for 3-5 minutes. While recirculating, check the system for air bubbles and tap the entire circuit to facilitate the removal of air. Purge any air accumulating at the bubble trap top by aspirating from the purge line.
- j. Ensure that the sampling manifold system is primed. The sample system will prime itself during recirculation when the stopcocks are positioned to allow flow through the sample lines and manifold. The handles point to the off position. Flow through the sample system should be stopped when there is not flow in the bypass circuit.
- k. Ensure that all other parts of the circuit are primed, de-aired and appropriately clamped as needed.
- l. Once the circuit and device are primed, stop the centrifugal pump and clamp the arterial and venous lines. Close the recirculation/purge stopcock.
- m. Prior to bypass, clamp the arterial and venous lines, then pass the clamped lines to the surgeon for connection to the respective cannulae.

⚠ CAUTION

- Always apply and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, during and after the bypass.

⚠ WARNING

- During recirculation, ensure a volume source is open to the circuit. Do not purge using the bubble trap purge line unless a volume source is open to the device. Air will be drawn across the membrane and into the device if the SYNERGY is not open to a volume source.
- If the cardioplegia circuit has been connected to the arterial blood access port, check that the circuit has been primed.
- If tubing lines used for pressure measurement are connected, check that the lines have been primed.
- Occlude the arterial outlet line with a clamp some centimetres away from the outlet port.
- Do not apply negative pressure to the arterial blood access port. Negative pressure in the blood compartment may cause gas microemboli formation.

G. STARTING PERFUSION

1) INITIATING FLOW

Start the centrifugal pump.

⚠ WARNING

- Do not operate the pump for extended periods of time if the arterial outlet to the patient is clamped and the purge/recirculation stopcock is closed at the same time. The temperature inside the pump may increase, increasing the risk of cellular damage.
- Do not remove the arterial outlet clamp at the beginning of

extracorporeal circulation until an adequate outlet pressure has been reached in order to prevent backflow. The pump must be operated to provide a pressure higher than the patient systemic pressure and the circuit head pressure. Monitor the pump flow rate, its rpm and the systemic pressure as indices of potential backflow.

- Carefully monitor for signs of occlusion throughout the circuit, paying particular attention to the venous line and centrifugal pump inlet.
- Do not remove the arterial outlet clamp at the beginning of extracorporeal circulation until an adequate outlet pressure has been reached in order to prevent backflow. The pump must be operated to provide a pressure higher than the patient systemic pressure and the circuit head pressure. Monitor the pump flow rate, its rpm and the systemic pressure as indices of potential backflow.

2) STARTING PERFUSION

⚠ WARNING

- Control the flow rate by adjusting the pump speed. Attempting to adjust the blood flow rate by partial clamping of the device outlet may augment the risk of cellular damage.
- When stopping circulation, clamp the device outlet and stop pump rotation immediately, or reduce the pump speed to less than 1000 rpm if the arterial filter recirculation line is open.

Remove clamp from venous line, remove clamp from arterial line, and initiate bypass according to given standard clinical procedure.

3) ESTABLISH GAS FLOW

⚠ WARNING

- Always open the gas flow after the blood flow. The gas/blood flow ratio must never exceed 2:1.

4) MANAGING THE VENOUS BUBBLE TRAP

As described in Paragraph A (Description), the SYNERGY system is equipped with a venous bubble trap. The bubble trap is fitted with a purge line that is manually controlled by the user using a roller pump or other means suitable for removing the air from the bubble trap. Carefully check for air in the bubble trap, which must be evacuated by aspirating it via the purge line.

⚠ CAUTION

- During circulation, the venous bubble trap is under negative pressure. Any air accumulating at the bubble trap top can be removed only by aspirating it via the purge line. A one-way safety valve is provided in the purge line in order to prevent air from flowing back into the system from the purge line.

5) FUNCTIONING OF HEAT EXCHANGER

Check the temperature of the arterial blood to verify the heat exchanger is working.

6) MANAGING THE ARTERIAL FILTER

Evacuate air, if necessary, by positioning the recirculation/purge stopcock in the purge position. Close the stopcock when purge is finished.

7) BLOOD GAS ANALYSIS

After initiation of bypass, the blood gas parameters should be checked via venous and arterial sampling. After sampling, always move the stopcock back into the "closed" position.

⚠ WARNING

- Venous sampling site is under negative pressure. Always close stopcock before removing syringe.
- Arterial sampling site is under pressure. Always insert a syringe into the sampling site before opening the stopcock.

H. DURING PERFUSION

1) CHECKING THE VENOUS DRAINAGE

The venous drainage is a function of the flow rate of the centrifugal pump and is directly controlled via the centrifugal pump.

⚠ WARNING

- If it is necessary to administer anticoagulant to the patient, refer to § 3 "ADMINISTRATION OF MEDICATION/ADDITIVES".
- The difference between water and blood temperature in the heat exchanger should not exceed 15°C. Higher values may result in the formation of microbubbles from

the dissolved blood gases.

- Using a blood collecting bag in some particular and uncommon conditions (high blood volume, bag almost full, continuous shrinking and swelling of the bag) a collapse of the filtering net with partial occlusion of the outlet can occur. This may cause a momentary block of flow from the outlet connector of the bag. In this case a manual pulling of the bag and a manoeuvre to keep the connector in a straight position is recommended.

2) VENOUS AND ARTERIAL SAMPLING

Use the stopcock manifold for venous and arterial sampling as needed. Open the sample system to permit continuous flushing with arterial blood. This eliminates the necessity of using a flush syringe when drawing an arterial sample. Before taking a venous sample, shut off the arterial side of the sampling system and withdraw at least 10 ml from the centre stopcock.

⚠ CAUTION

- Samples must be taken only when the pump is running and there is blood flow through the SYNERGY. If not, the pressure in the blood compartment may decrease, resulting in the possible formation of air bubbles.

⚠ WARNING

- Venous sampling site is under negative pressure. Always close stopcock before removing syringe.
- Arterial sampling site is under pressure. Always insert a syringe into the sampling site before opening the stopcock.

3) ADMINISTRATION OF MEDICATION/ADDITIVES

While on bypass add all small volume drugs to the venous blood through the sample system to ensure thorough mixing.

⚠ WARNING

- Medication/additives must be injected into the device at the inlet of the venous bubble trap in order to trap and remove any air introduced into the SYNERGY during medication/additive injection.

4) PURGING THE BUBBLE TRAP

The bubble trap must be visually checked periodically for the presence of entrained air. If air is observed or detected by a venous air sensor, manually purge the air from the bubble trap.

⚠ WARNING

- If air is detected, reduce the flow rate, isolate and resolve the cause or source of the air (obstruction of venous inlet line, venous cannula occlusion etc.), and purge the air from the bubble trap as soon as possible.

I. TERMINATING PERFUSION

It should be terminated depending on the conditions of each individual patient. Act as follows:

- 1) Turn the gas flow off.
- 2) Slowly reduce the centrifugal pump speed while gradually occluding the arterial line.
- 3) Open the recirculation/purge line to the recirculation position.
- 4) Occlude the venous line.
- 5) Verify a volume source is open to the device.
- 6) Recirculate as required at 1000 rpm maximum.

⚠ CAUTION

- Do not turn the thermocirculator off during the recirculation phase.
- Verify that the cardioplegia circuit connected to the arterial blood access port is properly occluded.

J. BLOOD RECOVERY AFTER PERFUSION

If desired, maximum blood volume return to the patient may be accomplished by using priming fluid in the priming bag when the blood reaches minimum volume. Pump slowly through the device, delivering blood from the device to the patient while simultaneously verifying that the priming bag is not completely emptied.

K. DEVICE CHANGE-OUT

A spare oxygenator/pump must always be available during perfusion. After 6 hours of use with blood or if situations arise such that, on judgment of the person responsible for perfusion, the safety conditions for the patient are compromised (insufficient oxygenator performance, leaks, anomalous blood parameters etc.), proceed as follows to replace SYNERGY.

- 1) Stop the gas flow, turn off the heater/cooler, and occlude the water

lines.

- 2) Place two clamps on the arterial line (5 cm apart) near the integrated filter, and immediately stop the centrifugal pump.
- 3) Place two clamps on the venous line (5 cm apart) near the inlet of the venous bubble trap.
- 4) Disconnect the water lines, the gas line, the arterial and venous sampling lines, the recirculation/purge line of the integrated arterial filter and the purge line of the venous bubble trap.
- 5) Cut the arterial and venous lines between the clamps.
- 6) Remove the SYNERGY from the holder and disconnect the centrifugal pump from the driver.
- 7) Prepare the SYNERGY unit to be used as replacement, disconnecting the arterial and venous lines using aseptic techniques in order to maintain device sterility.
- 8) Place the new SYNERGY on the holder and follow the above described procedure to mount the device (Ref. § E 2). Connect the pump driver after positioning the replacement SYNERGY properly. Connect the water lines and check integrity of the heat exchanger (Ref. § E 3 and E4).
- 9) Connect the arterial and the venous lines.
- 10) Reconnect the gas line, purge/recirculation lines of the integrated arterial filter, the purge line of the venous bubble trap and the arterial/venous sampling lines.
- 11) Make sure that the purge/recirculation stopcock handle is in the recirculation position.
- 12) Prime the device per § F5 using the AV bypass loop.
- 13) Ensure that all the air is evacuated from the SYNERGY arterial outlet. Close the purge/recirculation line.
- 14) When debubbling has been completed, remove the clamps and resume use of the system.

L. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH SYNERGY

The centrifugal pump is intended for use only with Sorin Group Deutschland Stöckert Centrifugal Pump Consoles. Refer to the console operator's manual for console operating procedures.

The Sorin Group Deutschland Stöckert Electric Remote Clamp (ERC) is intended for use only with Sorin Group Deutschland Stöckert Centrifugal Pump Consoles. Refer to the ERC operator's manual for ERC operating procedures.

SYNERGY Holder code 050531.

Stopcock holder

The circuit connections must be made with tubes of a diameter compatible with the dimensions of the connectors located on the device (3/8", 1/4", 1/2").

Temperature control must be carried out with SORIN GROUP ITALIA probes, code 050122 or YSI Series 400 compatible.

Use a Sechrist air/oxygen blender (Sorin Group Italia code 09046) or a system with compatible technical features to control the blood gas concentration.

Any heating/cooling system (thermocirculator) may be used, provided that the connectors to the oxygenator are the Hansen type (Sorin Group Italia code 09028).

Currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindications to use of the device with occlusive or non-occlusive pumps. The use of other types of pumps must be agreed with SORIN GROUP ITALIA.

M. RETURN OF USED PRODUCT

Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, the product distributor or the authorized local SORIN GROUP ITALIA representative should be notified.

All parameters considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. The following is the minimum information that should be provided:

- Detailed description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;
- Identification of the product involved;
- Lot number of the product involved;
- Availability of the product involved;
- All the indications the user considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

Sorin Group Italia reserves the right to authorize, if necessary, recall of the product involved in the notification for assessment. If the product to be returned is contaminated, it must be treated, packed and handled in conformity with the provisions of the legislation in force in the country where the product was used.

⚠ CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood-borne infectious diseases.

N. LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.

SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.

However, SORIN GROUP ITALIA cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.

SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from the improper use of this device.

SORIN GROUP ITALIA undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by SORIN GROUP ITALIA up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.

The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. SORIN GROUP ITALIA disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with SORIN GROUP ITALIA, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.

The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

INDICE

- A. DESCRIZIONE
- B. CARATTERISTICHE TECNICHE
- C. USO PREVISTO
- D. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA
- E. PREPARAZIONE E MONTAGGIO
- F. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO E RICIRCOLO
- G. AVVIO DELLA PERFUSIONE
- H. DURANTE LA PERFUSIONE
- I. FINE DELLA PERFUSIONE
- J. RECUPERO SANGUE A FINE PERFUSIONE
- K. SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO
- L. DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI CON SYNERGY
- M. INOLTRO SEGNALAZIONI
- N. LIMITI DI GARANZIA

A. DESCRIZIONE

SYNERGY è un sistema integrato per supporto emodinamico, scambio gassoso nella perfusione extracorporea e nel bypass cardiopolmonare per periodi che possono arrivare a 6 ore. SYNERGY comprende i seguenti elementi integrati in un unico gruppo: un ossigenatore con membrana a fibre cave, microporoso ed uno scambiatore di calore, un prendibolle/filtro venoso un filtro arterioso ed una pompa centrifuga.

Il filtro arterioso comprende un rete filtrante da 40 µm.

La pompa centrifuga è dotata di un rotore a palette realizzato per trasferire il sangue mediante forza centrifuga.

Il prendibolle venoso è concepito per intrappolare aria del circuito venoso con l'impiego di una rete filtrante da 120 µm.

SYNERGY è rivestito di Fosforilcolina (Ph.I.S.I.O.). I dispositivi con rivestimento Ph.I.S.I.O si utilizzano quando si desiderano linee sangue rivestite. Il rivestimento Ph.I.S.I.O migliora la compatibilità ematica del dispositivo riducendo l'adesione delle piastrine alle superfici rivestite.

Il dispositivo è monouso, atossico, non pirogeno, fornito STERILE in confezione singola. Sterilizzato ad ossido di etilene.

Il tenore di ossido di etilene residuo nel dispositivo è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di utilizzo.

Il dispositivo è disponibile nelle seguenti versioni:

[A] SYNERGY per bypass in pazienti adulti.

B. CARATTERISTICHE TECNICHE

Portata massima	8000 ml/min
Tipo di membrana	Polipropilene microporoso
Superficie della membrana	2.0 m²
Superficie dello scambiatore di calore	0.14 m²
Filtro arterioso	
- Rete filtrante	40 µm
- Tipo	poliestere
- Superficie utile	0.04 m²
Prendibolle	
- Rete filtrante	120 µm
- Tipo	poliestere
- Superficie utile	0.01 m²
Volume di riempimento statico (recuperato dopo l'utilizzo)	620 ml
Volume di riempimento (modulo ossigenatore + scambiatore di calore + filtro arterioso + pompa centrifuga + filtro prendibolle venoso)	681 ml
Connessioni:	
- Ritorno venoso	3/8" (9.5 mm)
- Uscita filtro arterioso	3/8" (9.5 mm)
- Uscita sangue cardioplegia	pos-lock
Limiti di pressione:	
- Percorso sangue	750 mm hg (100 kpa/ 1 bar / 14,5 psi)
- Percorso gas all'uscita	0 mm hg (0 kpa/ 0 bar/ 0 psi)
- Percorso acqua	2250 mmhg (300 kpa/ 3 bar / 43,5 psi)

C. USO PREVISTO

SYNERGY è concepito per essere utilizzato in procedure chirurgiche su pazienti adulti che necessitano di un supporto per lo scambio gassoso extracorporeo e del controllo della temperatura del sangue.

SYNERGY non deve essere utilizzato per più di 6 ore. È sconsigliato il contatto con sangue per periodi superiori.

SYNERGY è concepito per un utilizzo solo con la console per pompa centrifuga Stöckert di Sorin Group Deutschland.

D. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

I simboli che seguono sono utilizzati nel testo allo scopo di attirare l'attenzione dell'utente su situazioni potenzialmente pericolose e per assicurare un uso corretto e sicuro del dispositivo:

⚠ ATTENZIONE

Indica reazioni avverse gravi e rischi potenziali per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'uso corretto del dispositivo o dal suo utilizzo non conforme, nonché i limiti di uso e le misure da adottare qualora tali eventi dovessero verificarsi.

⚠ PRECAUZIONE

Indica ogni precauzione particolare che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



Monouso (non riutilizzare)



Codice lotto (numero)
(riferimento per la rintracciabilità del prodotto)



Utilizzare entro (data di scadenza)



Data di produzione



Sterile - sterilizzato ad ossido di etilene



Apirogeno



Contiene FTALATO



Privo di lattice



Avvertenza: Non risterilizzare.



Contenuto sterile solo in caso di confezione non aperta, danneggiata o rotta.



Numero (codice) di catalogo



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Alto



Fragile, maneggiare con cura



Tenere lontano da fonti di calore



Teme l'umidità



quantità

Informazioni generali di sicurezza sono riportate di seguito allo scopo di informare l'utilizzatore prima dell'uso del presente dispositivo.

⚠ ATTENZIONE

- L'utilizzatore è tenuto a controllare attentamente il dispositivo durante le operazioni di montaggio e di riempimento verificando l'assenza di perdite. Non utilizzare il dispositivo qualora presenti delle perdite.
- Il dispositivo deve essere usato seguendo le istruzioni contenute nel presente manuale.
- Ulteriori informazioni specifiche sono fornite nelle Istruzioni d'Uso, nei punti del testo in cui tali informazioni sono rilevanti per il corretto funzionamento del dispositivo.
- SYNERGY deve essere usato solamente da personale addestrato e qualificato.
- Non utilizzare il dispositivo se presenta incrinature, è caduto o è stato fisicamente danneggiato in altro modo.
- SORIN GROUP ITALIA non è responsabile di eventuali problemi derivati dall'inesperienza o dall'uso improprio.

- **FRAGILE.** Manipolare con cura.
- Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente.
- Applicare sempre una dose corretta ed eseguire un adeguato monitoraggio dell'anticoagulante prima, durante e dopo il bypass.
- Questo dispositivo è concepito come dispositivo monouso e monopaziente. Durante l'uso il dispositivo è a contatto con sangue umano, fluidi corporei liquidi o gas per l'eventuale infusione, somministrazione o introduzione nel corpo e a causa della sua forma specifica non può essere pulito e disinfettato completamente dopo l'uso. Pertanto, il riutilizzo del dispositivo su altri pazienti può dare luogo a contaminazione crociata, infezione e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta le probabilità di malfunzionamento del prodotto (integrità, funzionalità ed efficacia clinica).
- Non sottoporre il dispositivo ad ulteriori lavorazioni.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo conformemente alle normative vigenti nel Paese di utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo se **STERILE**.
- Il dispositivo contiene ftalati. Vista la natura del contatto corporeo, la durata limitata del contatto e il numero di trattamenti per ciascun paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non solleva particolari preoccupazioni sul rischio di residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta a Sorin Group Italia.
- Non utilizzare SYNERGY per un tempo superiore alle 6 ore. Il sistema non è stato qualificato mediante studi in vivo, ex vivo, o clinici per un uso a lungo termine (superiore a 6 ore) come ponte al trapianto o in attesa di recupero del cuore naturale o per la circolazione extracorporea (ECMO). L'uso del dispositivo può causare guasto della pompa, diminuzione della capacità di riempimento, trauma da iperemia, degradazione e/o corrosione dei materiali a contatto con il sangue con la conseguente possibilità di passaggio di particelle attraverso il circuito di bypass al paziente, perdite, ed aumento delle possibilità di ingresso di emboli gassosi nella linea arteriosa.
- SYNERGY è un sistema di drenaggio venoso attivo a circuito chiuso e non è comprensivo di riserva venosa. È necessario monitorare attentamente i giri/min. della pompa, la portata di somministrazione e le pressioni del circuito e del paziente in modo tale che, nel caso di una perdita ematica massiccia o lenta, sia possibile regolare correttamente la pompa.
- Questo dispositivo è concepito come dispositivo monouso e monopaziente. Non risterilizzare.
- Non colpire il dispositivo, in quanto uno shock eccessivo può causare danni al dispositivo stesso e provocarne il malfunzionamento
- SYNERGY ed i dispositivi ad esso collegati devono essere manipolati avvalendosi di tecniche aseptiche.
- Accertarsi che SYNERGY sia completamente riempito e disaerato prima di procedere al bypass.
- SYNERGY è un sistema di drenaggio a circuito chiuso, cinematicamente assistito. È pertanto obbligatorio che venga prestata la massima attenzione nell'evitare l'introduzione accidentale di aria nel sistema.
- Nella linea venosa possono generarsi elevate pressioni negative a causa di manipolazione/movimento della cannula, ostruzione del flusso compreso piegamento della linea venosa, ecc. È fortemente consigliato monitorare la pressione negativa all'ingresso di SYNERGY per evitare situazioni di eccessiva pressione negativa all'ingresso venoso del dispositivo. È un imperativo non superare mai il limite massimo ammesso di pressione negativa di -100 mm Hg nella linea venosa. Se la pressione all'ingresso venoso supera questo limite, ridurre la portata della pompa, quindi identificare e risolvere il problema che determina l'alta pressione negativa.
- La generazione di pressioni negative elevate può dipendere dalla scelta del diametro della cannula. Si consiglia un diametro minimo della cannula venosa di 28 French al fine di ridurre il rischio di generare pressioni negative elevate nella linea venosa.
- Non azionare la pompa con ingresso pompa centrifuga clampato. Nella pompa si genererebbe una pressione negativa e potrebbero formarsi bolle d'aria.
- È fortemente consigliato l'uso con SYNERGY di una clamp elettrica da remoto (ERC) Stöckert di Sorin Group Deutschland e di un sensore di bolle d'aria.
- La temperatura dell'acqua all'ingresso dello scambiatore di calore non deve superare 42°C (108°F).
- La pressione dell'acqua nello scambiatore di calore non deve

superare 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

- Evitare che la pressione del lato sangue superi 750 mmHg (100 kPa).
- Non usare additivi o disinfettanti, quale un agente sbiancante, nel riscaldatore/refrigeratore mentre SYNERGY è collegato al riscaldatore/refrigeratore.
- Evitare che la pressione sul lato sangue della membrana scenda al di sotto della pressione sul lato gas della membrana. La pressione nel compartimento sangue deve essere sempre mantenuta ad un valore superiore rispetto a quella del compartimento gas per prevenire la formazione di emboli gassosi nel compartimento sangue.
- SYNERGY dovrebbe essere sempre posizionato ad un livello non superiore al paziente.
- Accertarsi che la portata della pompa sia sempre maggiore delle portate per cardioplegia e/o emoconcentrazione. In ogni caso, la portata di erogazione per cardioplegia non deve superare la portata nominale massima del dispositivo.
- Evitare l'ostruzione anche accidentale della linea d'uscita gas: una eventuale sovrappressione nel compartimento gas può generare microemboli nel compartimento sangue.
- Verificare la pervietà del circuito gas facendo circolare gas nel circuito stesso. Nel caso il circuito gas fosse occluso sostituire l'ossigenatore.
- Posizionare la cannula chirurgica in modo tale da non aspirare aria nella linea venosa.
- SYNERGY può essere usato solamente con l'appropriato supporto SYNERGY HOLDER.
- Non ventilare SYNERGY mentre le linee venosa ed arteriosa sono clampate, poiché ciò può causare l'evaporazione della soluzione di riempimento attraverso la membrana microporosa e produrre aria nelle linee arteriosa.
- Evitare che liquidi alogenati, quali alotano e fluotano, entrino in contatto con l'alloggiamento in policarbonato del dispositivo. Ciò potrebbe provocare danni tali da compromettere l'integrità e la funzionalità del dispositivo.
- Per ulteriori informazioni e/o reclami rivolgersi a SORIN GROUP ITALIA o al locale rappresentante autorizzato.

PRECAUZIONE

- Non azionare la pompa se non è stato effettuato il riempimento. Tale operazione potrebbe danneggiare la pompa.
- Per facilitare la prevenzione di emboli gassosi o di materiale particolato, SORIN GROUP ITALIA raccomanda l'uso di dispositivi di sicurezza, compresi sensori di bolle e filtri di pre-bypass, per tutte le procedure che si avvalgono di SYNERGY.
- L'ingresso di una quantità massiccia di aria nella pompa determinerà lo svuotamento del dispositivo e l'arresto del flusso ematico.
- La pompa non deve funzionare incustodita.
- Le superfici interne del sistema sono rivestite in Ph.I.S.I.O. Attualmente SORIN GROUP ITALIA non è a conoscenza di nessuna controindicazione all'uso di sistemi costituiti da componenti trattati con Ph.I.S.I.O.

E. PREPARAZIONE E MONTAGGIO

1) MONTAGGIO DEL SUPPORTO

Posizionare il supporto sull'asta stativo e fissarlo tramite il connettore a pinza per sgancio rapido. Accertarsi di orientare il supporto in modo tale da tenere il dispositivo in posizione verticale e verificare che lo spazio per il driver della pompa sia sufficiente.

2) MONTAGGIO DI SYNERGY SUL SUPPORTO

ATTENZIONE

- Non utilizzare il dispositivo qualora il confezionamento sterile sia danneggiato, aperto o sia stato esposto ad umidità o ad altre condizioni che possono aver compromesso la sterilità del dispositivo.
- Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.
- Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.
- Il dispositivo deve essere manipolato con tecnica asettica.

Rimuovere il dispositivo dal confezionamento sterile.

ATTENZIONE

- Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi all'uso previsto

possono avere causato danni al prodotto.

- In particolare, capovolgere il dispositivo e verificare l'integrità delle 4 alette che collegano il filtro arterioso al modulo ossigenante.
- Non utilizzare solventi quali alcool, etere, acetone, ecc., in quanto il contatto con tali sostanze può causare danni al dispositivo.
- Evitare che liquidi alogenati, quali alotano e fluotano, entrino in contatto con l'alloggiamento in policarbonato del dispositivo. Ciò potrebbe provocare danni tali da compromettere l'integrità e la funzionalità del dispositivo.

Fissare l'ossigenatore SYNERGY al supporto. Verificare che la leva di bloccaggio del connettore per acqua sia in posizione "APERTO".

Accertarsi che i connettori per acqua dell'ossigenatore siano allineati con i connettori Hansen del supporto.

Inserire i connettori Hansen dell'ossigenatore e spingere SYNERGY verso il basso fino ad inserirlo nel supporto.

Ruotare la leva di bloccaggio in posizione "CHIUSO".

Far scorrere in posizione il driver della pompa e fissarlo alla testa della pompa di SYNERGY. Accertarsi che la linguetta di bloccaggio del driver della pompa sia correttamente agganciata alla pompa centrifuga. Chiudere il collare di supporto intorno al driver della pompa.

L'ossigenatore è inserito correttamente nel supporto solo quando la leva di bloccaggio è in posizione "CHIUSO".

⚠ ATTENZIONE

- Verificare manualmente che il filtro arterioso e il modulo ossigenante siano collegati in modo stabile.

3) MONTAGGIO RISCALDATORE/REFRIGERATORE

Collegare le linee acqua al supporto utilizzando gli appositi connettori femmina Hansen (SORIN GROUP ITALIA codice 09028 o equivalenti).

⚠ ATTENZIONE

- Connettori diversi da quelli indicati potrebbero generare resistenze all'interno del circuito tali da ridurre l'efficienza dello scambiatore di calore.
- Non ostruire il foro situato sul coperchio inferiore dello scambiatore di calore: esso costituisce lo scarico del canale di sicurezza che evita il passaggio di liquidi fra un compartimento e l'altro.
- La temperatura dell'acqua all'ingresso dello scambiatore di calore non deve superare 42°C (108°F).
- La pressione dell'acqua nello scambiatore di calore non deve superare 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

⚠ ATTENZIONE

- Verificare lo scambiatore di calore facendo ricircolare acqua nello scambiatore per alcuni minuti. Il compartimento dell'acqua e il foro del canale di sicurezza non devono presentare perdite. In presenza di perdite, scartare il prodotto.

5) MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO E COLLEGAMENTI

- Dopo aver posizionato SYNERGY nel supporto e aver collocato il driver della pompa centrifuga nella specifica sede, completare il montaggio dei restanti componenti del circuito extracorporeo.
- Verificare che la linea venosa da 3/8" (9,5 mm) sia collegata alla presa dell'ingresso venoso ubicata sul prendibolle SYNERGY (rif. 1, fig. 1).
- Verificare che la linea arteriosa da 3/8" (9,5 mm) sia collegata alla presa in uscita del filtro arterioso (rif. 7, fig. 1). Collegare la sonda di flusso della pompa centrifuga al circuito nel punto desiderato.
- Collegare la linea di spurgo venosa fornita con il prodotto al connettore luer di spurgo sulla parte superiore del prendibolle venoso (rif. 2, fig. 2). Verificare che sia disponibile un mezzo per aspirare aria dalla linea di spurgo del prendibolle (cioè, pompa a rulli, siringa, ecc.) durante il riempimento e l'uso del dispositivo.
- Verificare che la linea di ricircolo/spurgo arterioso sia collegata al luer di ricircolo/spurgo del filtro arterioso.
- Posizionare il sensore di bolle d'aria venoso assegnato alla

clamp elettrica remota sulla linea tra l'uscita del prendibolle di SYNERGY e l'ingresso della pompa centrifuga.

⚠ PRECAUZIONE

- Qualora sia necessario utilizzare sangue ossigenato per cardioplegia ematica, rimuovere il pos lock rosso e collegare la linea sangue da 1/4" del circuito di cardioplegia all'uscita coronarica di SYNERGY tramite l'adattatore (fornito con il prodotto).

L'uscita del sangue di cardioplegia è dotata di una valvola di sicurezza che rende possibile la connessione della riduzione senza perdite o fastidiosi gocciolamenti anche durante la circolazione extracorporea.

⚠ ATTENZIONE

- Qualora si utilizzi la presa d'uscita del sangue di cardioplegia durante il bypass, la linea sangue collegata alla presa deve essere aperta e non sotto pressione al fine di consentire al liquido di fluire nel circuito.

6) SISTEMA DI PRELIEVO CAMPIONI

- Montare il collettore del rubinetto di prelievo campioni sul supporto dedicato. Il collettore di prelievo campioni può essere tolto e posizionato nel modo richiesto. Verificare che i selettori del rubinetto siano in posizione "OFF".
- Collegare la linea di prelievo campione arterioso al luer posto vicino al luer di ricircolo/spurgo nella parte superiore del filtro arterioso.

⚠ ATTENZIONE

- Il connettore luer del sito di prelievo campione arterioso non è provvisto di valvola unidirezionale. Accertarsi che sia presente una valvola unidirezionale sulla linea di prelievo campioni, per evitare l'ingresso accidentale di aria nella linea arteriosa.
- c. Collegare la linea di prelievo campione venoso alla presa luer presente sul lato venoso del dispositivo.

⚠ PRECAUZIONE

- Controllare la sicurezza di tutti i collegamenti luer. Il lato venoso di SYNERGY inclusa la linea di ingresso venoso, il prendibolle e il circuito fino al connettore d'ingresso della pompa centrifuga, è sottoposto a pressione negativa. Tutte le linee accessorie collegate alla linea d'ingresso venoso di SYNERGY devono essere perfettamente collegate al fine di escludere l'introduzione accidentale di aria nel lato sottoposto a pressione negativa del dispositivo.

7) MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA E DELLA PRESSIONE

- Collegare la sonda per la temperatura arteriosa al rispettivo attacco (rif. 14, fig. 1) e collegare la sonda di temperatura venosa ad un rispettivo attacco.
- Per misurare la pressione in ingresso all'ossigenatore, collegare una linea di misurazione della pressione al luer venoso posto accanto all'ingresso dello scambiatore di calore.
- Per misurare la pressione in uscita dall'ossigenatore, collegare una linea di misurazione della pressione alla presa luer posta accanto alla presa di uscita coronarica.
- Per misurare la pressione dell'ingresso venoso nella rispettiva linea, collegare una linea di misurazione della pressione alla presa luer presente sul lato venoso del dispositivo.

8) ALIMENTAZIONE DEI GAS DI VENTILAZIONE

Collegare la linea di alimentazione gas da 1/4" (6,4 mm) all'ingresso gas dell'ossigenatore.

⚠ PRECAUZIONE

- Il sistema "gas escape" è realizzato allo scopo di evitare ogni potenziale rischio di occlusione dell'uscita gas; tale blocco potrebbe causare il passaggio immediato di aria nel compartimento sangue.
- Non occludere per nessun motivo i fori di accesso esterno del compartimento gas (rif. 4).
- SORIN GROUP ITALIA raccomanda di utilizzare un prendibolle o un filtro sulla linea arteriosa per ridurre il rischio di trasmissione di emboli al paziente.

9) GAS ANESTETICI

Se si utilizzano gas anestetici, si dovrebbe prendere in

considerazione un metodo di evacuazione di tale gas. A tale scopo è disponibile un accessorio integrale per evacuazione del gas da 3/8" (9,5 mm). Che è posizionato al centro del sistema di evacuazione gas. Collegare un segmento di tubo da 3/8 x 3/32" (9,5 x 2,4 mm) a tale accessorio e ad un fonte di pressione negativa con una portata che sia superiore a quella del gas di ventilazione.

⚠ ATTENZIONE

- Gli unici anestetici volatili indicati per quest'uso sono l'isoflurano e il sevoflurano.
- I metodi adottati per l'evacuazione del gas non devono assolutamente comportare aumenti o diminuzioni della pressione nelle fibre dell'ossigenatore.

F. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO E RICIRCOLO

⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare soluzioni di riempimento alcoliche in quanto possono compromettere l'integrità strutturale e la funzionalità del dispositivo.

1) CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Prima di riempire l'ossigenatore fare circolare acqua attraverso lo scambiatore di calore. Controllare l'impianto idrico per verificare l'eventuale presenza di perdite, il corretto range di temperatura dell'acqua ed un idoneo flusso dell'acqua. In presenza di una perdita di acqua nel sangue, l'acqua si raccoglierà nel circuito collegato alla presa in ingresso all'ossigenatore/in uscita alla pompa centrifuga oppure gocciolerà dal foro presente sul fondo del modulo ossigenatore indicando che il dispositivo non deve essere usato. La pressione massima ammessa dello scambiatore di calore è 2275 mmHg (300 kPa / 44 psi).

2) MANTENERE IL FLUSSO GAS CHIUSO

3) CONTROLLARE CHE IL RUBINETTO DELLA LINEA DI RICIRCOLO/SPURGO SIA APERTO

4) CLAMPARE LA LINEA VENOSA E LA LINEA ARTERIOSA

5) RIEMPIRE IL CIRCUITO

⚠ ATTENZIONE

- La massima pressione nel compartimento sangue del modulo ossigenatore non deve eccedere 750 mmHg (100kPa / 1 bar / 14 psi).
- Allo scopo di mantenere una pressione idrostatica positiva durante la fase di priming e di ricircolo, posizionare il reservoir di ricircolo del liquido più in alto di SYNERGY.
- Si raccomanda l'utilizzo di un filtro pre-bypass per catturare qualsiasi particella presente nel circuito o nella soluzione di priming.
 - a. Pur non essendo necessario, lavare il circuito con anidride carbonica faciliterà il priming.
 - b. Preparare la corretta quantità di soluzione di priming.
 - c. Aprire la linea venosa collegata all'ingresso del prendibolle di SYNERGY e fare fluire lentamente la soluzione di priming all'interno di SYNERGY.
 - d. Consentire alla soluzione di priming di riempire la pompa, lo scambiatore di calore, l'ossigenatore e il filtro arterioso.
 - e. Verificare che il tubo di collegamento tra il prendibolle venoso e il connettore d'ingresso della pompa sia completamente riempito e senza bolle.
 - f. Riempire la linea di spurgo del prendibolle ed eliminare l'aria dal prendibolle come necessario.
 - g. Azionare la pompa centrifuga per ricircolare la soluzione di priming attraverso la linea di ricircolo/spurgo del filtro arterioso.

⚠ ATTENZIONE

- Durante questa fase con linea di ricircolo/spurgo aperta e linea arteriosa chiusa non eccedere mai il flusso di 1000 rpm.
 - h. Rimuovere la clamp dalla linea arteriosa, aumentare la portata e far ricircolare il liquido di priming attraverso il loop A/V al fine di riempire e disaerare il circuito.
 - i. Impostare la portata della pompa a 6 l/min. Continuare l'operazione di ricircolo per 3-5 minuti. Durante la fase di ricircolo, controllare il sistema per verificare l'eventuale

presenza di bolle d'aria e picchiettare sull'intero circuito per facilitare la rimozione dell'aria. Spurgare ogni eventuale accumulo d'aria nella parte superiore del prendibolle mediante aspirazione dalla linea di spurgo.

- j. Accertarsi che il sistema del collettore di prelievo campioni sia stato riempito. Il sistema di prelievo campioni eseguirà un riempimento automatico durante la fase di ricircolo quando i rubinetti sono posizionati in modo da consentire il flusso attraverso le linee di prelievo campioni ed il collettore. I selettori puntano sulla posizione off. In assenza di flusso nel circuito di bypass, il flusso attraverso il sistema di prelievo campioni dovrebbe essere bloccato.
- k. Aprire e riempire il ponte.
- l. Dopo aver riempito il circuito e il dispositivo, bloccare la pompa centrifuga e clampare le linee arteriosa e venosa. Chiudere il rubinetto di ricircolo/spurgo. Clampare l'ingresso e l'uscita del reservoir.
- m. Prima di procedere al bypass, scollegare il loop A/V, clampare le linee arteriosa e venosa, quindi porgere le linee clampate al chirurgo per il collegamento della rispettiva cannula.

⚠ PRECAUZIONE

- Applicare sempre una dose corretta ed eseguire un adeguato monitoraggio dell'anticoagulante prima, durante e dopo il bypass.

⚠ ATTENZIONE

- Durante il ricircolo, accertarsi che una fonte di volume sia aperta al circuito. Non effettuare lo spurgo utilizzando la linea di spurgo del prendibolle, a meno che una fonte di volume non sia aperta al dispositivo, in quanto una quantità d'aria sarà prelevata attraverso la membrana e questa poi passerà nel dispositivo se SYNERGY non è aperto a una fonte di volume.
- Se si è provveduto a connettere la linea di cardioplegia alla presa dell'uscita coronarica, verificare l'avvenuto riempimento del circuito stesso.
- Se i circuiti utilizzati per la misurazione della pressione sono collegati, controllare che le linee siano state riempite.
- Occludere con una clamp la linea qualche centimetro dopo la presa d'uscita.
- Non applicare pressioni negative all'uscita coronarica. Pressioni negative all'interno del compartimento ematico potrebbero provocare la formazione di microemboli gassosi.

G. AVVIO DELLA PERFUSIONE

1) INIZIO FLUSSO

Fissare il flusso in avanti.

⚠ ATTENZIONE

- Non far funzionare la pompa per periodi di tempo prolungati qualora l'uscita arteriosa verso il paziente sia clampata e il rubinetto di ricircolo/spurgo contemporaneamente chiuso, in quanto la temperatura all'interno della pompa potrebbe innalzarsi, aumentando il rischio di danni cellulari.
- Non togliere la clamp dell'uscita arteriosa all'inizio della circolazione extracorporea finché non è stata raggiunta una corretta pressione in uscita al fine di prevenire un riflusso. La pompa deve essere azionata per fornire una pressione superiore a quella della pressione sistemica del paziente e alla pressione di prevalenza del circuito. Monitorare la portata della pompa, i giri/min. e la pressione sistemica in quanto indici di un potenziale riflusso.
- Verificare attentamente la presenza di eventuali segni di occlusione lungo l'intero circuito, prestando particolare attenzione alla linea venosa e all'ingresso della pompa centrifuga.

2) INIZIO BYPASS

⚠ ATTENZIONE

- Controllare il flusso sangue regolando la velocità della pompa. Eventuali tentativi di regolare il flusso sangue clampando parzialmente l'uscita del dispositivo può aumentare il rischio di danni cellulari.
- In caso di interruzione del ricircolo, clampare l'uscita del dispositivo e arrestare immediatamente la rotazione della pompa, oppure ridurre la velocità della pompa ad un regime inferiore a 1000 giri/min. qualora

la linea di ricircolo del filtro arterioso sia aperta.

Togliere la clamp dalla linea venosa, togliere la clamp dalla linea arteriosa e iniziare il bypass secondo la procedura clinica standard indicata.

3) DEFINIZIONE FLUSSO GAS

⚠ ATTENZIONE

- **Attivare sempre il flusso gas successivamente al flusso sangue. Il rapporto gas/sangue non deve mai essere superiore a 2:1.**

4) UTILIZZO DEL PRENDIBOLLE VENOSO

Come descritto nel paragrafo A (descrizione), il sistema SYNERGY è dotato di un prendibolle/filtro venoso.

Il prendibolle è dotato di una linea di spurgo manualmente controllata dall'utilizzatore mediante una pompa a rulli.

Controllare con attenzione l'eventuale presenza di aria nel prendibolle, che deve essere evacuata mediante aspirazione con la linea di spurgo.

⚠ PRECAUZIONE

- **Durante la circolazione, il prendibolle venoso è sottoposto a pressione negativa. Qualsiasi accumulo di aria nella parte superiore del prendibolle può essere eliminato solo mediante aspirazione con la linea di spurgo. Nella linea di spurgo è presente una valvola di sicurezza unidirezionale al fine di impedire all'aria di rifluire nel sistema dalla linea di spurgo.**

5) FUNZIONAMENTO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Controllare la temperatura del sangue arterioso per verificare se lo scambiatore di calore è in funzione.

6) GESTIONE DEL FILTRO ARTERIOSO

Se necessario, evacuare l'aria posizionando il rubinetto di ricircolo/spurgo nella posizione spurgo. Chiudere il rubinetto non appena lo spurgo è terminato.

7) GASANALISI DEL SANGUE

Dopo aver iniziato il bypass, i parametri dell'emogas dovrebbe essere controllati mediante prelievo di campione venoso ed arterioso. Effettuato il prelievo del campione, riportare sempre il rubinetto nella posizione "chiuso".

⚠ ATTENZIONE

- **Il sito per il prelievo di sangue venoso è sotto pressione negativa. Chiudere sempre il rubinetto prima di togliere la siringa.**
- **Il sito per il prelievo di sangue arterioso è sotto pressione. Prima di aprire un rubinetto, inserire sempre una siringa nel sito di prelievo campioni.**

H. DURANTE LA PERFUSIONE

1) CONTROLLO DEL DRENAGGIO VENOSO

Il drenaggio venoso è una funzione della portata della pompa centrifuga ed è direttamente controllato mediante la pompa centrifuga.

⚠ ATTENZIONE

- **Qualora sia necessario somministrare anticoagulante al paziente, fare riferimento al § 3 "SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI/ADDITIVI".**
- **La differenza tra la temperatura dell'acqua e del sangue in ingresso allo scambiatore di calore non deve mai eccedere i 15°C. Valori superiori possono determinare la formazione di microbolle derivanti dagli emogas disciolti.**
- **L'utilizzo di una sacca di raccolta del sangue in condizioni particolari e insolite (elevato volume ematico, sacca quasi piena, continuo svuotamento e riempimento della sacca) può causare un cedimento della rete filtrante con parziale ostruzione dell'uscita. Ciò può a sua volta determinare un blocco temporaneo del flusso dal connettore di uscita della sacca. In questo caso si raccomanda di tirare manualmente la sacca e di eseguire una manovra che consenta di tenere il connettore in posizione verticale.**

2) PRELIEVO DI CAMPIONI VENOSI ED ARTERIOSI

Utilizzare il collettore per il prelievo di campioni arteriosi e venosi, come necessario. Aprire il sistema per campioni per consentire il lavaggio continuo con sangue arterioso. In questo modo si

elimina la necessità di utilizzare una siringa di lavaggio mentre si esegue il prelievo di un campione di sangue arterioso. Prima di prelevare un campione venoso, escludere il lato arterioso del sistema di prelievo campioni e prelevare almeno 10 ml dal rubinetto centrale.

⚠ PRECAUZIONE

- **I campioni devono essere prelevati solo con pompa in funzione e in presenza di un flusso sangue attraverso il dispositivo SYNERGY. In caso contrario la pressione del comparto ematico diminuirebbe provocando la formazione di bolle d'aria.**

⚠ ATTENZIONE

- **Il sito per il prelievo di sangue arterioso è sotto pressione. Prima di aprire un rubinetto, inserire sempre una siringa nel sito di prelievo campioni.**
- **Il sito per il prelievo di sangue venoso è sotto pressione negativa. Chiudere sempre il rubinetto prima di togliere la siringa.**

3) SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI/ADDITIVI

Durante il bypass aggiungere tutti i farmaci di piccolo volume al sangue venoso mediante il sistema di prelievo campioni per garantire una corretta miscelazione.

⚠ ATTENZIONE

- **I farmaci/additivi devono essere iniettati nel dispositivo all'ingresso del prendibolle venoso allo scopo di intrappolare e di eliminare eventuale aria entrata in SYNERGY durante l'iniezione del farmaco/additivo.**

4) SPURGO DEL PRENDIBOLLE

Il prendibolle deve essere periodicamente sottoposto ad un controllo visivo per verificare l'eventuale intrusione d'aria. Se si rileva aria, azionare la pompa per eliminare l'aria dal prendibolle come richiesto.

⚠ ATTENZIONE

- **Se si rilevano visivamente grandi quantità d'aria, ridurre la portata, isolare ed eliminare la causa o fonte dell'aria (ostruzione della linea d'ingresso venoso, occlusione della cannula venosa, ecc.), ed eliminare l'aria dal prendibolle appena possibile.**

I. FINE DELLA PERFUSIONE

La perfusione dovrebbe essere conclusa ed il volume di sangue gestito in funzione delle condizioni emodinamiche di ogni singolo paziente.

Agire come di seguito descritto:

1. Chiudere il flusso di gas.
2. Ridurre lentamente la velocità della pompa centrifuga e contemporaneamente occludere progressivamente la linea arteriosa.
3. Aprire la linea di ricircolo/spurgo sulla posizione ricircolo.
4. Occludere la linea venosa.
5. Verificare che una fonte di volume sia aperta al dispositivo.
6. Eseguire il ricircolo come richiesto ad una velocità massima di 1000 giri/min..

⚠ PRECAUZIONE

- **Non spegnere il termocircolatore durante la fase di ricircolo.**
- **Verificare che l'eventuale circuito di cardioplegia connesso all'uscita coronarica sia opportunamente occluso.**

J. RECUPERO SANGUE A FINE PERFUSIONE

Se desiderato, la restituzione del volume massimo di sangue al paziente può essere realizzata utilizzando il liquido di priming nella sacca reservoir nel momento in cui il sangue raggiunge il volume minimo. Pompate lentamente attraverso il dispositivo, inviando sangue dal dispositivo al paziente e verificando al tempo stesso che la sacca reservoir non sia completamente vuota.

K. SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

Un ossigenatore/una pompa di riserva dovrebbe essere sempre disponibile durante la perfusione. Dopo sei ore di utilizzo con sangue o qualora si verificano situazioni tali che, a giudizio del responsabile della perfusione, siano compromesse le condizioni di sicurezza per il paziente (prestazioni insufficienti dell'ossigenatore, perdite, parametri ematici anomali, etc.), procedere alla sostituzione del SYNERGY come di seguito specificato.

- 1) Fermare il flusso di gas, spegnere il riscaldatore/refrigeratore ed occludere le linee acqua.
- 2) Porre due clamp sulla linea arteriosa (a 5 cm l'una dall'altra) vicino

- al filtro integrato e fermare immediatamente la pompa centrifuga.
- 3) Porre due clamp sulla linea venosa (a 5 cm l'una dall'altra) in prossimità dell'ingresso del prelibbolle venoso.
 - 4) Scollegare le linee acqua, la linea gas, le linee di prelievo sangue venoso e arterioso, la linea di ricircolo/spurgo del filtro arterioso integrato e la linea di spurgo del prelibbolle venoso.
 - 5) Tagliare le linee arteriosa e venosa fra le clamp.
 - 6) Rimuovere il SYNERGY dal supporto e scollegare la pompa centrifuga dal driver.
 - 7) Preparare l'unità SYNERGY per essere usata come sostituzione, scollegando le linee arteriosa e venosa con tecniche aseptiche al fine di garantire la sterilità del dispositivo.
 - 8) Posizionare il nuovo SYNERGY nel supporto e montare il dispositivo seguendo la procedura precedentemente descritta (Rif. § E 2). Collegare il driver della pompa dopo aver correttamente posizionato il sostituto SYNERGY. Connettere le linee acqua e verificare l'integrità dello scambiatore di calore (Rif. § E 3 e E4).
 - 9) Collegare le linee venosa ed arteriosa.
 - 10) Ricollegare la linea gas, le linee di spurgo/ricircolo del filtro arterioso integrato, la linea di spurgo del prelibbolle venoso e le linee di prelievo campioni arteriosi e venosi.
 - 11) Accertarsi che il selettore del rubinetto di spurgo/ricircolo sia nella posizione ricircolo.
 - 12) Riempire il dispositivo come da § F5 usando il circuito di bypass AV.
 - 13) Assicurarsi che tutta l'aria sia evacuata dall'uscita arteriosa SYNERGY.
 - 14) Dopo aver ultimato la disaerazione, togliere le clamp e riprendere l'utilizzo del sistema.

L. DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI CON SYNERGY

La pompa centrifuga è concepita solo per un utilizzo con le console per pompa centrifuga Stöckert di Sorin Group Deutschland. Per le procedure operative della console fare riferimento al manuale dell'operatore della console.

La clamp elettrica remota (ERC) Stöckert di Sorin Group Deutschland è concepita per essere utilizzata unicamente con console per pompa centrifuga Stöckert di Sorin Group Deutschland. Per le procedure operative della ERC, fare riferimento al relativo manuale dell'operatore.

Supporto SYNERGY codice 050531

Supporto rubinetto

Le connessioni del circuito devono essere eseguite con linee di diametro compatibile con le dimensioni dei connettori che si trovano sul dispositivo (3/8", 1/4", 1/2").

Il controllo della temperatura deve essere eseguito con le sonde SORIN GROUP ITALIA, codice 050122 o YSI Serie 400 compatibile.

Per controllare la concentrazione di gas nel sangue, utilizzare un miscelatore aria/ossigeno Sechrist (Sorin Group Italia codice 09046) o un sistema avente caratteristiche tecniche compatibili.

Non esistono controindicazioni all'utilizzo di qualsiasi sistema riscaldante/refrigerante (termocircolatore), fatto salvo per le connessioni all'ossigenatore che devono essere di tipo Hansen (Sorin Group Italia codice 09028).

Attualmente, SORIN GROUP ITALIA non è a conoscenza di nessuna controindicazione all'uso del dispositivo con pompe occlusive o non-occlusive. L'uso di pompe di tipo diverso deve essere concordato con SORIN GROUP ITALIA.

M. INOLTRO SEGNALAZIONI

L'utilizzatore che rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti alla qualità del prodotto può inoltrare la propria segnalazione al distributore del prodotto o al locale rappresentante autorizzato di SORIN GROUP ITALIA.

Tutte le segnalazioni ritenute critiche dall'utilizzatore devono essere segnalate con particolare cura ed urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:

- Esauriente descrizione dell'evento e, qualora coinvolto, condizioni del paziente;
- Identificazione del prodotto coinvolto;
- Numero di lotto del prodotto coinvolto;
- Disponibilità del prodotto coinvolto;
- Tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.

SORIN GROUP ITALIA si riserva il diritto di autorizzare, se del caso, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora il prodotto da ritornare sia contaminato, esso dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto è stato utilizzato.

PRECAUZIONE

È responsabilità dell'istituto che presta l'assistenza sanitaria

preparare ed identificare in modo adeguato il prodotto per la spedizione di restituzione. Non restituire prodotti che siano stati esposti a malattie infettive di origine ematica.

N. LIMITI DI GARANZIA

Questi limiti di garanzia si assommano a qualsiasi altro diritto legale dell'acquirente in adempimento della legislazione vigente.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni d'Uso quando esso viene utilizzato in conformità a quanto specificato nelle Istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza indicata sul confezionamento.

Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non esatta e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni d'Uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente.

Pertanto SORIN GROUP ITALIA, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni d'Uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso.

SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno che l'eventuale difetto sia imputabile ad una manipolazione errata da parte dell'acquirente.

Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, agente, concessionario, rivenditore o intermediario di SORIN GROUP ITALIA o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di Garanzia. SORIN GROUP ITALIA declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di Garanzia ed alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate sul presente documento. La parte acquirente si impegna a rispettare le presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di SORIN GROUP ITALIA, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto.

I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche non stipulato per atto scritto) per il quale è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il Foro eletto per le predette eventuali controversie sarà esclusivamente il Tribunale di Modena (Italia).

TABLE DES MATIERES

- A. DESCRIPTION
- B. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES
- C. UTILISATION PREVUE
- D. INFORMATIONS DE SECURITE
- E. PRÉPARATION ET MONTAGE
- F. PROCÉDURE D'AMORÇAGE ET DE RECIRCULATION
- G. DEMARRAGE DE LA PERFUSION
- H. PENDANT LA PERFUSION
- I. FIN DE LA PERFUSION
- J. RÉCUPÉRATION DU SANG APRES LA PERFUSION
- K. REMPLACEMENT DU DISPOSITIF
- L. DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISABLES AVEC SYNERGY
- M. RETOUR DU PRODUIT UTILISE
- N. GARANTIE LIMITÉE

A. DESCRIPTION

SYNERGY est un système intégré pour le soutien hémodynamique, l'échange de gaz dans les perfusions extracorporelles et les pontages cardio-pulmonaires pour des périodes pouvant aller jusqu'à 6 heures. SYNERGY inclut les éléments suivants intégrés dans un ensemble : un oxygénateur à membrane microporeuse à fibres creuses et échangeur thermique, un filtre/piège à bulles veineux, un filtre artériel et une pompe centrifuge.

Le filtre artériel inclut un tamis de 40 µm.

La pompe centrifuge est munie d'une hélice à pale conçue pour agiter le sang par la force centrifuge.

Le filtre/piège à bulles veineux est conçu pour piéger l'air veineux à l'aide d'un tamis de 120 µm.

SYNERGY est recouvert de phosphorylcholine (Ph.I.S.I.O) enrobée.

On a recours aux dispositifs avec revêtement en Ph.I.S.I.O lorsqu'on souhaite un chemin d'écoulement sanguin avec revêtement. Le revêtement en Ph.I.S.I.O renforce la compatibilité sanguine du dispositif en réduisant l'adhérence des plaquettes sur les surfaces revêtues.

Le dispositif est à usage unique, atoxique, apyrogène, fourni STERILE en conditionnement individuel. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

La teneur en oxyde d'éthylène résiduel dans le dispositif est conforme à ce qui est prescrit par la législation en vigueur dans le pays d'utilisation.

Le dispositif est disponible dans les versions suivantes :

[A] SYNERGY pour pontage sur adultes.

B. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Débit maximum	8000 ml/min
Type de membrane	Polypropylène microporeux
Surface de la membrane	2.0 m²
Surface de l'échangeur thermique	0.14 m²
Filtre artériel	
- Tamis	40 µm
- Type	polyester
- Surface	0.04 m²
Piège à bulles	
- Tamis	120 µm
- Type	polyester
- Surface	0.01 m²
Volume d'amorçage statique (récupéré après utilisation)	620 ml
Volume d'amorçage (module de l'oxygénateur + échangeur thermique + filtre artériel + pompe centrifuge + piège à bulles veineux)	681 ml
Branchements :	
- Retour veineux	3/8" (9.5 mm)
- Sortie du filtre artériel	3/8" (9.5 mm)
- Sortie de cardioplégie sanguine	pos-lock
Pression maximum	
- Voie sanguine	750 mmHg (100 kpa/ 1bar / 14,5psi)
- Voie gazeuse en sortie	0 mmHg (0 kpa/ 0 bar/ 0 psi)
- Voie aqueuse	2250 mmHg (300 kpa/ 3 bar / 43,5 psi)

C. UTILISATION PREVUE

SYNERGY est conçu pour être utilisé dans les procédures chirurgicales pour adultes nécessitant un soutien d'échange gazeux extracorporel et un contrôle de la température du sang.

SYNERGY ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 heures. Le contact avec le sang pendant de plus longues périodes est déconseillé. SYNERGY est conçu pour être uniquement utilisé avec la Console de pompe centrifuge Stöckert de Sorin Group Deutschland.

D. INFORMATIONS DE SECURITE

Les informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur sur les situations potentiellement dangereuses et à garantir une utilisation appropriée et sûre du dispositif sont indiquées dans le texte à l'aide des symboles suivants :

ATTENTION

ATTENTION indique les effets indésirables graves et les éventuels dangers pour le praticien et/ou le patient, susceptibles d'être occasionnés par une utilisation du dispositif dans des conditions normales ou abusives, ainsi que les limites d'utilisation et les mesures à adopter, le cas échéant.

PRECAUTION

PRECAUTION indique toutes les précautions possibles que le praticien doit prendre pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES

-  Usage unique (à n'utiliser qu'une seule fois)
-  **LOT** Code (numéro) de lot (référence pour la traçabilité du produit)
-  Utiliser avant (date de péremption)
-  Date de fabrication
-  **STERILE EO** Stérile – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
-  **PYROGEN** Apyrogène
-  **PHTHALATE** Contient du PHTHALATE
-  **LATEX** Sans latex
-  Avertissement : Ne pas stériliser à nouveau.
-  Contenu stérile uniquement si l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou déchiré
-  **REF** Numéro (code) de catalogue
-  Attention, lire le mode d'emploi.
-  Haut
-  Fragile; manipuler avec soin
-  Craint la chaleur
-  Craint l'humidité
-  **ea** Quantité

Les informations suivantes sont des informations de sécurité visant à avertir l'utilisateur avant qu'il utilise le dispositif.

ATTENTION

- Pendant l'installation et l'amorçage, l'utilisateur devra vérifier que le dispositif ne fuit pas. Ne pas utiliser le dispositif s'il fuit.
- Le dispositif doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation fournies dans ce manuel.
- En outre, des informations spécifiques sont fournies dans le

mode d'emploi, à des endroits dans le texte où ces informations sont pertinentes pour un bon fonctionnement.

- A n'utiliser que par un personnel professionnel formé.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est fendu, s'il est tombé ou s'il a subi tout autre dommage physique.
- SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité en cas de problèmes résultant d'un manque d'expérience ou d'une utilisation impropre.
- FRAGILE, manipuler avec précaution.
- Conserver au sec. Stocker à température ambiante.
- Toujours appliquer et maintenir une dose correcte d'anticoagulant et surveiller soigneusement ce dernier avant, pendant et après le pontage.
- A usage unique et à usage individuel seulement : lorsqu'il est utilisé, le dispositif est en contact avec le sang humain, les liquides organiques, les liquides ou gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps et, du fait de sa conception particulière, il ne peut pas être nettoyé et désinfecté après utilisation. Aussi, sa réutilisation sur d'autres patients pourrait entraîner une contamination croisée, une infection et une septicémie. En outre, la réutilisation augmente la probabilité de dysfonctionnement du produit (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).
- Le dispositif ne doit pas subir d'autre traitement.
- Ne pas restériliser.
- Après usage, jeter le dispositif conformément à la réglementation en vigueur dans le pays où il est utilisé.
- Le dispositif ne doit être utilisé que s'il est STERILE.
- Le dispositif contient des phtalates. En tenant compte de la nature du contact corporel, de la durée de contact limitée et du nombre de traitements pour chaque patient, la quantité de phtalates qui pourrait être libérée du dispositif n'augmente pas les préoccupations spécifiques liées aux risques résiduels. Plus d'informations sont disponibles sur demande auprès de Sorin Group Italia.
- Ne pas utiliser SYNERGY pendant plus de 6 heures. Le système n'a pas été qualifié au moyen d'études cliniques, ex vivo ou in vivo pour une utilisation à long terme (plus de 6 heures) de pont de transplantation ou en attente de récupération du cœur naturel ou pour une circulation extracorporelle (ECMO). L'utilisation du dispositif peut provoquer une panne de pompe, une capacité d'amorçage réduite, un traumatisme sanguin excessif, une dégradation et/ou corrosion des matériaux en contact avec le sang avec la possibilité conséquente de particules passant dans le circuit de pontage au patient, de fuites et d'un risque plus élevé d'embolie gazeuse entrant dans la ligne artérielle.
- SYNERGY est un système de drainage veineux actif à boucle fermée sans réservoir veineux. Il faut faire particulièrement attention à surveiller le régime (nombre de tours/min) de la pompe, le débit de distribution et les pressions du circuit/patient de façon à ce que la pompe puisse être réglée en conséquence.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique sur un seul patient seulement. Ne pas restériliser.
- Ne pas frapper le dispositif puisqu'un trop gros choc pourrait l'endommager et entraîner un dysfonctionnement.
- Veiller à ce que SYNERGY soit complètement amorcé et désaéré avant de procéder au pontage.
- SYNERGY est un système de drainage assisté cinétiquement à boucle fermée. Il est par conséquent obligatoire d'y apporter le plus grand soin pour éviter une introduction accidentelle d'air dans le système.
- Une pression à vide élevée peut être générée dans la ligne veineuse suite à la manipulation/au déplacement de la canule, à l'obstruction du flux y compris le vrillage de la ligne veineuse, etc. Il est fortement recommandé que la pression négative à l'entrée du dispositif SYNERGY soit surveillée afin d'éviter des situations de pression négative excessive à l'entrée veineuse du dispositif. Il est impératif que la limite de pression négative maximum admissible de -100 mmHg dans la ligne veineuse ne soit jamais dépassée. Si la pression à l'entrée veineuse est supérieure à cette limite, réduire le débit de la pompe puis identifier et résoudre le problème créant cette pression négative élevée.
- Une pression à vide élevée peut être générée en fonction de la sélection du diamètre de la canule. Un diamètre minimum de canule veineuse de 28 French est recommandé afin de réduire le risque de pression à vide élevée dans la ligne veineuse.
- Ne pas faire fonctionner la pompe lorsque l'entrée de la pompe centrifuge est clampée. Une pression négative serait générée dans la pompe et des bulles d'air pourraient se former.

- Il est vivement recommandé d'utiliser le clamp électrique à distance (ERC) Stöckert de Sorin Group Deutschland, ainsi qu'un capteur de bulles avec SYNERGY.
- La température de l'eau, à l'entrée de l'échangeur thermique, ne doit pas dépasser 42° C (108° F).
- La pression de l'eau dans l'échangeur thermique ne doit pas dépasser 2 250 mmHg (300 kPa / 3 bars / 44 psi).
- Ne pas laisser la pression côté sang dépasser 750 mmHg (100 kPa).
- Ne pas utiliser d'additifs ou de désinfectants, tels que de l'eau de Javel, dans le système de chauffage/refroidissement tant que SYNERGY y est branché.
- Ne pas laisser la pression sur le côté sang de la membrane retomber en dessous de la pression sur le côté gaz de la membrane. La pression dans le compartiment sanguin devra toujours être maintenue à une valeur supérieure à celle du compartiment gazeux pour éviter la formation d'une embolie gazeuse dans le compartiment sanguin.
- SYNERGY devra toujours être placé à un niveau inférieur à celui du patient.
- Veiller à ce que le débit de la pompe soit toujours supérieur aux débits d'hémoconcentration et/ou de cardioplogie. En aucun cas, le débit de cardioplogie ne devra être supérieur au débit maximum du dispositif de cardioplogie.
- Éviter l'obstruction, même accidentelle, de la ligne de sortie du gaz : une éventuelle surpression dans le compartiment gazeux peut entraîner des micro-embolies dans le compartiment sanguin.
- Vérifier que le circuit de gaz ne présente pas d'obstructions en faisant circuler du gaz dans le circuit. Au cas où il serait bouché, remplacer l'oxygénateur.
- Installer la canule chirurgicale de manière à ne pas aspirer d'air dans la ligne veineuse.
- SYNERGY ne peut être utilisé qu'avec le SUPPORT SYNERGY.
- Ne pas aérer le dispositif SYNERGY alors que les lignes veineuse et artérielle sont clampées, car cela peut entraîner une évaporation de la solution d'amorçage dans la membrane microporeuse et entraîner de l'air dans la ligne artérielle.
- Éviter que les liquides halogénés comme l'halothane et le fluothane entrent en contact avec la structure en polycarbonate du dispositif. Ceci endommagerait et compromettrait donc l'intégrité et la fonctionnalité du dispositif.
- Pour en savoir plus et/ou en cas de réclamation, contacter SORIN GROUP ITALIA ou son représentant local agréé.

PRECAUTION

- Ne pas faire fonctionner la pompe si elle n'a pas été amorcée. Ceci pourrait endommager la pompe.
- Pour aider à la prévention d'une embolie gazeuse ou particulaire, SORIN GROUP ITALIA recommande d'utiliser des dispositifs de sécurité, dont des capteurs de bulles et des filtres pré-pontage, pour toutes les procédures utilisant SYNERGY.
- Une entrée massive d'air dans la pompe désamorcerait le dispositif et entraînerait l'arrêt du flux sanguin.
- La pompe ne doit pas fonctionner sans surveillance.
- Les parois internes du dispositif sont enduites de Ph.I.S.I.O ; actuellement, selon SORIN GROUP ITALIA, il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation de systèmes contenant des composants traités à la Ph.I.S.I.O.

E. PREPARATION ET MONTAGE

1) MONTAGE DU SUPPORT

Positionner le SUPPORT SYNERGY sur une potence et le fixer à l'aide du connecteur du clamp rapide. Veiller à orienter le support de façon à ce que le dispositif soit bien droit, et vérifier qu'il y a suffisamment d'espace pour l'entraîneur de la pompe.

2) MONTAGE DU DISPOSITIF SYNERGY SUR LE SUPPORT

ATTENTION

- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile est endommagé, ouvert, moisi ou s'il présente tout autre dommage qui compromettrait la stérilité du dispositif.
- Vérifier la date d'expiration sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de cette date.
- Le dispositif doit être utilisé immédiatement après ouverture du conditionnement stérile.
- Le dispositif doit être manipulé dans des conditions aseptiques.

Sortir le dispositif du conditionnement stérile.

ATTENTION

- Inspecter visuellement et contrôler attentivement le dispositif avant de l'utiliser. Des conditions de transport et/ou de stockage non conformes aux consignes peuvent avoir endommagé le dispositif.
- Retourner en particulier le dispositif et contrôler l'intégrité des quatre ailettes qui raccordent le filtre artériel au module d'oxygénation.
- Ne pas utiliser de solvants tels que l'alcool, l'éther, l'acétone, etc., susceptibles d'endommager le dispositif en cas de contact.
- Eviter que des liquides halogénés tels que l'halothane ou le fluothane n'entrent en contact avec le boîtier en polycarbonate du dispositif. Les dommages occasionnés pourraient compromettre l'intégrité et le bon fonctionnement du dispositif.

Installer l'oxygénateur SYNERGY sur le support. Vérifier que le levier de blocage du raccord d'eau est en position « OUVERTE ».

S'assurer que les raccords d'eau de l'oxygénateur sont alignés sur les raccords Hansen du support.

Insérer les raccords Hansen de l'oxygénateur et enfoncer le dispositif SYNERGY dans le support.

Tourner le levier de blocage en position « FERMEE ».

Mettre en place l'entraîneur de la pompe en le faisant glisser et le fixer à la tête de la pompe du SYNERGY. Vérifier que la pompe centrifuge est correctement enclenchée avec la languette de blocage de l'entraîneur de la pompe. Fermer le collier du support autour de l'entraîneur de la pompe.

L'oxygénateur n'est inséré correctement dans le support que lorsque le levier de blocage indique « FERME ».

ATTENTION

- Contrôler manuellement que le filtre artériel et le module d'oxygénation sont branchés de façon stable.

3) MONTAGE DU SYSTEME DE CHAUFFAGE/REFROIDISSEMENT

Brancher les tuyaux d'eau au support au moyen des raccords Hansen femelles (SORIN GROUP ITALIA code 09028 ou équivalent).

ATTENTION

- L'utilisation de raccords différents de ceux indiqués pourrait générer des résistances à l'intérieur du circuit et réduire l'efficacité de l'échangeur thermique.
- Ne pas obstruer l'orifice situé sur le couvercle inférieur de l'échangeur thermique, étant donné qu'il constitue l'évacuation du canal de sécurité qui évite le passage de liquides entre les deux compartiments.
- La température de l'eau à l'entrée de l'échangeur thermique ne doit pas dépasser 42° C (108° F).
- La pression de l'eau dans l'échangeur thermique ne doit pas dépasser 2 250 mmHg (300 kPa / 3 bars / 44 psi).

4) CONTROLE DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

ATTENTION

- Le contrôle est effectué en faisant recirculer l'eau à l'intérieur de l'échangeur thermique pendant quelques minutes. Il ne devrait y avoir aucune fuite du compartiment d'eau, ni de l'orifice du canal de sécurité. En cas de fuite, jeter le dispositif.

5) MONTAGE ET BRANCHEMENTS DU DISPOSITIF

- Une fois que le SYNERGY a été mis en place sur le support et que l'entraîneur de la pompe centrifuge est installé, terminer le montage des autres composants du circuit extracorporel.
- Vérifier que la ligne veineuse de 3/8" (9,5 mm) est branchée au raccord d'entrée veineux situé sur le piège à bulles du SYNERGY (réf. 1, fig. 1).
- Vérifier que la ligne artérielle de 3/8" (9,5 mm) est branchée au raccord de sortie (réf. 7, fig. 1) du filtre artériel. Brancher la sonde de débit de la pompe centrifuge au circuit, à l'endroit voulu.
- Brancher la ligne de purge veineuse fournie avec le produit au raccord luer de purge en haut du piège à bulles veineux (réf. 2, fig. 2). Vérifier qu'un moyen d'aspiration d'air à partir de la ligne de purge du piège à bulles (par ex. pompe à rouleaux, seringue, etc.) est disponible pendant l'amorçage

et l'utilisation du dispositif.

- Vérifier que la ligne de recirculation/purge artérielle est branchée au luer de recirculation/purge du filtre artériel
- Mettre le capteur de bulles veineux affecté au clamp électrique à distance de la ligne de tube entre la sortie du piège à bulles SYNERGY et l'entrée de la pompe centrifuge.

PRECAUTION

- S'il faut utiliser du sang oxygéné pour la cardioplégie sanguine, enlever le pos lock rouge et brancher la ligne sanguine de 1/4" du circuit de cardioplégie au raccord d'accès au sang artériel du dispositif SYNERGY au moyen de l'adaptateur (fourni avec le produit).

La sortie de cardioplégie sanguine est équipée d'une soupape de sécurité qui permet de brancher l'adaptateur sans pertes ni égouttements pendant la circulation extracorporelle.

ATTENTION

- En cas d'utilisation de la sortie de cardioplégie sanguine pendant le pontage, la ligne sanguine branchée au raccord doit être ouverte et ne doit pas être sous pression afin que le liquide coule dans le tube.

6) SYSTEME DE PRELEVEMENT

- Monter le collecteur du robinet de prélèvement sur le support prévu à cet effet. Vérifier que les sélecteurs du robinet sont en position « Off ».
- Brancher la ligne de prélèvement artériel au luer situé à côté du luer de recirculation/purge au-dessus du filtre artériel.

ATTENTION

- Le raccord luer du site de prélèvement artériel n'est pas équipé d'un clapet anti-retour. Vérifier qu'il y a un clapet anti-retour sur la ligne de prélèvement pour éviter une introduction accidentelle d'air dans la ligne artérielle.
- c. Brancher la ligne de prélèvement veineux à un port luer veineux.

PRECAUTION

- Vérifier la sécurité de tous les branchements luer. Le compartiment veineux du SYNERGY qui inclut la ligne d'entrée veineuse, le piège à bulles et les tubes jusqu'au raccord d'entrée de la pompe centrifuge est sous pression négative. Toutes les lignes accessoires branchées à la ligne d'entrée veineuse du SYNERGY doivent être bien branchées afin d'éviter une introduction accidentelle d'air dans le compartiment à pression négative du dispositif.

7) CONTROLE DE LA TEMPERATURE ET DE LA PRESSION

- Brancher la sonde de température artérielle au raccord de la sonde de température artérielle (réf. 14, fig. 1) et brancher la sonde de température veineuse au raccord de la sonde de température veineuse.
- Pour mesurer la pression à l'entrée de l'oxygénateur, brancher une ligne de mesure de la pression au luer veineux situé près de l'entrée de l'échangeur thermique.
- Pour mesurer la pression à la sortie de l'oxygénateur, brancher une ligne de mesure de la pression au port luer situé près du raccord d'accès au sang artériel.
- Pour mesurer la pression d'entrée veineuse dans la ligne d'entrée veineuse, fixer une ligne de mesure de la pression à un raccord luer veineux.

8) APPROVISIONNEMENT EN GAZ POUR LA VENTILATION

Brancher la ligne d'approvisionnement en gaz de 1/4" (6,4 mm) à l'entrée de gaz de l'oxygénateur.

PRECAUTION

- Le système « gaz escape » a été conçu pour éviter tout risque potentiel d'occlusion de la sortie de gaz ; une telle occlusion causerait un passage immédiat de l'air dans le compartiment sanguin.
- Ne pas boucher, pour quelle que raison que ce soit, les orifices d'accès externe du compartiment de gaz (réf. 4).
- SORIN GROUP ITALIA recommande d'utiliser un piège à bulles ou un filtre sur la ligne artérielle pour diminuer le risque d'embolie chez le patient.

9) GAZ ANESTHESIQUES

Si des gaz anesthésiques sont utilisés, certaines méthodes de reflux de ce gaz devront être prises en compte. Un

système de refoulement des gaz intégral de 3/8" (9,5 mm) est disponible à cet effet. Il est situé au centre du système d'échappement du gaz. Brancher un morceau de tube de 3/8 x 3/32" (9,5 x 2,4 mm) à ce système et à une source de pression négative avec un débit supérieur au débit du gaz de ventilation.

⚠ ATTENTION

- L'isofluorane et le sévofluorane sont les seuls anesthésiques volatiles adaptés à cet usage.
- Les méthodes adoptées pour l'extraction des gaz anesthésiques sous forme de vapeur ne doivent en aucun cas augmenter ou réduire le niveau de pression au niveau des fibres de l'oxygénateur.

F. PROCEDURE D'AMORÇAGE ET DE RECIRCULATION

⚠ ATTENTION

- Ne pas utiliser de solutions d'amorçage à base d'alcool parce qu'elles risquent de compromettre l'intégrité et la fonctionnalité de la structure du dispositif.

1) CONTROLE DE L'ÉCHANGEUR THERMIQUE

Faire circuler de l'eau dans l'échangeur thermique avant d'amorcer l'oxygénateur. Vérifier le système d'eau pour qu'il n'y ait pas de fuite, que la température de l'eau soit adaptée et que le débit soit correct. S'il y a une fuite d'eau dans le sang, l'eau sera récupérée dans le tube branché au raccord de sortie de la pompe centrifuge/entrée de l'oxygénateur ou s'écoulera de l'orifice situé en bas du module d'oxygénation indiquant que le système ne doit pas être utilisé. La pression maximum de l'échangeur thermique est de 2 275 mmHg (300 kPa / 44psi).

2) MAINTENIR LE DÉBIT GAZEUX FERMÉ

3) CONTRÔLER QUE LE ROBINET DE LA LIGNE DE RECIRCULATION/PURGE EST OUVERT

4) FERMER LES LIGNES VEINEUSE ET ARTÉRIELLE

5) AMORCER LE CIRCUIT

⚠ ATTENTION

- La pression maximum dans le compartiment sanguin du module d'oxygénation ne devra pas être supérieure à 750 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).
- Afin de maintenir une pression hydrostatique positive pendant la phase d'amorçage et de recirculation, maintenir le réservoir de recirculation du liquide au-dessus du SYNERGY.
- Il est recommandé d'utiliser un filtre de pré-pontage pour capturer toute particule se trouvant dans le circuit ou dans la solution d'amorçage.
 - a. Même si cela n'est pas nécessaire, faire passer du dioxyde de carbone dans le circuit aidera l'amorçage.
 - b. Se préparer à amorcer avec la quantité appropriée de solution d'amorçage.
 - c. Ouvrir la ligne veineuse fixée à l'entrée du piège à bulles du SYNERGY et y faire doucement pénétrer la solution d'amorçage.
 - d. Laisser la solution d'amorçage amorcer la pompe, l'échangeur thermique, l'oxygénateur et le filtre artériel.
 - e. Vérifier que le tuyau de branchement entre le piège à bulles veineux et le raccord d'entrée de la pompe est complètement amorcé et qu'il ne contient pas de bulles.
 - f. Amorcer la ligne de purge du piège à bulles et purger l'air du piège à bulles si nécessaire.
 - g. Activer la pompe centrifuge pour faire recirculer la solution d'amorçage dans la ligne de recirculation/purge du filtre artériel.

⚠ ATTENTION

- h. Pendant cette phase et avec la ligne de recirculation/purge ouverte et la ligne artérielle clampée, le débit de la pompe ne doit jamais être supérieur à 1000 tr/min.
- i. Retirer le clamp de la ligne artérielle, augmenter le débit et faire recirculer le liquide d'amorçage dans la boucle A/V afin d'amorcer le circuit et d'en retirer les bulles.
- j. Régler le débit de la pompe sur 6 l/min. Continuer à faire

recirculer pendant 3-5 minutes. Pendant la recirculation, vérifier qu'il n'y a pas de bulle d'air dans le système et tapoter tout le circuit pour faciliter l'évacuation de l'air. Purger l'air qui s'accumule en haut du piège à bulles en aspirant à partir de la ligne de purge.

- k. Veiller à ce que le système du collecteur de prélèvement soit amorcé. Le système de prélèvement s'amorcera pendant la recirculation lorsque les robinets seront réglés de façon à laisser passer le flux dans les lignes et le collecteur de prélèvement. Les sélecteurs sont en position Off. Le flux dans le système de prélèvement devrait s'arrêter lorsqu'il n'y aura plus de flux dans le circuit de pontage.
- l. Vérifier que toutes les autres parties du circuit sont amorcées, désaérées et correctement clampées si nécessaire.
- m. Une fois le circuit et le dispositif amorcés, arrêter la pompe centrifuge et clamber les lignes artérielle et veineuse. Fermer le robinet de recirculation/purge.
- n. Avant le pontage, clamber les lignes artérielle et veineuse, puis passer les lignes clampées au chirurgien pour qu'il les branche aux canules respectives.

⚠ PRECAUTION

- Toujours administrer et maintenir une dose correcte d'anticoagulant et surveiller soigneusement ce dernier avant, pendant et après le pontage.

⚠ ATTENTION

- Pendant la recirculation, s'assurer qu'une source de volume est ouverte vers le circuit. Ne pas purger à l'aide de la ligne de purge du piège à bulles à moins qu'une source de volume ne soit ouverte vers le dispositif. L'air sera soufflé dans la membrane et dans le dispositif si le SYNERGY n'est pas ouvert vers une source de volume.
- Si le circuit de cardioplogie a été branché au raccord d'accès au sang artériel, vérifier que ce circuit a été amorcé.
- Si les tubes utilisés pour mesurer la pression sont branchés, vérifier que les lignes ont été amorcées.
- Fermer la ligne de sortie artérielle à l'aide d'un clamp, quelques centimètres après le raccord de sortie.
- Ne pas appliquer une pression négative au raccord d'accès au sang artériel. Une pression négative à l'intérieur du compartiment sanguin pourrait provoquer la formation de micro-embolies gazeuses.

G. DEMARRAGE DE LA PERFUSION

1) DÉBUT DU FLUX

Démarrer la pompe centrifuge.

⚠ ATTENTION

- Ne pas activer la pompe pendant de longues périodes si la sortie artérielle vers le patient est clampée et si le robinet de purge/recirculation est fermé en même temps. La température à l'intérieur de la pompe peut augmenter, augmentant le risque de dommage cellulaire.
- Ne pas retirer le clamp de la sortie artérielle au début de la circulation extracorporelle, tant qu'une pression de sortie appropriée n'a pas été atteinte afin d'éviter un reflux. La pompe doit être activée pour fournir une pression supérieure à la pression systémique du patient et à la pression de tête du circuit. Surveiller le débit de la pompe, ses tours/min et la pression systémique comme indices de reflux potentiel.
- Surveiller attentivement les signes d'occlusion dans tout le circuit, en faisant particulièrement attention à la ligne veineuse et à l'entrée de la pompe centrifuge.

2) DEMARRAGE DE LA PERFUSION

⚠ ATTENTION

- Contrôler le débit en réglant la vitesse de la pompe. Tenter de régler le débit sanguin à l'aide d'un clamping partiel de la sortie du dispositif peut augmenter le risque de dommage cellulaire.
- Lors de l'arrêt de la circulation, clamber la sortie du dispositif et arrêter immédiatement la rotation de la pompe, ou réduire la vitesse de la pompe à moins de 1 000 tr/min si la ligne de recirculation du filtre artériel est ouverte.

Retirer le clamp de la ligne veineuse, le clamp de la ligne

artérielle et commencer le pontage conformément à la procédure clinique standard recommandée.

3) ETABLISSEMENT DU DEBIT GAZEUX

ATTENTION

- Toujours activer le débit gazeux après le débit sanguin. Le rapport gaz/sang ne doit jamais dépasser 2:1.

4) GESTION DU PIEGE A BULLES VEINEUX

Comme décrit au paragraphe A (Description), le système SYNERGY est équipé d'un piège à bulles veineux. Le piège à bulles est équipé d'une ligne de purge manuellement contrôlée par l'utilisateur à l'aide d'une pompe à rouleaux ou d'autres systèmes capables d'évacuer l'air du piège à bulles. Vérifier qu'il n'y a pas d'air dans le piège à bulles ; s'il y en a, il devra être évacué par aspiration à travers la ligne de purge.

PRECAUTION

- Pendant la circulation, le piège à bulles veineux est sous pression négative. L'air s'accumulant en haut du piège à bulles ne peut être évacué que par aspiration à travers la ligne de purge. Un clapet anti-retour de sécurité est fourni sur la ligne de purge afin d'éviter un reflux d'air dans le système depuis la ligne de purge.

5) FONCTIONNEMENT DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

Contrôler la température du sang artériel pour vérifier que l'échangeur thermique fonctionne.

6) GESTION DU FILTRE ARTERIEL

Evacuer l'air, si nécessaire, en mettant le robinet de recirculation/purge en position de purge. Fermer le robinet une fois la purge terminée.

7) ANALYSE DU GAZ DANS LE SANG

Après le début du pontage, les paramètres du gaz dans le sang devront être vérifiés par prélèvement artériel et veineux. Après le prélèvement, toujours remettre le robinet en position « fermée ».

ATTENTION

- Le site de prélèvement veineux est sous pression négative. Toujours fermer le robinet avant de retirer la seringue.
- Le site de prélèvement artériel est sous pression. Toujours insérer une seringue dans le site de prélèvement avant d'ouvrir le robinet.

H. PENDANT LA PERFUSION

1) CONTROLE DU DRAINAGE VEINEUX

Le drainage veineux est une fonction du débit de la pompe centrifuge et est directement contrôlé par la pompe centrifuge.

ATTENTION

- S'il faut administrer de l'anticoagulant au patient, se reporter au § 3 « ADMINISTRATION DE MEDICAMENTS/ADDITIFS ».
- La différence entre la température de l'eau et du sang dans l'échangeur thermique ne doit jamais être supérieure à 15° C. Des valeurs supérieures peuvent entraîner la formation de micro-bulles provenant des gaz sanguins dissous.
- L'utilisation d'une poche de recueil dans des conditions particulières et inhabituelles (volume sanguin élevé, poche presque pleine, rétrécissement et gonflement continus de la poche) peut entraîner un affaissement du filet filtrant avec occlusion partielle de la sortie. Ceci peut se traduire par un blocage temporaire du débit en provenance du raccord de sortie ménagé sur la poche. Dans ce cas, il est recommandé de tirer manuellement sur la poche et de manipuler le raccord de sorte qu'il reste bien droit.

2) PRELEVEMENT VEINEUX ET ARTERIEL

Utiliser le collecteur du robinet pour le prélèvement veineux et artériel, si nécessaire. Ouvrir le système de prélèvement pour permettre un passage continu du sang artériel. Cela élimine le besoin d'utiliser une seringue de rinçage lors d'un prélèvement artériel. Avant de procéder à un prélèvement veineux, fermer le compartiment artériel du système de prélèvement et retirer au moins 10 ml à partir du robinet central.

PRECAUTION

- Les échantillons ne doivent être prélevés que lorsque la pompe fonctionne et que le sang s'écoule dans le SYNERGY. Dans le cas contraire, la pression du compartiment sanguin peut diminuer, provoquant ainsi l'éventuelle formation de bulles d'air.

ATTENTION

- Le site de prélèvement veineux est sous pression négative. Toujours fermer le robinet avant de retirer la seringue.
- Le site de prélèvement artériel est sous pression. Toujours insérer une seringue dans le site de prélèvement avant d'ouvrir le robinet.

3) ADMINISTRATION DE MEDICAMENTS/ADDITIFS

Pendant le pontage, ajouter tous les médicaments en petite quantité au sang veineux à travers le système de prélèvement pour garantir un mélange correct.

ATTENTION

- Les médicaments/additifs doivent être injectés dans le dispositif au niveau de l'entrée du piège à bulles veineux, afin de piéger et d'évacuer tout air introduit dans le SYNERGY pendant l'injection de médicaments/additifs.

4) PURGE DU PIEGE A BULLES

Régulièrement, le piège à bulles doit être vérifié visuellement pour détecter la présence d'air entraîné. Si un capteur d'air veineux détecte de l'air, purger manuellement l'air du piège à bulles.

ATTENTION

- Si de l'air est détecté, réduire le débit, isoler et résoudre la cause ou la source de l'air (obstruction de la ligne d'entrée veineuse, occlusion de la canule veineuse, etc.) et purger l'air du piège à bulles dès que possible.

I. FIN DE LA PERFUSION

Elle devra se terminer en fonction de l'état de chaque patient. Procéder comme suit :

- 1) Arrêter le débit gazeux.
- 2) Diminuer lentement la vitesse de la pompe centrifuge tout en fermant progressivement la ligne artérielle.
- 3) Ouvrir la ligne de recirculation/purge et la mettre en position de recirculation.
- 4) Fermer la ligne veineuse.
- 5) Vérifier qu'une source de volume est ouverte vers le dispositif.
- 6) Faire recirculer si nécessaire à 1 000 tr/min maximum.

PRECAUTION

- Ne pas éteindre le générateur thermique pendant la phase de recirculation.
- Vérifier que le circuit de cardioplogie branché au raccord d'accès au sang artériel est bien fermé.

J. RECUPERATION DU SANG APRES LA PERFUSION

Si vous le souhaitez, le retour du volume sanguin maximum au patient peut se faire en utilisant un liquide d'amorçage dans la poche d'amorçage lorsque le sang atteint un volume minimum. Pomper lentement à travers le dispositif, en faisant passer le sang du dispositif au patient, tout en vérifiant que la poche d'amorçage n'est pas complètement vide.

K. REMPLACEMENT DU DISPOSITIF

Un(e) oxygénateur/pompe de rechange devrait toujours être disponible pendant la perfusion. Au bout de 6 heures d'utilisation avec du sang ou si on se trouve, selon l'avis du responsable de la perfusion, face à des situations telles que les conditions de sécurité pour le patient sont compromises (performance insuffisante de l'oxygénateur, fuites, paramètres sanguins anormaux, etc.), procéder comme suit pour remplacer le SYNERGY.

- 1) Arrêter le débit gazeux, éteindre le système de chauffage/refroidissement et fermer les lignes d'eau.
- 2) Placer deux clamps sur la ligne artérielle (à 5 cm l'un de l'autre) près du filtre intégré, puis arrêter immédiatement la pompe centrifuge.
- 3) Mettre deux clamps sur la ligne veineuse (à 5 cm l'un de l'autre) à

- proximité de l'entrée du piège à bulles veineux.
- 4) Déconnecter les lignes d'eau, la ligne de gaz, les lignes de prélèvement veineux et artériel, la ligne de recirculation/purge du filtre artériel intégré et la ligne de purge du piège à bulles veineux.
 - 5) Couper les lignes artérielle et veineuse entre les clamps.
 - 6) Retirer le SYNERGY du support et débrancher la pompe centrifuge de l'entraîneur.
 - 7) Préparer le dispositif SYNERGY à utiliser en remplacement, en débranchant les lignes veineuse et artérielle en ayant recours à des techniques aseptiques afin de maintenir la stérilité du dispositif.
 - 8) Placer le nouveau SYNERGY sur le support et suivre la procédure décrite ci-dessus pour monter le dispositif (Réf. § E 2). Brancher l'entraîneur de la pompe après avoir bien installé le SYNERGY de rechange. Brancher les lignes d'eau et vérifier l'intégrité de l'échangeur thermique (Réf. § E 3 et E 4).
 - 9) Brancher les lignes artérielle et veineuse.
 - 10) Rebrancher la ligne de gaz, les lignes de purge/recirculation du filtre artériel intégré, la ligne de purge du piège à bulles veineux et les lignes de prélèvement artériel/veineux.
 - 11) Veiller à ce que le sélecteur du robinet de purge/recirculation soit en position de recirculation.
 - 12) Amorcer le dispositif conformément au § F6, à l'aide de la boucle de pontage AV.
 - 13) Veiller à ce que tout l'air soit évacué de la sortie artérielle du SYNERGY. Fermer la ligne de purge/recirculation.
 - 14) Lorsque toutes les bulles ont été éliminées, retirer les clamps et réutiliser le système.

L. DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISABLES AVEC SYNERGY

La pompe centrifuge ne doit être utilisée qu'avec les consoles de pompe centrifuge Stöckert de Sorin Group Deutschland. Se reporter au manuel de l'opérateur de la console pour les procédures de fonctionnement de la console. Le clamp électrique à distance (ERC) Stöckert de Sorin Group Deutschland est conçu pour être uniquement utilisé avec les consoles de pompe centrifuge Stöckert de Sorin Group Deutschland. Se reporter au manuel de l'opérateur du clamp ERC pour les procédures de fonctionnement du clamp ERC.

Support SYNERGY code 050531

Support du robinet

Les branchements du circuit doivent être réalisés avec des tuyaux ayant un diamètre compatible avec les dimensions des raccords placés sur le dispositif (3/8", 1/4", 1/2").

Le contrôle de la température doit se faire avec les sondes SORIN GROUP ITALIA code 050122 ou YSI Série 400 compatibles.

Utiliser un mélangeur air/oxygène Sechrist (Sorin Group Italia code 09046) ou un système aux caractéristiques techniques compatibles pour contrôler la concentration du gaz dans le sang.

Tout système de chauffage/refroidissement (générateur thermique) peut être utilisé, à condition que les raccords à l'oxygénateur soient de type Hansen (Sorin Group Italia code 09028).

Aujourd'hui, selon SORIN GROUP ITALIA, il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif avec des pompes occlusives ou non occlusives. L'utilisation d'autres types de pompes devra être décidée avec SORIN GROUP ITALIA.

M. RETOUR DU PRODUIT UTILISE

Si l'utilisateur n'est pas satisfait d'un aspect quelconque lié à la qualité du produit, il doit en informer le distributeur du produit ou le représentant local agréé de SORIN GROUP ITALIA.

Tous les paramètres que l'utilisateur juge critiques doivent être signalés avec le plus grand soin et de toute urgence. Au moins les informations suivantes devront être fournies :

- description détaillée de l'événement et, si cela est pertinent, de l'état du patient ;
- identification du produit concerné ;
- numéro de lot du produit concerné ;
- disponibilité du produit concerné ;
- toutes les indications que l'utilisateur considère utiles pour comprendre la cause des éléments d'insatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, si besoin, le rappel du produit concerné dans la notification pour l'évaluer. Si le produit à retourner est contaminé, il devra être traité, emballé et manipulé conformément aux dispositions de la législation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

PRECAUTION

- **L'établissement de soins est tenu responsable de préparer et d'identifier correctement les produits pour leur expédition de retour. Ne pas renvoyer les produits ayant été exposés à des maladies infectieuses transmises par le sang.**

N. GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits légaux conférés à l'Acheteur par la législation applicable.

SORIN GROUP ITALIA garantit que lors de la fabrication de ce dispositif médical, toutes les précautions requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné ont été respectées.

SORIN GROUP ITALIA garantit ce dispositif médical comme capable de fonctionner comme indiqué dans les présentes instructions, s'il est utilisé conformément à celles-ci, et ce jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le conditionnement.

Néanmoins, SORIN GROUP ITALIA ne peut garantir que l'utilisateur utilise correctement le dispositif, ou que le diagnostic ou la thérapie incorrect(e) et/ou que les caractéristiques physiques et biologiques particulières d'un patient n'affectent pas la performance et l'efficacité du dispositif, avec des conséquences dangereuses pour le patient, même si les instructions d'utilisation ont été respectées.

Tout en insistant sur la nécessité de respecter rigoureusement les instructions d'utilisation et de prendre toutes les précautions nécessaires pour utiliser correctement le dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité envers les pertes, dommages, frais, incidents et conséquences découlant directement ou indirectement d'une mauvaise utilisation de ce dispositif.

SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut lors de sa commercialisation ou lors du transport par SORIN GROUP ITALIA, jusqu'à la livraison à l'utilisateur final, sauf si le défaut a été causé par l'Acheteur.

Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou implicite, écrite ou verbale, y compris celles portant sur la qualité marchande et l'aptitude à l'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs ou intermédiaires de SORIN GROUP ITALIA, ni toute autre entreprise industrielle ou commerciale, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, exception faite de ce qui est expressément déclaré dans la présente. En ce qui concerne ce produit, SORIN GROUP ITALIA exclut toute garantie de qualité marchande et toute garantie d'aptitude à l'usage autres que celles expressément déclarées dans la présente. L'Acheteur s'engage à respecter les termes de cette garantie limitée et accepte, notamment en cas de conflit ou de litige l'opposant à SORIN GROUP ITALIA, de renoncer à tout recours reposant sur des changements ou modifications, réels ou supposés, apportés à cette garantie limitée par tout représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire.

Les relations qui existent entre les parties prenantes au contrat (qu'il soit ou non rédigé par écrit) auxquelles la présente garantie s'applique, ainsi que tout conflit afférent, ou lié d'une façon quelconque, ainsi que tout ce qui se rapporte à ce contrat ou tout litige relatif à cette garantie, son interprétation ou son exécution, sont, sans exclusion ni réserve, exclusivement régis par la loi et la juridiction italiennes. Le tribunal choisi est celui de Modène (Italie).

INHALT

- A. BESCHREIBUNG
- B. TECHNISCHE MERKMALE
- C. VORGESEHENER GEBRAUCH
- D. SICHERHEITSHINWEISE
- E. VORBEREITUNG UND AUFBAU
- F. FÜLLVORGANG UND REZIRKULATION
- G. BEGINN DER PERFUSION
- H. WÄHREND DER PERFUSION
- I. BEENDIGUNG DER PERFUSION
- J. BLUTRÜCKGEWINNUNG NACH BEENDIGUNG DER PERFUSION
- K. AUSTAUSCH DES GERÄTS
- L. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT SYNERGY
- M. RÜCKSENDUNG VON GEBRAUCHTEN PRODUKTEN
- N. GARANTIEBEDINGUNGEN

A. BESCHREIBUNG

SYNERGY ist ein integriertes System für die hämodynamische Unterstützung, den Gasaustausch bei der extrakorporalen Perfusion und den kardiopulmonaren Bypass bis zu einer Dauer von 6 Stunden. SYNERGY umfasst die folgenden, in einer Struktur integrierten Elemente: einen Oxygenator und Wärmeaustauscher mit mikroporöser Hohlfasermembran, venösem Blasenfall/Filter, einen arteriellen Filter und eine Zentrifugalpumpe.

Der arterielle Filter umfasst ein 40 µm-Filterelement.

Die Zentrifugalpumpe ist mit einem Flügelrad versehen, um das Blut durch Schleuderkraft zu bewegen.

Der venöse Blasenfall dient dazu, venöse Luft mit einem 120 µm-Filterelement aufzufangen.

SYNERGY ist mit Phosphorylcholin (Ph.I.S.I.O.) beschichtet. Mit Ph.I.S.I.O. beschichtete Geräte werden verwendet, wenn eine beschichtete Blutlinie erforderlich wird. Die Beschichtung mit Ph.I.S.I.O. verbessert die Blutkompatibilität des Geräts, da die Anhaftung der Blutplättchen auf der beschichteten Oberfläche reduziert wird.

Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt, atoxisch, pyrogenfrei und wird STERIL und einzeln verpackt geliefert; mit Äthylenoxyd sterilisiert.

Der Restgehalt an Äthylenoxyd im Gerät ist konform mit den im jeweiligen Verwendungsland gültigen Gesetzesvorschriften.

Das Gerät ist in den folgenden Versionen erhältlich:

[A] SYNERGY für den Bypass bei Erwachsenen.

B. TECHNISCHE MERKMALE

Maximaler Durchfluss	8000 ml/min
Membrantyp	Mikroporöses Polypropylen
Membranoberfläche	2,0 m²
Oberfläche des Wärmetauschers	0,14 m²
Arterieller Filter	
- Filternetz	40 µm
- Typ	Polyester
- Oberfläche	0,04 m²
Blasenfalle	
- Filternetz	120 µm
- Typ	Polyester
- Oberfläche	0,01 m²
Statisches Füllvolumen (nach Gebrauch zurückgewonnen)	620 ml
Füllvolumen (Oxygenatormodul + Wärmeaustauscher + arterieller Filter + Zentrifugalpumpe + venöser Blasenfall/Filter)	681 ml
Anschlüsse:	
- Venöser Rückfluss	3/8" (9,5 mm)
- Arterieller Filteraustritt	3/8" (9,5 mm)
- Blutaustritt des Kardioplegiesystems	Pos-lock
Maximale Druckgrenzwerte:	
- Blutleitung	750 mmHg (100 kPa/ 1Bar / 14,5 psi)
- Gasleitung beim Austritt	0 mmHg (0 kPa/ 0 Bar/ 0 psi)
- Wasserlinie	2250 mmHg (300 kPa/ 3 Bar / 43,5 psi)

C. VORGESEHENER GEBRAUCH

SYNERGY ist für den Einsatz in der Erwachsenen Chirurgie bestimmt, wenn ein extrakorporaler Gasaustausch und die Kontrolle der Bluttemperatur erforderlich sind.

SYNERGY darf nicht mehr als 6 Stunden in Gebrauch sein. Vom Kontakt mit Blut über einen längeren Zeitraum wird abgeraten.

SYNERGY ist ausschließlich für den Gebrauch mit der Stöckert Zentrifugalpumpen-Bedienkonsole von Sorin Group Deutschland bestimmt.

D. SICHERHEITSHINWEISE

Diese Hinweise dienen dazu, die Aufmerksamkeit des Bedieners auf potentielle Gefahrensituationen zu lenken und im Text werden folgende Symbole verwendet, um den korrekten und sicheren Gebrauch des Geräts sicherzustellen:

⚠️ WARNUNG

WARNUNG dient als Hinweis auf gefährliche Reaktionen und potenzielle Sicherheitsrisiken für Bediener und/oder Patient bei sachgemäßem Gebrauch und Einsatz des Geräts sowie als Hinweis auf Gebrauchseinschränkungen und in solchen Fällen zu ergreifende Maßnahmen.

⚠️ ZU BEACHTEN

ZU BEACHTEN dient als Hinweis auf jede mögliche Vorsichtsmaßnahme, die der Bediener für die sichere und wirksame Verwendung des Geräts zu beachten hat.

ERKLÄRUNG ZU DEN AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLEN



Zum einmaligen Gebrauch bestimmt



Chargencode (Nummer)
(Bezugsnummer zur Produktrückverfolgung)



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Herstellungsdatum



Steril - mit Äthylenoxyd sterilisiert



Nicht pyrogen



Enthält PHTHALATE



Latexfrei



Warnung: Nicht erneut sterilisieren.



Der Inhalt ist nur dann steril, wenn die Packung nicht geöffnet, beschädigt oder zerbrochen ist.



Artikelnummer (Code)



Achtung, Gebrauchsanleitung lesen



Oben



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben



Von Wärmequellen fernhalten



Trocken aufbewahren

ea Menge

Die nachstehenden, allgemeinen Sicherheitshinweise dienen zur Information und Warnung des Bedieners vor dem Gebrauch der Vorrichtung.

⚠️ WARNUNG

- Der Bediener muss das Gerät während des Aufbaus und des Füllens gründlich auf Leckstellen untersuchen. Sollten Leckstellen vorliegen, darf das Gerät nicht verwendet werden.

- Das Gerät muss gemäß den Gebrauchsanweisungen in

diesem Handbuch verwendet werden.

- In den Anweisungen werden an bestimmten Stellen auch spezifische Hinweise für den Gebrauch erteilt, wenn diese für die korrekte Bedienung relevant sind.
- Nur für den Gebrauch durch professionell geschultes Fachpersonal bestimmt.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es Sprünge aufweist, fallen gelassen oder anderweitig beschädigt wurde.
- **SORIN GROUP ITALIA** haftet nicht für Schäden, die aufgrund einer unzureichenden Erfahrung oder durch unsachgemäße Benutzung auftreten.
- **ZERBRECHLICH**, mit Vorsicht handhaben.
- Trocken lagern. Bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Vor, während und nach dem Bypass muss stets eine korrekte Dosierung und gründliche Überwachung des Antikoagulans erfolgen und beibehalten werden.
- Nur für den einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt: Bei der Verwendung gerät das Gerät in Kontakt mit menschlichem Blut, Körperflüssigkeiten, Flüssigkeiten oder Gasen, die für eine eventuelle Infusionen, Verabreichung oder Einführung in den Körper bestimmt sind, und es kann aufgrund seines spezifischen Aufbaus nach der Verwendung nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Daher könnte die Wiederverwendung bei anderen Patienten zu Kreuzkontamination, Infektion und Sepsis führen. Außerdem würde eine Wiederverwendung die Wahrscheinlichkeit eines Versagens des Produktes erhöhen (Integrität, Funktionsfähigkeit und klinische Wirksamkeit).
- Das Gerät darf nicht weiterverarbeitet werden.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Das Gerät ist nach dem Gebrauch gemäß den Vorschriften im Verwendungsland zu entsorgen.
- Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es **STERIL** ist.
- Das Gerät enthält Phthalate. In Anbetracht der Art des Körperkontaktes, der geringen Dauer des Kontaktes und der Anzahl der Behandlungen bei jedem Patienten, stellt die Menge der eventuell vom Gerät abgegebenen Phthalate keinen spezifischen Grund für Sorgen in Bezug auf Restrisiken dar. Weitere Informationen sind auf Anfrage von Sorin Group Italia erhältlich.
- **SYNERGY** nicht länger als 6 Stunden benutzen. Das System wurde nicht durch in vivo, ex vivo oder klinische Studien für den Langzeitgebrauch mehr als 6 Stunden als Überbrückung für Transplantationen, in der Zeit bis zur natürlichen Wiederaufnahme der Herzfähigkeit oder für den extrakorporalen Kreislauf (ECMO) als geeignet befunden. Der Gebrauch der Vorrichtung kann zu Pumpenausfall, reduzierter Füllkapazität, starkem Bluttrauma, Degradation und/oder Korrosion der mit dem Blut in Kontakt kommenden Materialien führen und damit zum möglichen Übergang von Partikeln über den Bypasskreislauf in den Patienten, zu Leckage und erhöhter Gefahr von Gasblasen in der arteriellen Linie.
- **SYNERGY** ist ein aktives venöses Dränagesystem mit geschlossenem Kreislauf und enthält kein venöses Reservoir. Die Pumpendrehzahl, Durchflussrate und die Druckwerte des Kreislaufs/Patienten müssen sorgfältig überwacht werden, damit die Pumpe im Fall eines massiven Blutverlustes oder eines langsamen Blutverlustes entsprechend eingestellt werden kann.
- Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- Stöße am Gerät vermeiden; übermäßige Schocks können zu Schäden und damit zu Funktionsstörungen führen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Bypass, dass **SYNERGY** vollständig gefüllt und entlüftet ist.
- **SYNERGY** ist ein kinetisch unterstütztes Dränagesystem mit geschlossenem Kreislauf. Es ist deshalb mit äußerster Sorgfalt darauf zu achten, dass nicht versehentlich Luft in das System gelangt.
- Durch die Handhabung/Bewegung der Kanülen, Verstopfungen des Flusses u.a. durch Knickstellen der venösen Linie etc. kann hoher Unterdruck entstehen. Es ist dringend zu empfehlen, den negativen Druck am Einlass des **SYNERGY** zu überwachen, um das Entstehen übermäßigen Unterdrucks am venösen Zufluss der Vorrichtung zu vermeiden. Der maximal zulässige Unterdruck-Grenzwert von -100 mm Hg in der venösen Linie darf keinesfalls überschritten werden. Bei einem höheren venösen Eingangsdruck die Pumpleistung reduzieren, das den hohen Unterdruck erzeugende Problem identifizieren und beheben.
- Hoher Unterdruck kann auch durch den gewählten Kanüldurchmesser erzeugt werden. Es empfiehlt sich ein Minstdurchmesser der venösen Kanüle von 28 French, um

das Risiko eines hohen Unterdrucks in der venösen Linie zu vermeiden.

- Die Pumpe darf nicht eingeschaltet sein, wenn der Zufluss der Zentrifugalpumpe abgeklemmt ist. Dies würde in der Pumpe zu Unterdruck und möglicherweise zu Luftblasenbildung führen.
- Es wird dringend empfohlen, **SYNERGY** gemeinsam mit einer Stöckert elektrischen Klemmvorrichtung (Electric Remote Clamp – ERC) von Sorin Group Deutschland und einem Blasensensor zu verwenden.
- Die Wassertemperatur am Eintritt in den Wärmeaustauscher darf nicht über 42°C (108°F) ansteigen.
- Der Wasserdruck im Wärmeaustauscher darf nicht über 2250 mmHg (300 kPa / 3 Bar / 44 psi) ansteigen.
- Der blutseitige Druck darf nicht über 750 mmHG (100 kPa) ansteigen.
- Es dürfen keine Zusätze oder Desinfektionsmittel wie Bleiche im Wärmeaustauscher verwendet werden, während der **SYNERGY** am Wärmeaustauscher angeschlossen ist.
- Der blutseitige Druck an der Membran darf nicht unter den Wert des Drucks an der Gasseite der Membran abfallen. Der Druck im blutseitigen System muss stets auf einem Wert gehalten werden, der über dem des gasseitigen Systems liegt, um die Bildung von Gasblasen im blutseitigen System zu verhindern.
- **SYNERGY** sollte immer so positioniert werden, dass die Höhe des Patienten nicht überschritten wird..
- Stellen Sie sicher, dass der Durchfluss der Pumpe stets höher ist als jener der Kardioplegie und/oder der Hämokonzentration. Auf jeden Fall darf die Kardioplegie-Flussrate nicht höher sein als der maximale Durchflusswert der Kardioplegie-Vorrichtung.
- Einen auch zufälligen Verschluss des Gasaustritts vermeiden: Ein eventueller Überdruck im gasseitigen System kann zu Mikroblassen im blutseitigen System führen.
- Sicherstellen, dass das gasseitige System das Gas im System zirkulieren lässt. Den Oxygenator auswechseln, falls das gasseitige System verschlossen ist.
- Die chirurgische Kanüle so legen, dass keine Luft in die venöse Leitung angesaugt werden kann.
- **SYNERGY** darf nur mit der entsprechenden Halterung **SYNERGY** eingesetzt werden.
- **SYNERGY** nicht belüften, während die arteriellen und venösen Linien abgeklemmt sind, da dies zur Verdunstung der Priminglösung über die mikroporöse Membran und zu Luft in der arteriellen Linie führen kann.
- Sorgen Sie dafür, dass keine halogenhaltigen Flüssigkeiten wie Halothan und Fluothan mit der Polykarbonatstruktur des Geräts in Kontakt kommen. Dies würde zu Beschädigungen führen und die Integrität und Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
- Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen und/oder im Fall einer Beschwerde an **SORIN GROUP ITALIA** oder einen autorisierten örtlichen Vertreter.

ZU BEACHTEN

- Die Pumpe nicht ohne Füllung laufen lassen. Sie kann dadurch Schaden nehmen.
- Zur Vorbeugung von Gas- oder Partikelembolie empfiehlt die **SORIN GROUP ITALIA** den Gebrauch von Sicherheitsvorrichtungen einschließlich Blasensensoren und Vor-Bypassfiltern für alle Anschlüsse mit dem **SYNERGY**.
- Das Eintreten großer Mengen Luft in die Pumpe bewirkt ein Entleeren der Pumpe und den Stopp des Blutflusses.
- Die Pumpe darf nicht unbeaufsichtigt laufen.
- Die inneren Oberflächen des Systems sind mit Ph.I.S.I.O. beschichtet. Derzeit sind **SORIN GROUP ITALIA** keine Gegenanzeigen bei der Verwendung von Systemen, deren Komponenten mit Ph.I.S.I.O. behandelt wurden, bekannt.

E. VORBEREITUNG UND AUFBAU

1) ANBRINGEN DER HALTERUNG

Die Halterung **SYNERGY HOLDER** an einem Ständer anbringen und mit dem Schnellklemmanschluss fixieren. Die Halterung derart ausrichten, dass die Vorrichtung aufrecht steht, und sicherstellen, dass genügend Platz für den Pumpenantrieb vorhanden ist.

2) ANBRINGEN DES SYNERGY AN DER HALTERUNG

WARNUNG

- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder wenn sie Feuchtigkeit oder anderen Bedingungen ausgesetzt

wurde, die die Sterilität des Gerätes beeinträchtigen könnten.

- Das Verfallsdatum auf dem Etikett überprüfen. Nach diesem Datum das Gerät nicht mehr verwenden.
- Das Gerät sofort nach dem Öffnen der Sterilverpackung verwenden.
- Das Gerät unter aseptischen Bedingungen handhaben.
- Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.

⚠️ WARNUNG

- Nehmen Sie eine Sichtkontrolle vor und kontrollieren Sie das Gerät vor dem Gebrauch sorgfältig. Unsachgemäßer Transport und/oder Lagerung können das Gerät beschädigen.
- Drehen Sie das Gerät um und überprüfen Sie die Integrität der vier Lamellen, mit denen der arteriellen Filter an das oxygenierende Modul angeschlossen wird.
- Es dürfen keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Aceton usw. verwendet werden, da sie bei Kontakt das Produkt beschädigen können.
- Achten Sie darauf, dass keine halogenhaltigen Flüssigkeiten wie Halothan und Fluothan mit der Polykarbonatstruktur des Geräts in Kontakt kommen. Dies könnte zu Beschädigungen führen und die Integrität und Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.

Den SYNERGY Oxygenator an der Halterung anbringen. Prüfen, dass der Sperrhebel des Wasserkonnektors in Position "GEÖFFNET" steht.

Sicherstellen, dass die Wasserkonnektoren des Oxygenators an die Hansen-Konnektoren der Halterung angeglichen sind.

Die Hansen-Konnektoren des Oxygenators einsetzen und den SYNERGY nach unten in die Halterung drücken.

Den Sperrhebel in die Position "GESCHLOSSEN" drehen.

Den Pumpenantrieb in seine Position schieben und am Pumpenkopf des SYNERGY befestigen. Sicherstellen, dass die Zentrifugalpumpe korrekt an der Sperrzunge des Pumpenantriebs eingerastet ist. Den Haltebund am Pumpenantrieb schließen.

Nur wenn der Sperrhebel auf "GESCHLOSSEN" steht, ist der Oxygenator richtig in der Halterung befestigt.

⚠️ WARNUNG

- Manuell prüfen, dass der arterielle Filter und das oxygenierende Modul fest aneinander angeschlossen sind.

3) ANBRINGUNG DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Die Wasserschläuche mit dem Hansen-Aufsteckkonnektor (SORIN GROUP ITALIA Code 09028 oder äquivalent) an der Halterung anschließen.

⚠️ WARNUNG

- Die Verwendung anderer als der angegebenen Konnektorentypen könnte innerhalb des Kreissystems Widerstände bewirken, die den Wirkungsgrad des Wärmeaustauschers herabsetzen.
- Das Loch am Bodendeckel des Wärmeaustauschers nicht verschließen: dies ist der Abfluss des Sicherheitskanals, der den Flüssigkeitsübergang zwischen zwei Seiten verhindert.
- Die Wassertemperatur am Eintritt in den Wärmeaustauscher darf nicht über 42°C (108°F) ansteigen.
- Der Wasserdruck im Wärmeaustauscher darf nicht über 2250 mmHg (300 kPa / 3 Bar / 44 psi) ansteigen.

4) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

⚠️ WARNUNG

- Den Wärmeaustauscher prüfen, indem einige Minuten lang Wasser darin zirkulieren gelassen wird. Es dürfen keine Leckstellen zwischen der Wasserseite und der Abflussöffnung des Sicherheitskanals vorliegen. Wenn Leckwasser austritt, die Einheit wegwerfen.

5) VORBEREITUNG DES GERÄTS UND ANSCHLÜSSE

- Nach der Positionierung des SYNERGY in der Halterung und der Anbringung des Zentrifugalpumpen-Antriebs sind die verbleibenden, extrakorporalen Komponenten vorzubereiten.
- Sicherstellen, dass die venöse 3/8"- (9,5 mm)-Linie an dem venösen Einlass der SYNERGY-Blasenfalle (Pos 1, Abb. 1) angeschlossen ist.

- Sicherstellen, dass die arterielle 3/8"- (9,5 mm)-Linie am arteriellen Filterabfluss (Pos 7, Abb. 1) angeschlossen ist. Die Durchflusssonde der Zentrifugalpumpe wie gewünscht an den Kreislauf anschließen.
- Die venöse Spüllinie mit dem Produkt an dem Luer-Spülanschluss oben an der venösen Blasenfalle (Pos 2, Abb. 2) anschließen. Sicherstellen, dass während Füllung und Gebrauch des Geräts eine Abzugvorrichtung zum Absaugen der Luft aus der Blasenfalle-Spüllinie vorhanden ist (z.B. Rollenpumpe, Spritze etc.).
- Sicherstellen, dass die arterielle Rezirkulations-/Spüllinie an den Lueranschluss für Rezirkulation/Spülen des arteriellen Filters angeschlossen ist und das andere Ende der Rezirkulations-/Spüllinie an das Reservoir anschließen.
- Den venösen Blasesensor, der der elektrischen Klemmvorrichtung auf der Schlauchleitung zugeordnet ist, zwischen dem SYNERGY Blasenfallenauslass und dem Zentrifugalpumpeneinlass anbringen.

⚠️ ZU BEACHTEN

- Sofern die Verwendung von oxygeniertem Blut für die hämatische Kardioplegie erforderlich ist, die rote Positionssperre entfernen und die 1/4"-Blutlinie des Kardioplegiesystems an den arteriellen Bluteinlassport des SYNERGY über den (mit dem Gerät mitgelieferten) Adapter anschließen.

Der Blutaustritt des Kardioplegiesystems ist mit einem Sicherheitsventil ausgestattet, das den Anschluss des Adapters ohne jeglichen Flüssigkeitsaustritt auch während des extrakorporalen Kreislaufs ermöglicht.

⚠️ WARNUNG

- Bei Verwendung des Blutaustrittes des Kardioplegiesystems während des Bypasses muss die dort angeschlossene Blutlinie offen sein und nicht unter Druck stehen, damit die Flüssigkeit in die Leitung fließen kann.

6) BLUTENTNAHMESYSTEM

- Den Blutentnahmehahn an der entsprechenden Halterung anbringen. Der Blutentnahmehahn kann nach Bedarf entfernt und positioniert werden. Überprüfen, dass sich die Wahlschalter des Hahns in der Position "Off" befindet.
- Die arterielle Probenahmenlinie am Lueranschluss neben dem Lueranschluss für Rezirkulation/Spülen oben am arteriellen Filter anschließen.

⚠️ WARNUNG

- Der Luer-Konnektor der arteriellen Probeentnahmestelle enthält kein Sperrventil. Sicherstellen, dass die Probeentnahmelinie über ein Sperrventil verfügt, damit ein versehentlicher Eintritt von Luft in die arterielle Linie verhindert wird.
- Die venöse Probenahmenlinie an einen Lueranschluss an der venösen Seite des Geräts anschließen.

⚠️ ZU BEACHTEN

- Alle Lueranschlüsse auf ihre Sicherheit überprüfen. Die venöse Seite des SYNERGY einschließlich des venösen Zuflusses, der Blasenfalle und der Leitung bis zum Zuflusskonnektor der Zentrifugalpumpe stehen unter negativem Druck. Alle an die venöse Zuflusslinie angeschlossenen Zusatzlinien des SYNERGY müssen fest angezogen sein, um den unbeabsichtigten Eintritt von Luft in die unter Unterdruck stehende Seite des Geräts zu vermeiden.

7) TEMPERATUR- UND DRUCKÜBERWACHUNG

- Die arterielle Temperatursonde an das Temperatursonden-Fitting (Pos 14, Abb. 1) anschließen und die venöse Temperatursonde an das venöse Temperatursonden-Fitting anschließen.
- Zur Messung des Oxygenator-Eingangsdrucks eine Druckmessleitung an den venösen Lueranschluss in der Nähe des Wärmeaustauschereinlasses anschließen.
- Zur Messung des Oxygenator-Ausgangsdrucks eine Druckmessleitung an den Lueranschluss in der Nähe des arteriellen Bluteinlassports anschließen.
- Zur Messung des venösen Eingangsdrucks in der venösen Zuflusslinie eine Druckmessleitung an den Lueranschluss an der venösen Seite des Geräts anschließen.

8) ZUFUHR VON BEATMUNGSGAS

Die 1/4" (6,4 mm) Gaszufuhrlinie an den Gasanschluss des Oxygenators anschließen.

↓ ZU BEACHTEN

- Das System "GAS ESCAPE" ist darauf ausgelegt, jedes potenzielle Risiko einer Blockierung des Gasaustrittes zu verhindern; eine solche Blockierung könnte den unmittelbaren Eintritt von Luft in den Blutbereich verursachen.
- Die externen Zugangsöffnungen in die Gasseite aus keinem Grund verschließen (Pos 4).
- SORIN GROUP ITALIA empfiehlt die Verwendung einer Blasenfalle oder eines Filters auf der arteriellen Linie, um das Risiko einer Emboli-Übertragung an den Patienten zu reduzieren.

9) GASFÖRMIGE ANÄSTHETIKA

Bei Anwendung gasförmiger Anästhetika sollten einige Methoden der Ausspülung dieses Gases in Betracht gezogen werden. Zu diesem Zweck ist eine integriertes 3/8" (9.5 mm) Gasspülfitting verfügbar. Es befindet sich in der Mitte des "Gas escape"-Systems. Ein 3/8 x 3/32" (9.5 x 2.4 mm)-Schlauchstück an dieses Fitting und an eine Unterdruckquelle mit höherem Durchfluss als jenem des Beatmungsgases anschließen.

↓ WARNUNG

- Die einzigen für diese Verwendung geeigneten gasförmigen Anästhetika sind Isofluran und Sevofluran.
- Die verwendeten Methoden zur Ausspülung mit dem gasförmigen Anästhetika dürfen das Druckniveau in den Oxygenatorfasern in keiner Weise erhöhen oder verringern.

F. FÜLLVORGANG UND REZIRKULATION

↓ WARNUNG

- Keine alkoholhaltigen Fülllösungen verwenden, da diese die Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigen können.

1) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Vor dem Füllen des Oxygenators Wasser im Wärmeaustauscher zirkulieren lassen. Das Wassersystem auf Leckage, den korrekten Wassertemperaturbereich und angemessenen Wasserfluss prüfen. Bei einer Leckage von Wasser zum Blut sammelt sich das Wasser in der an den Oxygenatoreinlass-/Zentrifugalpumpenauslass angeschlossenen Leitung oder tropft aus dem Loch im Boden des Oxygenatormoduls. In diesem Fall darf das Gerät nicht benutzt werden. Der maximale Druck des Wärmeaustauschers beträgt 2275mmHg (300 kPa/ 44psi).

2) DER GASFLUSS MUSS GESCHLOSSEN SEIN

3) ÜBERPRÜFEN, DASS DER HAHN DER DIE REZIRKULATIONS-/SPÜLLINIE OFFEN IST

4) DIE VENÖSE UND DIE ARTERIELLE LINIE ABKLEMMEN

5) SYSTEM FÜLLEN

↓ WARNUNG

- Das Druckniveau in der Blutseite des Oxygenatormoduls darf nicht über 750 mmHg (100kPa / 1 Bar / 14 psi) ansteigen.
- Zum Erhalt eines hydrostatischen Überdrucks während der Füll- und Rezirkulationsphase das Reservoir für die Flüssigkeitszirkulation über dem SYNERGY halten.
- Es wird empfohlen, einen Prebypass-Filter zu verwenden, um jegliche Partikel im System oder in der Priminglösung abzufangen.
- a. Wenn auch nicht unbedingt notwendig, unterstützt das Spülen des Systems mit Kohlendioxidgas den Füllvorgang.
- b. Den Füllvorgang mit der angemessenen Menge Füllflüssigkeit vorbereiten.
- c. Die am Einlass der SYNERGY Blasenfalle angeschlossene venöse Linie öffnen und langsam die Priminglösung in den SYNERGY fließen lassen.
- d. Pumpe, Wärmeaustauscher, Oxygenator und arteriellen Filter mit der Priminglösung füllen lassen.
- e. Sicherstellen, dass die Verbindungsleitung zwischen venöser Blasenfalle und Zuflusskonnektor der Pumpe vollkommen gefüllt und blasenfrei ist.
- f. Die Blasenfalle-Spüllinie füllen und nach Bedarf Luft aus der

Blasenfalle ablassen.

- g. Die Zentrifugalpumpe einschalten, um die Priminglösung durch die Rezirkulations-/Spüllinie des arteriellen Filters rezirkulieren zu lassen.

↓ WARNUNG

- In dieser Phase mit geöffneter Rezirkulations-/Spüllinie und abgeklemmter arterieller Linie darf die Pumpleistung niemals den Wert von 1000 U/Min. überschreiten.
- h. Klemme von der arteriellen Linie abnehmen, den Durchfluss erhöhen und die Primingflüssigkeit durch die A/V-Schleife rezirkulieren lassen, um das System zu füllen und blasenfrei zu machen.
- i. Pumpleistung auf 6 l/Min. einstellen. Rezirkulation weitere 3 bis 5 Minuten fortsetzen. Während der Rezirkulation das System auf Luftblasen überprüfen und den gesamten Kreislauf leicht abklopfen, um die Entlüftung zu erleichtern. Jegliche Luftansammlung aus der Blasenfalle über die Spüllinie absaugen.
- j. Sicherstellen, dass das Entnahmehahnsystem gefüllt ist. Das Probenahnsystem füllt sich während der Rezirkulation selbst, wenn die Hähne so eingestellt sind, dass der Durchfluss durch Probenahnenlinien und Hahn möglich ist. Die Wahlschalter sind auf Off gestellt. Den Durchfluss durch das Probenahnsystem stoppen, wenn im Bypass-Kreislauf kein Durchfluss vorhanden ist.
- k. Sicherstellen, dass alle Teile des Kreislaufs gefüllt, entlüftet und wie nach Bedarf entsprechend abgeklemmt sind.
- l. Sind System und Gerät gefüllt, die Zentrifugalpumpe anhalten und die arteriellen und venösen Linien abklemmen. Den Rezirkulations-/Spülhahn schließen. Zu- und Abfluss des Reservoirs abklemmen.
- m. Vor dem Bypass die A/V-Schleife abtrennen, die arteriellen und venösen Linien abklemmen und dann die abgeklemmten Linien für den Anschluss an die jeweiligen Kanülen dem Chirurgen übergeben.

↓ ZU BEACHTEN

- Vor, während und nach dem Bypass muss stets eine korrekte Dosierung und gründliche Überwachung des Antikoagulans erfolgen und beibehalten werden.

↓ WARNUNG

- Während der Rezirkulation sicherstellen, dass ein Reservoir zum Kreislauf geöffnet ist. Nicht mit der Blasensabscheider-Spüllinie spülen, wenn kein Reservoir zum Kreislauf geöffnet ist. Wenn SYNERGY nicht an ein Reservoir angeschlossen ist, wird Luft über die Membran in das Gerät angesaugt.
- Wurde das Kardioplegiesystem an den arteriellen Bluteinlassport angeschlossen, ist zu sicherzustellen, dass das System gefüllt wurde.
- Sind Schlauchlinien für die Druckmessung angeschlossen, so ist sicherzustellen, dass diese gefüllt sind.
- Die arterielle Austrittslinie einige Zentimeter hinter dem Austrittsport abklemmen.
- Am arteriellen Bluteinlassport darf kein Unterdruck anliegen. Blutseitige Unterdrücke können die Bildung von Gasmikroblasen zur Folge haben.

G. BEGINN DER PERFUSION

1) START DES FLUSSES

Die Zentrifugalpumpe starten.

↓ WARNUNG

- Die Pumpe nicht über einen längeren Zeitraum verwenden, wenn der arterielle Austritt zum Patienten abgeklemmt ist und gleichzeitig der Hahn auf der Spül-/Rezirkulationslinie geschlossen ist. Die Temperatur im Inneren der Pumpe könnte ansteigen, wodurch das Risiko einer Beschädigung der Zellen erhöht wird.
- Nach Beginn der extrakorporalen Zirkulation die arterielle Austrittsklemme erst dann abnehmen, wenn der erreichte Ausgangsdruck einen Rückfluss verhindert. Die Pumpe muss eingeschaltet werden, um einen höheren Druck als den systemischen Patientendruck und den Systemoberseitedruck zu liefern.
- Pumpleistung und -drehzahl sowie den systemischen Druck als Indikatoren für einen potenziellen Rückfluss überwachen.
- Den gesamten Kreislauf sorgfältig auf Anzeichen einer Verstopfung untersuchen, besonders im Bereich der

venösen Linie und des Zentrifugalpumpeneinlasses.

2) BEGINN DER PERFUSION

⚠️ WARNUNG

- Die Flussrate durch Einstellen der Pumpengeschwindigkeit kontrollieren. Beim Versuch, die Flussrate durch teilweises Abklemmen des Geräteaustrittes einzustellen, wird das Risiko einer Beschädigung der Zellen erhöht.
- Wenn die Zirkulation gestoppt wird, den Geräteaustritt abklemmen und die Drehung der Pumpe sofort stoppen oder die Pumpengeschwindigkeit auf eine geringere Drehzahl als 1000 senken, wenn die Rezirkulationslinie des arteriellen Filters geöffnet ist.

Die Klemme von der venösen Linie abnehmen, die Klemme von der arteriellen Linie abnehmen und den Bypass gemäß dem klinischen Standardprotokoll beginnen.

3) STARTEN DES GASFLUSSES

⚠️ WARNUNG

- Der Gasfluss ist immer erst nach dem Blutfluss zu öffnen. Das Gas-/Blutverhältnis darf niemals größer als 2:1 sein.

4) HANDHABUNG DER VENÖSEN BLASENFALLE

Wie in Abschnitt A (Beschreibung) erläutert, ist das SYNERGY System mit einem venösen Blasenfaller/Filter ausgestattet.

Die Blasenfalle umfasst eine Spüllinie, die manuell über eine Rollenpumpe vom Bediener gesteuert wird.

Die Blasenfalle gründlich auf Luft überprüfen, die über die Spüllinie abzugsaugen ist.

⚠️ ZU BEACHTEN

- Während der Zirkulation steht die venöse Blasenfalle unter negativem Druck. Jegliche, oben in der Blasenfalle angesammelte Luft kann nur über die Spüllinie abgesaugt werden. Ein Sicherheits-Sperrventil in der Spüllinie verhindert, dass Luft aus der Spüllinie in das System zurückströmt.

5) FUNKTIONSWEISE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Die arterielle Bluttemperatur kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Wärmeaustauscher korrekt funktioniert.

6) HANDHABUNG DES ARTERIELLEN FILTERS

Falls erforderlich, durch Einstellen des Rezirkulations-/Spülhahns auf die Position Spülen Luft ablassen. Anschließend den Hahn wieder schließen.

7) BLUTGASANALYSE

Nach Beginn des Bypasses sollten die Blutgasparameter mittels venöser und arterieller Probenahme kontrolliert werden. Nach der Probenahme stets den Hahn wieder in die Position "geschlossen" stellen.

⚠️ WARNUNG

- Die venöse Blutentnahmestelle steht unter Unterdruck. Den Hahn stets schließen, bevor die Spritze entfernt wird.
- Die arterielle Blutentnahmestelle steht unter Druck. Immer eine Spritze in die Entnahmestelle einführen, bevor der Hahn geöffnet wird.

H. WÄHREND DER PERFUSION

1) KONTROLLE DER VENÖSEN DRÄNAGE

Die venöse Drainage ist eine Funktion der Zentrifugalpumpen-Flussrate und wird direkt über die Zentrifugalpumpe gesteuert.

⚠️ WARNUNG

- Muss dem Patienten ein Antikoagulans gegeben werden, siehe hierzu § 3 "VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN/ZUSÄTZEN".
- Der Unterschied zwischen der Wasser- und der Bluttemperatur im Wärmeaustauscher darf nie mehr als 15°C betragen. Höhere Werte können durch Bildung von Mikroblasen aus den gelösten Blutgasen bedingt werden.
- Wird ein Blutsammelbeutel unter besonderen und ungewöhnlichen Bedingungen verwendet (hohes Blutvolumen, Beutel ist fast voll, fortwährendes Zusammenziehen und Wölben des Beutels), kann es zu einem Versagen des Filternetzes mit teilweisem Verschluss des Ausgangs kommen. Dadurch wird der

Fluss aus dem Ausgangsanschluss des Beutels kurzzeitig unterbrochen. In diesem Fall wird empfohlen, händisch am Beutel zu ziehen und Maßnahmen zu ergreifen, durch die der Anschluss in einer geraden Position gehalten wird.

2) VENÖSE UND ARTERIELLE PROBENAHMEN

Nach Bedarf den Blutentnahmehahn für arterielle und venöse Probenahmen benutzen. Das Probenahmensystem öffnen, um ein kontinuierliches Spülen mit arteriellem Blut zu ermöglichen. Dadurch muss bei arterieller Probenahme keine Spülspritze benutzt werden. Vor einer venösen Probenahme die arterielle Seite des Probenahmensystems schließen und wenigstens 10 ml aus dem mittleren Hahn entnehmen.

⚠️ ZU BEACHTEN

- Proben dürfen nur entnommen werden, wenn die Pumpe läuft und Blut durch den SYNERGY fließt. Andernfalls würde der Druck in der Blutseite abfallen und die Bildung von Luftblasen verursachen.

⚠️ WARNUNG

- Die arterielle Probenahmestelle steht unter Druck. Vor dem Öffnen des Hahns stets eine Spitze in den Probenahmepunkt einführen.
- Die venöse Probenahmestelle steht unter Unterdruck. Vor dem Entfernen der Spritze stets den Hahn schließen.

3) VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN/ZUSÄTZEN

Während des Bypasses alle kleinvolumigen Arzneimittel über das Probenahmensystem dem venösen Blut zugeben, um eine gründliche Vermischung zu gewährleisten.

⚠️ WARNUNG

- Medikamente/Zusätze müssen am Einlass der venösen Blasenfalle in das Gerät injiziert werden, um jegliche, während der Injizierung von Medikamenten/ Zusätzen in den SYNERGY aufzufangen und zu eliminieren.

4) SPÜLEN DER BLASENFALLE

Die Blasenfalle muss periodisch durch Sichtkontrolle auf eingedrungene Luft überprüft werden. Ist Luft zu sehen, die Pumpe einschalten, um sie aus der Blasenfalle zu entfernen.

⚠️ WARNUNG

- Sind große Mengen Luft sichtbar, den Durchfluss reduzieren und die Ursache bzw. Quelle der Luft isolieren und beheben (Verstopfung des venösen Zuflusses, der venösen Kanüle etc.), und die Luft so bald wie möglich aus der Blasenfalle eliminieren.

I. BEENDIGUNG DER PERFUSION

Die Perfusion muss unter Berücksichtigung des Zustands jedes einzelnen Patienten beendet werden. Hierbei ist wie folgt vorzugehen:

- 1) Gasfluss abdrehen.
- 2) Die Geschwindigkeit der Zentrifugalpumpe langsam bis auf Null herabsetzen und gleichzeitig die arterielle Linie allmählich abklemmen.
- 3) Die Rezirkulations-/Spüllinie in Position Rezirkulation öffnen.
- 4) Die venöse Linie verschließen.
- 5) Sicherstellen, dass der Reservoirbeutel zum Gerät geöffnet ist.
- 6) Nach Bedarf bei einer Drehzahl von höchstens 1000 rezirkulieren lassen.

⚠️ ZU BEACHTEN

- Den Thermozykulator während der Rezirkulationsphase nicht ausschalten.
- Sicherstellen, dass das an den arteriellen Bluteinlassport angeschlossene Kardioplegiesystem entsprechend abgeklemmt ist.

J. BLUTRÜCKGEWINNUNG NACH BEENDIGUNG DER PERFUSION

Falls gewünscht, kann ein maximaler Blutvolumenrücklauf in den Patienten erfolgen, indem Primingflüssigkeit im Reservoirbeutel verwendet wird, wenn das Blut das Mindestvolumen erreicht. Langsam durch das Gerät pumpen und Blut aus dem Gerät an den Patienten abgeben; dabei gleichzeitig kontrollieren, dass der Reservoirbeutel nicht vollständig geleert wird.

K. AUSTAUSCH DES GERÄTS

Während der Perfusion ist stets ein Reserveoxygenator/eine Reservepumpe bereitzuhalten. Nach 6-stündiger Verwendung mit

Blut oder bei Auftreten von Situationen, bei denen nach Ansicht der für die Perfusion verantwortlichen Person die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt wird (unzureichende Leistung des Oxygenators, Leckstellen, anormale Blutwerte usw.), ist der SYNERGY gemäß der nachstehenden Anweisungen auszuwechseln.

- 1) Den Gasfluss stoppen, den Wärmeaustauscher ausschalten und die Wasserlinien abklemmen.
- 2) Die Zentrifugalpumpe anhalten und in der Nähe des integrierten Filters (in einem Abstand von 5 cm voneinander) zwei Klemmen auf die arterielle Linie setzen.
- 3) Zwei Klemmen (in einem Abstand von 5 cm voneinander) in der Nähe des Blasenfallen- Einlasses auf die venöse Linie setzen.
- 4) Die Wasserlinien, die Gaslinie, die arteriellen und venösen Probenahmelineien, die Rezirkulations-/Spüllinien des integrierten arteriellen Filters und die Spüllinie der venösen Blasenfalle abtrennen.
- 5) Die arteriellen und venösen Linien zwischen den Klemmen trennen.
- 6) Die Zentrifugalpumpe vom Antrieb abtrennen. Den SYNERGY aus der Halterung nehmen.
- 7) Das SYNERGY-Austauschgerät vorbereiten und dabei die arteriellen und venösen Linien mit aseptischen Methoden abtrennen, um die Sterilität des Geräts zu erhalten.
- 8) Den neuen SYNERGY an der Halterung anbringen und die obenstehenden Anweisungen für den Zusammenbau des Geräts befolgen (siehe § E 2). Nach der korrekten Positionierung des SYNERGY-Austauschgeräts den Pumpenantrieb anschließen. Die Wasserlinien anschließen und die Unversehrtheit des Wärmeaustauschers überprüfen (siehe § E 3 und E4).
- 9) Anschluss der venösen und arteriellen Linien.
- 10) Die Gaslinie, die Rezirkulations-/Spüllinien des integrierten arteriellen Filters, die Spüllinie der Blasenfalle und die arteriellen/venösen Probenahmelineien wieder anschließen.
- 11) Sicherstellen, dass der Wahlschalter des Spül-Rezirkulationshahns auf Rezirkulation eingestellt ist.
- 12) Gerät nach § F5 füllen, wozu die AV-Bypassschleife zu verwenden ist.
- 13) Sicherstellen, dass die gesamte Luft über den arteriellen Auslass des SYNERGY eliminiert wurde.
- 14) Nach der Entfernung aller Blasen die Klemmen abnehmen und das System in Betrieb setzen.

L. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT SYNERGY

Die Zentrifugalpumpe ist ausschließlich für den Gebrauch mit der Stöckert Zentrifugalpumpen-Bedienkonsole von Sorin Group Deutschland bestimmt. Für die Bedienung der Bedienkonsole siehe das entsprechende Bedienerhandbuch.

Die Stöckert elektrische Klemmvorrichtung (Electric Remote Clamp – ECR) von Sorin Group Deutschland ist ausschließlich für den Gebrauch mit der Stöckert Zentrifugalpumpen-Bedienkonsole von Sorin Group Deutschland vorgesehen. Für die Bedienung von ECR siehe das entsprechende Bedienerhandbuch.

SYNERGY Halterung Code 050531

Hahnhalterung

Die Kreislaufanschlüsse müssen mit Schläuchen erfolgen, deren Durchmesser mit den Größen der auf dem Gerät angebrachten Konnektoren kompatibel sind (3/8", 1/4", 1/2").

Die Temperaturmessung muss mit Sonden der SORIN GROUP ITALIA oder mit YSI Serie 400-kompatiblen Sonden erfolgen.

Als Luft-/Sauerstoffblender Sechrist (Sorin Group Italia Code 09046) oder ein System mit den gleichen technischen Eigenschaften zur Überwachung der Gaskonzentration im Blut verwenden.

Es kann ein beliebiges Wärme-/Kühlsystem (Thermozirkulator) verwendet werden, insofern die Konnektoren des Oxygenators vom Typ Hansen sind (Sorin Group Italia Code 09028).

Derzeit sind SORIN GROUP ITALIA keine Gegenanzeigen in Bezug auf die Verwendung des Geräts mit okklusiven oder nicht okklusiven Pumpen bekannt. Die Verwendung anderer Pumpentypen muss mit SORIN GROUP ITALIA abgeklärt werden.

M. RÜCKSENDUNG VON GEBRAUCHTEN PRODUKTEN

Hat der Bediener qualitätsrelevante Beanstandungen bezüglich des Produkts, so sollte er den Händler oder den örtlichen autorisierten Vertreter der SORIN GROUP ITALIA informieren.

Alle von dem Bediener als kritisch eingestuften Aspekte sind mit besonderer Sorgfalt und Eile mitzuteilen. Dabei sollten mindestens

die nachstehenden Basisangaben gemacht werden:

- Genaue Beschreibung des Ereignisses und falls sachdienlich, der Zustand des Patienten;
- Identifikation des betroffenen Produktes;
- Seriennummer des betroffenen Produktes;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produktes;
- Alle Hinweise, die der Bediener für nützlich hält, um den Ursprung der beanstandeten Aspekte zu erkennen.

SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt gegebenenfalls zu Überprüfungen zurückzurufen. Falls das zurückgerufene Produkt kontaminiert ist, muss es entsprechend der in seinem Verwendungsland gültigen Gesetzgebung behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

ZU BEACHTEN

- **Die Krankenanstalt ist dafür verantwortlich, das Produkt für die Rücksendung angemessen vorzubereiten und zu identifizieren. Senden Sie keine Produkte zurück, die mit durch Blut übertragenen Infektionskrankheiten in Kontakt gekommen sind.**

N. GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese Garantiebedingungen ergänzen jegliche gesetzlichen und durch das anwendbare Gesetz einklagbaren Rechte des Käufers.

SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessener Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die grundsätzliche Beschaffenheit des Geräts und den intendierten Einsatzbereich gefordert wird.

GROUP ITALIA erteilt die Zusicherung, dass das medizinische Gerät das in den aktuellen Gebrauchsanweisungen beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn sie in Übereinstimmung mit diesen Anleitungen durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird.

SORIN GROUP ITALIA kann allerdings keine Gewähr dafür übernehmen, dass das Gerät sachgemäß verwendet wird noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Charakteristika eines einzelnen Patienten die Leistung und Wirksamkeit des Geräts unbeeinflusst lassen und keine negativen Konsequenzen für den Patienten haben werden, selbst wenn die angegebenen Gebrauchsanweisungen beachtet wurden.

Während nachhaltig betont wird, dass den Gebrauchsanweisungen streng Folge zu leisten ist und dass alle für die richtige Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann SORIN GROUP ITALIA jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfall oder Konsequenzen übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen.

SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät für den Fall zu ersetzen, dass sie zum Zeitpunkt der Ausbietung auf dem Markt oder während des Versands durch SORIN GROUP ITALIA bis zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Verwender fehlerhaft sein/werden sollte, außer dass ein solcher Mangel durch unsachgemäße Handhabung durch den Käufer verursacht wurde.

Die oben genannten Bedingungen ersetzen alle sonstigen ausdrücklichen oder stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Gewährleistungen einschließlich der Zusicherung handelsüblicher Qualität und der Tauglichkeitsgewährleistung. Keine Person, einschließlich von Repräsentanten, Agenten, Händlern, Vertriebsunternehmen oder Zwischenhändlern der SORIN GROUP ITALIA oder jedweder anderen industriellen oder kommerziellen Organisation ist bevollmächtigt, wie auch immer geartete Erklärungen oder Gewährleistungen bezüglich dieses medizinischen Geräts abzugeben, die von den hierin ausdrücklich angegebenen abweichen. Außer den in diesem Dokument ausdrücklich niedergelegten Feststellungen werden durch SORIN GROUP ITALIA bezüglich dieses Erzeugnisses sämtliche Zusicherungen zur handelsüblichen Qualität und Tauglichkeitsgewährleistung ausgeschlossen. Der Käufer verpflichtet sich, den Bedingungen dieser Begrenzten Gewährleistung Folge zu leisten und stimmt insbesondere zu, bei einem Streitfall oder einer gerichtlichen Auseinandersetzung mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Forderungen auf der Grundlage angeblicher oder nachweislicher Änderungen oder Umgestaltungen dieser Begrenzten Gewährleistung durch jedweden Repräsentanten, Agenten, Händler, Vertriebsunternehmen oder anderen Zwischenhändler vorzubringen.

Das zwischen den Vertragsparteien (auch in dem Fall, dass es nicht schriftlich niedergelegt ist), denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung sowie jeder auf diese Gewährleistung bezogene oder mit dieser verknüpfte Streitfall zusammen mit seiner Interpretation und Ausführung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluss italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Der Gerichtsstand ist Modena (Italien).

INDICE

- A. DESCRIPCIÓN
- B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- C. USO PREVISTO
- D. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD
- E. PREPARACIÓN Y AJUSTE
- F. PROCEDIMIENTO DE CEBADO Y RECIRCULACIÓN
- G. COMIENZO DE LA PERFUSIÓN
- H. DURANTE LA PERFUSIÓN
- I. FIN DE LA PERFUSIÓN
- J. RECUPERACIÓN HEMÁTICA AL FINAL DE LA PERFUSIÓN
- K. CAMBIO DE DISPOSITIVO
- L. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UTILIZAR CON SYNERGY
- M. DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO
- N. LÍMITES DE GARANTÍA

A. DESCRIPCIÓN

SYNERGY es un sistema integrado de asistencia hemodinámica e intercambio de gases para la perfusión extracorpórea y el bypass cardiopulmonar en períodos hasta seis horas. SYNERGY está formado por los componentes siguientes, integrados en un conjunto: un oxigenador e intercambiador de calor de membrana de fibras huecas microporosas, un separador de burbujas venosas, un filtro arterial y una bomba centrífuga.

El filtro arterial incluye una pantalla filtrante de 40 µm.

La bomba centrífuga incorpora un impulsor de paletas diseñado para hacer circular la sangre por fuerza centrífuga.

El separador de burbujas venosas se ha diseñado para capturar el aire de las venas mediante un filtro de 120 µm.

SYNERGY incorpora un recubrimiento de fosforilcolina (Ph.I.S.I.O). Los dispositivos recubiertos con Ph.I.S.I.O se utilizan cuando se desea una vía para sangre recubierta. El recubrimiento con Ph.I.S.I.O mejora la compatibilidad del dispositivo con la sangre al reducir la adhesión de las plaquetas a las superficies recubiertas.

El dispositivo es de un sólo uso, no-tóxico y apirógeno y se suministra ESTÉRIL en envase unitario, esterilizado con óxido de etileno. El contenido de óxido de etileno residual en el dispositivo responde a la ley vigente en el país donde se utiliza. El dispositivo se suministra en las siguientes versiones:

[A] SYNERGY para bypass de adultos.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Caudal máximo	8000 ml/min.
Tipo de membrana	Polipropileno microporoso
Superficie de la membrana	2.0 m²
Superficie del intercambiador de calor	0.14 m²
Filtro arterial	
- Malla filtrante	40 µm
- Tipo	poliéster
- Superficie útil	0.04 m²
Separador de burbujas	
- Malla filtrante	120 µm
- Tipo	poliéster
- Superficie útil	0.01 m²
Volumen de llenado estático (recuperado después de la utilización)	620 ml
Volumen de llenado (módulo oxigenador + intercambiador de calor + filtro arterial + bomba centrífuga + separador de burbujas de las venas)	681 ml
Conexiones:	
- Retorno venoso	9,5 mm (3/8")
- Salida del filtro arterial	9,5 mm (3/8")
- Salida de cardioplejia hemática	tras el bloqueo
Nivel de presión máximo:	
- Circuito de la sangre	750 mm Hg (100 kPa / 1 bar / 14,5 psi)
- Circuito de sangre a la salida	0 mm Hg (0 kPa / 0 bar / 0 psi)
- Circuito del agua	2250 mmhg (300 kPa / 3 bar / 43,5 psi)

C. USO PREVISTO

SYNERGY se ha diseñado para utilizarlo en procedimientos quirúrgicos sobre adultos que precisen soporte extracorpóreo para el

intercambio de gases y control de la temperatura de la sangre.

SYNERGY no debe ser utilizado durante más de seis horas. El contacto con la sangre por un período mayor no es aconsejable.

SYNERGY ideal se ha diseñado para utilizarlo únicamente con la consola de bomba centrífuga sorin group deutschland stöckert.

D. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

La información destinada a llamar la atención del usuario sobre situaciones potencialmente peligrosas y garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo, se indican en el texto de la forma siguiente:

⚠ ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA indica potenciales peligros y graves consecuencias para la seguridad del usuario y/o del paciente derivadas del empleo del dispositivo en condiciones de uso normales o de abuso. Indica además los límites de utilización y las medidas que se deben adoptar en dichos casos.

⚠ PRECAUCION

PRECAUCIÓN indica algún cuidado especial que debe tener el operador para la utilización segura y eficaz del dispositivo.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



De un solo uso (no reutilizar).



Código de lote (número)
(referencia para la trazabilidad del producto)



Utilizar antes de (fecha de caducidad)



Fecha de fabricación



Estéril - Esterilizado mediante óxido de etileno.



No pirogénico



Contiene EFTALATO



No contiene látex



Aviso: No re-esterilizar.



El contenido sólo es estéril sólo si el embalaje no está abierto, dañado ni roto.



Número de catálogo (código)



Atención, leer las instrucciones de uso



Mantener en posición vertical



Frágil, manejar con cuidado



Mantener alejado del calor



Mantener seco

ea Cantidad

A continuación se proporciona información general sobre seguridad con el fin de aconsejar al usuario al prepararse a utilizar el dispositivo.

⚠ ADVERTENCIAS

- El usuario debe inspeccionar atentamente el dispositivo durante la preparación y el cebado en busca de fugas. No usar si se detecta alguna fuga.
- El dispositivo debe emplearse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas en este manual.
- También se ofrece información concreta en las instrucciones de utilización en puntos del texto donde dicha información tiene incidencia en el funcionamiento correcto.
- Utilización restringida a personal capacitado profesionalmente.
- No utilice el dispositivo si se ha agrietado, ha caído o ha sufrido cualquier otro daño físico.
- SORIN GROUP ITALIA no se responsabiliza de los problemas

- ocasionados por falta de experiencia o uso inadecuado.
- FRÁGIL, manejar con cuidado.
- Mantener seco. Guardar a temperatura ambiente.
- Aplicar y mantener siempre una dosis correcta y monitorizar con precisión el anticoagulante antes, durante y después del by-pass.
- Para un solo uso y en un solo paciente: durante la utilización, el dispositivo entra en contacto con la sangre humana y otros fluidos, líquidos y gases corporales al objeto de posibles infusiones, administraciones o introducciones en el cuerpo y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse totalmente al final de su utilización. Por tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).
- El dispositivo no debe someterse a ningún otro procesamiento.
- No re-esterilizar.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza
- El dispositivo debe ser utilizado sólo en caso de ser ESTÉRIL.
- El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera ninguna preocupación concreta sobre riesgos residuales. Sorin Group Italia dispone de información adicional y puede proporcionarla a petición.
- No use SYNERGY durante más de seis horas. El sistema no ha sido cualificado mediante estudios in vivo, ex vivo ni clínicos para utilización de largo plazo (más de seis horas) como solución provisional en espera de un trasplante, para esperar la recuperación del corazón natural ni para la circulación extracorpórea (ECMO). El uso del dispositivo puede provocar fallos de la bomba, menor capacidad de cebado, excesivo impacto sobre la sangre, degradación y/o corrosión de los materiales en contacto con la sangre, con la consiguiente posibilidad de que el paciente se contamine con partículas procedentes del circuito del bypass, fugas y mayor riesgo de que émbolos gaseosos penetren en la línea arterial.
- SYNERGY es un sistema activo de drenaje venoso que no incluye depósito venoso. Debe prestarse atención a supervisar estrictamente las rpm de la bomba, el caudal de aportación y las presiones del circuito y del paciente de forma que en caso de pérdida de sangre, masiva o lenta, pueda ajustarse la bomba en consecuencia.
- Este dispositivo está previsto para utilizarlo una sola vez en un sólo paciente. No vuelva a esterilizar.
- No golpee el dispositivo, ya que un impacto excesivo podría dañarlo y provocar su funcionamiento incorrecto.
- Compruebe que SYNERGY se ha cebado y desaireado totalmente antes de proceder al bypass.
- SYNERGY es un sistema de drenaje de bucle cerrado asistido cinéticamente. Por lo tanto, es obligatorio prestar la máxima atención para evitar la penetración accidental de aire en el sistema.
- La manipulación o el movimiento de las cánulas y las obstrucciones del flujo, incluido el aplastamiento de la línea venosa, pueden provocar elevadas presiones de vacío en la línea venosa. Se recomienda encarecidamente controlar la presión negativa de la entrada de SYNERGY para evitar situaciones con exceso de presión negativa a la entrada venosa del dispositivo. Es crucial que en la línea venosa nunca se supere el límite de presión negativa máxima admisible de -100 mm Hg. Si la presión de la entrada venosa supera este límite, reduzca el caudal de la bomba e identifique y resuelva el problema que provoca la presión negativa elevada.
- Las presiones de vacío elevadas pueden deberse a la selección del diámetro de las cánulas. Para reducir el riesgo de generar presiones negativas elevadas en la línea venosa se recomienda un diámetro mínimo de la cánula venosa de 28 French.
- No accione la bomba centrífuga con su entrada pinzada. Se generaría una presión negativa en la misma y podrían formarse burbujas de aire.
- Se recomienda encarecidamente la utilización de la pinza remota eléctrica (ERC) Sorin Group Deutschland Stöckert y un sensor de burbujas con SYNERGY.
- La temperatura del agua que entra en el intercambiador de calor no debe exceder los 42°C (108°F).

- La presión del agua en el intercambiador de calor no debe superar los 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).
- No permita que la presión del lado de la sangre supere los 750 mmHg (100 kPa).
- No use aditivos ni desinfectantes, como lejía, en el calentador/refrigerador si SYNERGY está conectado al calentador/refrigerador.
- No permita que la presión del lado de la sangre de la membrana sea inferior a la del lado del gas. La presión en el compartimiento hemático deberá mantenerse siempre a un valor superior respecto a la presión en el compartimiento gas a fin de prevenir la formación de émbolos gaseosos en el primero.
- SYNERGY debe colocarse siempre a un nivel no superior al del paciente.
- Asegúrese que el caudal de la bomba es siempre mayor que los caudales de cardioplejía y/o de hemoconcentración. En cualquier caso, el caudal de suministro de cardioplejía no debe superar el caudal máximo del dispositivo de cardioplejía.
- Evitar la obstrucción, aún accidental, de la salida de la línea del gas: una sobrepresión en el compartimiento gas puede crear microémbolos en el compartimiento sangre.
- Comprobar la accesibilidad del circuito gas haciendo circular gas dentro del mismo. Si el circuito gas se encontrara obstruido, es necesario sustituir el oxigenador.
- Preparar la intubación quirúrgica en modo de evitar la aspiración de aire hacia la línea venosa.
- SYNERGY puede ser utilizado sólo con el soporte SYNERGY HOLDER.
- No ventile el SYNERGY si las líneas arterial y venosa están pinzadas, ya que podría provocar la evaporación de la solución de cebado a través de la membrana microporosa y la entrada de aire en la línea arterial.
- Evitar el contacto entre la estructura de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como halotano y flutano. Ello provocaría daños significativos a la integridad y funcionalidad del aparato.
- Para obtener más información y/o en caso de queja ponerse en contacto con SORIN GROUP ITALIA o con su representante local autorizado.

PRECAUCION

- No haga funcionar la bomba sin haberla cebado. Podría dañar la bomba.
- Para ayudar en la prevención de las embolias por gas o partículas, SORIN GROUP ITALIA recomienda utilizar dispositivos de seguridad, incluidos sensores de burbujas y filtros previos al by-pass en todos los procedimientos que utilicen el SYNERGY.
- La entrada masiva de aire en la bomba provocará que el dispositivo se descebe y se detenga el caudal de sangre.
- La bomba no debe funcionar sin vigilancia.
- Las superficies internas están recubiertas con Ph.I.S.I.O. Actualmente SORIN GROUP ITALIA no conoce ninguna contraindicación al uso de sistemas con componentes tratados con Ph.I.S.I.O.

E. PREPARACIÓN Y AJUSTE

1) AJUSTE DEL SOPORTE

Coloque el soporte en un mástil y sujételo mediante la abrazadera situada en la parte posterior del conector de amarre rápido. Asegúrese de orientar el soporte de forma que el dispositivo quede derecho y compruebe que haya suficiente espacio para el motor de la bomba.

2) MONTAJE DEL SYNERGY EN EL SOPORTE

ADVERTENCIAS

- No usar si el embalaje estéril está dañado o abierto o se ha visto afectado por la humedad u otras condiciones que deterioren la esterilidad del dispositivo.
- Verifique la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar el producto sucesivamente a la fecha de caducidad.
- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- El dispositivo debe manejarse asépticamente. Extraer el dispositivo del envase estéril.

ADVERTENCIAS

- Realizar una inspección visual y compruebe atentamente el dispositivo antes de usarlo. Unas

condiciones de transporte o almacenamiento distintas de las indicadas pueden dañar el dispositivo.

- En particular, girar el dispositivo boca abajo y comprobar la integridad de las cuatro aletas que conectan el filtro arterial al módulo oxigenador.
- No usar disolventes como alcohol, éter, acetona, etcétera: su contacto podría dañar el dispositivo.
- No permitir que fluidos halogenados, como halotano o flutano, entren en contacto con la carcasa de policarbonato del dispositivo. Ello podría provocar daños que podrían comprometer la integridad y el funcionamiento correcto del dispositivo.

Fijar Asegurar el oxigenador SYNERGY al soporte. Controlar que la palanca de bloqueo del conector de agua esté en la posición "OPEN" (abierto).

Comprobar que los conectores de agua del oxigenador estén alineados con los conectores Hansen del soporte.

Insertar los conectores Hansen del oxigenador y presionar el SYNERGY en el soporte.

Girar la palanca de bloqueo a la posición "CLOSED" (cerrado).

Haga deslizar el motor de la bomba a su sitio y fíjelo al cabezal de bomba del SYNERGY. Verifique que la bomba centrífuga ha engranado correctamente con la pestaña de bloqueo del motor de la bomba. Cierre el collarín de sujeción alrededor del motor de la bomba.

El oxigenador sólo está correctamente insertado en el soporte si la palanca de bloqueo muestra "CLOSED".

⚠ ADVERTENCIAS

- Comprobar manualmente que el filtro arterial y el módulo oxigenador estén conectados de forma estable.

3) AJUSTE DEL CALENTADOR/REFRIGERADOR

Conecte los tubos del agua al soporte mediante los conectores Hansen hembra (código SORIN GROUP ITALIA 09028 o equivalente).

⚠ ADVERTENCIAS

- Otras llaves de conexión distintas de las indicadas pueden generar resistencias dentro del circuito reduciendo la eficiencia del intercambiador de calor.
- No obstruir el orificio en la tapa inferior del intercambiador de calor ya que es la salida del canal de seguridad que ayuda a impedir el paso de fluidos de un compartimiento a otro.
- La temperatura del agua en la entrada del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C (108 °F).
- La presión del agua en el intercambiador de calor no debe superar los 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).

4) VERIFIQUE EL INTERCAMBIADOR DE CALOR

⚠ ADVERTENCIAS

- El control se efectúa haciendo recircular el agua durante algunos minutos dentro del intercambiador. No debe haber ninguna fuga de agua en el compartimiento ni en el orificio del canal de seguridad. En caso de fugas, deseche la unidad.

5) AJUSTE Y CONEXIONES DEL DISPOSITIVO

- Con el SYNERGY colocado en el soporte y el motor de la bomba centrífuga en su lugar, proceda al ajuste de los demás componentes del circuito extracorpóreo.
- Verifique que la línea venosa de 3/8" (9,5 mm) está conectada al puerto de entrada venosa situado en el separador de burbujas del SYNERGY (ref. 1 fig. 1).
- Verifique que la línea arterial de 3/8" (9,5 mm) está conectada al orificio de salida del filtro arterial (ref. 7 fig. 1). Conecte la sonda de flujo de la bomba centrífuga al circuito deseado.
- Conecte la línea de purga venosa incluida con el producto al conector lúer de la parte superior del separador de burbujas de las venas (ref. 2 fig. 2). Verifique que se dispone de un medio de aspirar el aire de la línea de purga del separador de burbujas (p.ej., bomba giratoria, jeringa, etc.) durante el cebado y la utilización del dispositivo.
- Verifique que la línea de recirculación/purga arterial está conectada al lúer de recirculación/purga del filtro arterial y conecte el extremo opuesto de la línea de recirculación/purga a la bolsa de cebado.
- Colocar el sensor de burbujas de las venas asignado a la

pinza remota eléctrica (Electric Remote Clamp, ERC) en los conductos de la línea entre la Salida del Separador de Burbujas de SYNERGY y la Entrada de la Bomba Centrífuga.

⚠ PRECAUCION

- Si fuera necesario el empleo de sangre oxigenada para cardioplejia hemática, extraer el pos lock rojo y conectar la línea de sangre de 1/4" (6,4 mm) del circuito de cardioplejia al orificio de acceso de la sangre arterial del SYNERGY mediante el adaptador (suministrado con el producto).
- La salida de sangre de cardioplejia cuenta con una válvula de seguridad que permite la conexión del adaptador evitando pérdidas o goteos durante la circulación extracorpórea.

⚠ ADVERTENCIAS

- Si durante el bypass utiliza la salida de sangre de cardioplejia, la línea hemática conectada al mismo debe estar abierta y despresurizada para que el fluido penetre en los conductos de la línea.

6) SISTEMA DE MUESTREO

- Montar la tobera del grifo de muestreo en el soporte especial. Controlar que las manijas del grifo se encuentren en posición "OFF".
- Conectar la línea de muestreo arterial al lúer situado junto al lúer de recirculación/purga de la parte superior del filtro arterial.

⚠ ADVERTENCIAS

- El conector de la posición de muestreo arterial no incluye la válvula anti-retorno. Verificar que hay una válvula anti-retorno en la línea de muestreo para impedir la entrada accidental de aire en la línea arterial.
- c. Conectar la línea de muestreo venoso al puerto lúer del lado venoso del dispositivo.

⚠ PRECAUCION

- Comprobar la firmeza de todas las conexiones lúer. El lado venoso del SYNERGY, incluidos la línea de entrada venosa, el separador de burbujas y la línea de tubos hasta el conector de entrada de la bomba centrífuga, está bajo presión negativa. Todas las líneas de accesorios conectadas a la línea de entrada venosa del SYNERGY deben conectarse firmemente para evitar la entrada accidental de aire en el lado de presión negativa del dispositivo.

7) MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA Y DE LA PRESIÓN

- Conectar la sonda de temperatura arterial a la conexión de la sonda de temperatura y la sonda de temperatura venosa a la conexión para la sonda de temperatura venosa (ref. 14 fig. 1) del lado venoso del dispositivo.
- Para medir la presión de entrada del oxigenador, conectar una línea de medición de la presión al lúer venoso situado cerca de la entrada del intercambiador de calor.
- Para medir la presión de salida del oxigenador, conectar una línea de medición de la presión al puerto lúer venoso situado cerca del puerto de acceso de la sangre arterial.
- Para medir la presión de entrada venosa de la línea de entrada venosa, coloque una línea de medición de la presión en el puerto lúer del lado venoso del dispositivo.

8) SUMINISTRO DE GAS DE VENTILACIÓN

Conectar la línea de suministro de gas de 1/4" (6,4 mm) a la entrada de gas del oxigenador.

⚠ PRECAUCION

- El sistema "GAS ESCAPE" está diseñado con la finalidad de evitar cualquier posible riesgo de oclusión de la salida del gas; dicha oclusión podría provocar la entrada inmediata de aire al compartimiento de la sangre.
- No ocluir por ninguna razón los orificios de acceso exterior del compartimiento del gas (ref. 4).
- SORIN GROUP ITALIA aconseja el uso de un separador de burbujas o de un filtro en la línea arterial para reducir el riesgo de provocar embolias en el paciente.

9) ANESTÉSICOS EN FORMA DE VAPOR

Si se usan anestésicos en forma de vapor, debería pensarse en algún método de evacuación de dicho gas. Con este objeto está

disponibles una conexión de evacuación de gas integral de 3/8" (9,5 mm). Se encuentra en el centro del sistema de escape de gas. Conectar un trozo de tubo de 3/8 x 3/32" (9,5 x 2,4 mm) a esta conexión y a un generador de presión negativa con un caudal superior al del gas de ventilación.

⚠ ADVERTENCIAS

- Los únicos anestésicos volátiles adecuados para esta utilización son el isoflurano y el sevoflurano
- Los métodos adoptados para la evacuación de los gases de los vapores anestésicos no deben aumentar ni reducir de ningún modo el nivel de presión en las fibras del oxigenador.

F. PROCEDIMIENTO DE CEBADO Y RECIRCULACION

⚠ ADVERTENCIAS

- No use soluciones de base alcohólica ya que pueden perjudicar la integridad estructural y la funcionalidad del dispositivo.

1) COMPROBAR EL INTERCAMBIADOR DE CALOR

Hacer circular agua por el intercambiador de calor antes de cebar el oxigenador. Comprobar si el sistema de agua presenta fugas, y que el rango de temperatura y el caudal sean los correctos. Si hay fugas de agua hacia la sangre, el agua se recogerá en los tubos conectados al puerto de salida de la bomba centrífuga del oxigenador o goteará por el orificio del fondo del módulo del oxigenador, indicando que no debe usarse el dispositivo. El valor máximo de presión del intercambiador de calor es 2275 mmHg (300 kPa/ 44psi).

2) MANTENER CERRADO EL FLUJO DE GAS

3) CONTROLAR QUE EL GRIFO DE LA LÍNEA DE RECIRCULACION/PURGA ESTÉ ABIERTA

4) CIERRE DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

5) CEBADO DEL CIRCUITO

⚠ ADVERTENCIAS

- La presión en el compartimiento de sangre del módulo oxigenante no debe superar los 100 kPa (750 mmHg / 1 bar / 14 psi).
- Para mantener una presión hidrostática positiva durante la fase de cebado y recirculación, mantener la bolsa de cebado por encima del SYNERGY.
- Se recomienda el uso de un filtro antes del bypass para capturar cualquier partícula presente en el circuito o en la solución de cebado.
- a. Aunque no sea necesario, hacer circular dióxido de carbono gaseoso por el circuito facilitará el cebado.
- b. Llenar la bolsa con la cantidad adecuada de solución cebadora.
- c. Abrir la línea venosa conectada a la entrada del separador de burbujas del SYNERGY y deje que la solución de cebado entre lentamente en el SYNERGY.
- d. Permitir que la solución de cebado cebe la bomba, el intercambiador de calor, oxigenador y filtro arterial.
- e. Verificar que el tubo de conexión entre el separador de burbujas de las venas y el conector de entrada de la bomba está totalmente cebado y sin burbujas.
- f. Cebear la línea de purga del separador de burbujas y purgar el aire del separador de burbujas si es necesario.
- g. Activar la bomba centrífuga para recircular la solución de cebado por la línea de recirculación/purga del filtro arterial.

⚠ ADVERTENCIAS

- Durante esta fase, con la línea de recirculación/purga abierta y la arterial pinzada, no superar nunca una velocidad de la bomba de 100 rpm.
- h. Retirar la mordaza de la línea arterial, aumentar el caudal y recircular el fluido de cebado por el bucle A/V para cebar y eliminar las burbujas del circuito.
- i. Fijar el caudal de la bomba en 6 l/min. Seguir recirculando entre 3 y 5 minutos. Durante la recirculación, comprobar si el sistema contiene burbujas de aire y golpear todo el circuito para facilitar la evacuación del aire. Purgar todo el aire que se haya acumulado en la parte superior del separador de burbujas aspirando desde la línea de purga.

- j. Comprobar que se ha cebado el sistema de la tobera de muestreo. El sistema de muestreo se cebará por sí sólo durante la recirculación cuando se coloquen los grifos de forma que permitan el flujo a través de las líneas y la tobera de muestreo. Las manijas están orientadas a la posición de cerrado. Si no hay flujo en el circuito de bypass, debe detenerse el flujo del sistema de muestreo.
- k. Comprobar que todas las demás partes del circuito se han cebado y desaireado.
- l. Cuando el circuito y el dispositivo están cebados, detener la bomba centrífuga y pinzar las líneas arterial y venosa. Cerrar el grifo de recirculación/purga. Pinzar la entrada y la salida de la bolsa de cebado.
- m. Antes del bypass, desconectar el bucle A/V, pinzar las líneas arterial y venosa y pasar las líneas pinzadas al cirujano para que las conecte a las cánulas correspondientes.

⚠ PRECAUCION

- Aplicar y mantener siempre una dosis correcta y monitorizar con precisión el anticoagulante antes, durante y después del by-pass.

⚠ ADVERTENCIAS

- Durante la recirculación, compruebe que se abra una fuente de volumen al circuito. No efectúe la purga con la línea del separador de burbujas a menos que haya una fuente de volumen abierta al dispositivo. Entraría aire en la membrana y en el dispositivo si el SYNERGY no está abierto a una fuente de volumen.
- Si se ha conectado el circuito de cardioplejía al puerto de acceso de sangre arterial, comprobar que el circuito se encuentre cebado.
- Si están conectadas las líneas de conductos utilizadas para la medición de la presión, comprobar que se han cebado las líneas.
- Obturar la línea de salida arterial con una pinza situada a unos centímetros del puerto de salida.
- No aplicar presión negativa al puerto de acceso de la sangre arterial. La presión negativa en el compartimiento hemático puede provocar la formación de microémbolos gaseosos.

G. COMIENZO DE LA PERFUSIÓN

1) INICIO DEL FLUJO

Poner en marcha la bomba centrífuga.

⚠ ADVERTENCIAS

- No accione la bomba durante periodos prolongados si la salida arterial al paciente está pinzada y al mismo tiempo está cerrado el grifo de purga/recirculación. La temperatura en el interior de la bomba puede aumentar, y con ella el riesgo de daños celulares.
- Para evitar reflujos, no retire la mordaza de la salida arterial al principio de la circulación extracorpórea hasta que se haya alcanzado una presión de salida adecuada. Se ha de accionar la bomba de forma que genere una presión más alta que la presión sistémica del paciente y la presión del cabezal del circuito.
- Controle el caudal y las revoluciones de la bomba y la presión sistémica como índices de posibles reflujos.
- Controle atentamente los síntomas de oclusión en todo el circuito, con especial atención a la línea venosa y la entrada de la bomba centrífuga.
- Para evitar reflujos, no retire la mordaza de la salida arterial al principio de la circulación extracorpórea hasta que se haya alcanzado una presión de salida adecuada. Se ha de accionar la bomba de forma que genere una presión más alta que la presión sistémica del paciente y la presión del cabezal del circuito.
- Controle el caudal y las revoluciones de la bomba y la presión sistémica como índices de posibles reflujos.

2) COMIENZO DE LA PERFUSIÓN

⚠ ADVERTENCIAS

- Controle el caudal ajustando la velocidad de la bomba. Si se ajusta el caudal de sangre pinzando parcialmente la salida del dispositivo, se puede aumentar el riesgo de daños celulares.
- Al detener la circulación, pince la salida del dispositivo y pare inmediatamente la rotación de la bomba o reduzca su velocidad a menos de 1000 rpm si está abierta la línea de recirculación del filtro arterial.

Retirar la mordaza de la línea venosa, retirar la mordaza de la

línea arterial e iniciar el bypass conforme al procedimiento clínico estándar.

3) ESTABLECER EL FLUJO DE GASES

⚠ ADVERTENCIAS

- Active el flujo de gas siempre después del flujo de sangre. La relación gas/sangre no debe superar nunca el valor 2:1.

4) GESTIÓN DEL SEPARADOR DE BURBUJAS DE LAS VENAS

Como se explica en el párrafo A (Descripción) el sistema SYNERGY incorpora un separador de burbujas de las venas. El separador de burbujas incorpora una línea de purga controlada manualmente por el usuario que utiliza una bomba rotativa u otro medio adecuado para evacuar el aire del separador de burbujas. Inspeccione atentamente si hay presencia de aire en el separador de burbujas, que debería ser evacuado aspirándolo por la línea de purga.

⚠ PRECAUCION

- Durante la circulación, el separador de burbujas de las venas está bajo presión negativa. Si se acumula aire en la parte superior del separador de burbujas, solo puede extraerse aspirándolo por la línea de purga. La línea de purga dispone de una válvula de seguridad antirretorno que impide que el aire penetre en el sistema por la línea de purga.

5) FUNCIONAMIENTO DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

Comprobar la temperatura de la sangre arterial para verificar que el intercambiador de calor funciona.

6) GESTION DEL FILTRO ARTERIAL

Evacuar el aire, si es necesario, colocando el grifo de recirculación/purga en la posición de purga. Cerrar el grifo al terminar la purga.

7) ANALISIS DE GAS EN LA SANGRE

Después de iniciado el bypass, se deben comprobar los parámetros de gas y sangre mediante el muestreo venoso y arterial. Después del muestreo, volver a poner siempre el grifo en la posición "de cerrada".

⚠ ADVERTENCIAS

- La zona de muestreo venoso está bajo presión negativa. Cierre siempre la llave antes de retirar la jeringa.
- La zona de muestreo arterial está bajo presión. Inserte siempre una jeringa en la zona de muestreo antes de abrir la llave.

H. DURANTE LA PERFUSIÓN

1) CONTROL DEL DRENAJE VENOSO

El drenaje venoso es una función del caudal de la bomba centrífuga y lo controla directamente la bomba centrífuga.

⚠ ADVERTENCIAS

- Si es necesario administrar anticoagulante al paciente, consulte § 3 "ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN/ADITIVOS".
- La diferencia entre las temperaturas del agua y de la sangre en el intercambiador de calor no debe superar nunca los 15 °C. Unos valores más altos podrían provocar la formación de microburbujas de los gases disueltos en la sangre.
- La utilización de una bolsa de recogida de sangre en determinadas condiciones poco habituales (gran volumen de sangre, bolsa casi llena, contracción y expansión continuas de la bolsa) puede conducir al colapso de la red filtrante y una oclusión parcial de la salida. Esto puede provocar el bloqueo momentáneo del flujo del conector de salida de la bolsa. En este caso, se recomienda tirar manualmente de la bolsa y manipularla par mantener el conector en posición recta.

2) MUESTREO VENOSO Y ARTERIAL

Utilizar la tobera del grifo para el muestreo venoso o arterial cuando sea necesario. Abrir el sistema de muestreo para permitir la circulación continua de sangre arterial. Así se

elimina la necesidad de utilizar una jeringa de circulación para tomar una muestra arterial. Antes de tomar una muestra venosa, apagar el lado arterial del sistema de muestreo y retirar como mínimo 10 ml del grifo central.

⚠ PRECAUCION

- Solo deben tomarse muestras con la bomba funcionando y con flujo de sangre a través del SYNERGY. De lo contrario la presión del compartimiento hemático disminuiría provocando la formación de burbujas de aire.

⚠ ADVERTENCIAS

- La zona de muestreo venoso está bajo presión negativa. Cerrar siempre el grifo antes de retirar la jeringa.
- La zona de muestreo arterial está bajo presión. Insertar siempre una jeringa en la zona de muestreo antes de abrir el grifo.

3) ADMINISTRACIÓN DE MEDICACIÓN/ADITIVOS

Durante el bypass, añadir todos los pequeños volúmenes de medicamentos a la sangre venosa a través del sistema de muestreo para garantizar una buena mezcla.

⚠ ADVERTENCIAS

- La medicación y los aditivos deben inyectarse en el dispositivo por la entrada del separador de burbujas de las venas para capturar y eliminar todo el aire introducido en el SYNERGY durante la inyección de medicación/aditivos.

4) PURGA DEL SEPARADOR DE BURBUJAS

El separador de burbujas se debe inspeccionar visualmente periódicamente por si ha capturado aire. Si se ve aire, purgarlo manualmente del separador de burbujas.

⚠ ADVERTENCIAS

- Si visualmente se detecta gran cantidad de aire, reducir el flujo, aislar y resolver la causa o el origen del aire (obstrucción de la línea de entrada venosa, oclusión de la cánula venosa, etc.), y purgar el aire del separador de burbujas lo antes posible.

I. FIN DE LA PERFUSION

Debe ser efectuado de acuerdo con las condiciones de cada paciente. Proceda de la siguiente manera:

- 1) Cerrar el flujo de gas.
- 2) Reducir lentamente la velocidad de la bomba centrífuga y al mismo tiempo cerrar progresivamente la línea arterial.
- 3) Abrir la línea de recirculación/purga a la posición de recirculación.
- 4) Cerrar la línea venosa entre el paciente y la bolsa de cebado.
- 5) Compruebe que haya una fuente de volumen abierta al dispositivo.
- 6) Recircular tanto como sea necesario hasta 1000 rpm como máximo.

⚠ PRECAUCION

- No apagar el termocirculador durante la fase de recirculación.
- Comprobar que el circuito de cardioplejía conectado al puerto de acceso de la sangre arterial esté adecuadamente cerrado.

J. RECUPERACIÓN HEMÁTICA AL FINAL DE LA PERFUSION

Si se desea, puede conseguirse el máximo retorno de sangre al paciente utilizando fluido de cebado en la bolsa de cebado cuando la sangre llegue al volumen mínimo. Bombear lentamente a través del dispositivo, suministrando sangre del dispositivo al paciente mientras, simultáneamente, se verifica que la bolsa de cebado no se vacíe del todo.

K. CAMBIO DE DISPOSITIVO

Durante la perfusión, es importante tener a disposición un oxigenador/bomba de reserva. Después de seis horas de uso con sangre o si se debieran verificar situaciones que, a criterio del responsable de la perfusión, pudieran comprometer las condiciones de seguridad para el paciente (funcionamiento insuficiente del oxigenador, pérdidas, parámetros hemáticos anómalos, etc.), proceder a la sustitución de SYNERGY de la siguiente manera.

- 1) Detener el flujo de gas, apagar el calentador/refrigerador y cerrar las líneas de agua.

- 2) Colocar dos pinzas (separadas 5 cm) en la línea arterial cerca del filtro incorporado y detener la bomba centrífuga.
- 3) Colocar dos pinzas (separadas 5 cm) en la línea venosa cerca de la entrada del separador de burbujas de las venas.
- 4) Desconectar las líneas de agua, la línea de gas, las líneas de muestreo arterial y venosa, la línea de recirculación/purga del filtro arterial integrado y la línea de purga del separador de burbujas de las venas.
- 5) Cortar las líneas arterial y venosa entre las pinzas.
- 6) Retirar el SYNERGY del soporte y desconectar la bomba centrífuga del motor.
- 7) Preparar la unidad SYNERGY que se usará como repuesto desconectando las líneas arterial y venosa aplicando técnicas asépticas para que el dispositivo siga estando estéril.
- 8) Colocar el nuevo SYNERGY en el soporte y seguir el procedimiento ya explicado para montar el dispositivo (Ref. § E 2). Conectar el motor de la bomba después de colocar correctamente el SYNERGY de repuesto. Conectar las líneas del agua y controlar la integridad del intercambiador de calor (Ref. § E 3 y E4).
- 9) Conectar las líneas venosa y arterial.
- 10) Reconectar la línea de gas, las líneas de purga/recirculación del filtro arterial integrado, la línea de purga del separador de burbujas de las venas y las líneas de muestreo arterial/venoso.
- 11) Comprobar que la manija del grifo de purga/recirculación esté en la posición de recirculación.
- 12) Cebear el dispositivo conforme a § F5 con el bucle de bypass AV.
- 13) Comprobar que se evacua todo el aire por la salida arterial del SYNERGY. Cerrar la línea de purga/recirculación.
- 14) Al terminar la eliminación de burbujas, retirar las pinzas y reanudar la utilización del sistema.

L. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UTILIZAR CON SYNERGY

La bomba centrífuga se ha diseñado para utilizarla solo con consolas para bombas centrífugas de Sorin Group Deutschland Stöckert. Los procedimientos operativos de la consola se encuentran en el manual del usuario de la misma.

El clamp remotor eléctrico (ERC) de Sorin Group Deutschland Stöckert se ha diseñado para utilizarlo sólo en consolas para bombas centrífugas de Sorin Group Deutschland Stöckert. Los procedimientos de utilización del ERC se explican en el manual del operador del ERC. Soporte SYNERGY código 050531.

Sopoerte para llave de cierre

The circuit connections must be made with tubes of a diameter compatible with the dimensions of the connectors located on the device (3/8", 1/4", 1/2").

Temperature control must be carried out with SORIN GROUP ITALIA probes, code 050122 or YSI Series 400 compatible.

Use a Sechrist air/oxygen blender (Sorin Group Italia code 09046) or a system with compatible technical features to control the blood gas concentration.

Any heating/cooling system (thermocirculator) may be used, provided that the connectors to the oxygenator are of Hansen type (Sorin Group Italia code 09028).

Currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindications to the use of the device with occlusive or non-occlusive pumps. The use of other types of pumps must be agreed with SORIN GROUP ITALIA.

M. DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

PRECAUCION

Si el usuario no queda satisfecho con algún aspecto de la calidad del producto, puede notificarlo al distribuidor del producto o al representante local autorizado de SORIN GROUP ITALIA.

Todos los parámetros considerados críticos por parte del usuario deben ser notificados con particular atención y urgencia. A continuación se indica la información mínima que debe proporcionarse:

- Descripción detallada del suceso y, si es pertinente, las condiciones del paciente.
- Identificación del producto en cuestión.
- Número de lote del producto en cuestión.
- Disponibilidad del producto en cuestión.
- Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para comprender el origen de los motivos de insatisfacción.

Sorin Group Italia se reserva el derecho de autorizar, si es necesario, la retirada del producto en cuestión para su evaluación. Si el producto en devolución estuviese contaminado, deberá ser tratado, embalado y manejado de conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país donde se usó el producto.

PRECAUCION

La institución de atención sanitaria es la responsable de preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de devolución. No devuelva productos que hayan estado expuestos

N. GARANTÍA LIMITADA

Esta Garantía Limitada es adicional a cualquiera de los derechos estatutarios del Comprador de acuerdo con la ley aplicable.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que se ha adoptado todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, según lo requiere la naturaleza del dispositivo y el uso para el cual está destinado.

SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar según se indica en las instrucciones de uso actuales cuando son usadas de conformidad con las mismas por un usuario calificado y antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

No obstante, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar que el usuario utilizará de manera correcta el dispositivo, ni que el diagnóstico o tratamiento incorrecto y/o que las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual no afectarán el funcionamiento y la eficacia del dispositivo con resultados perjudiciales para el paciente, incluso cuando hayan sido observadas las instrucciones de uso especificadas.

SORIN GROUP ITALIA aun remarcando la necesidad de respetar estrictamente las instrucciones de uso y adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, no puede aceptar ninguna responsabilidad por ninguna pérdida, daño, gasto, incidente o consecuencia derivados directa o indirectamente de la utilización inadecuada de este dispositivo.

SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en el caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o mientras es enviado por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final a menos que tal defecto haya surgido a consecuencia de manejo incorrecto por parte del comprador.

Lo anterior sustituye todas las demás garantías explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas garantías de vendibilidad y conveniencia para el propósito. Ninguna persona, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizada a hacer cualquier representación o garantía referente a este dispositivo médico excepto según se declara expresamente en la presente. SORIN GROUP ITALIA rechaza cualquier garantía de vendibilidad y cualquier garantía de conveniencia para el propósito referente a este producto que no sea lo declarado expresamente en la presente. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta Garantía Limitada y en particular está de acuerdo, en el caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, en no hacer reclamaciones basadas en cambios o alteraciones pretendidos o probados hechos en esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor u otro intermediario.

Las relaciones existentes entre las partes contratantes (también en el caso de que no están expresadas por escrito) a las cuales se otorga esta Garantía, así como cada disputa relacionada con la misma o en cualquier modo conectada con la misma, así como con cualquier cosa relacionada con ella o cualquier disputa acerca de esta Garantía, su interpretación y ejecución, nada excluido y/o reservado, son reguladas exclusivamente por la ley y jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Modera (Italia)

ÍNDICE

- A. DESCRIPTION
- B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
- C. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
- D. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA
- E. PREPARAÇÃO E INSTALAÇÃO
- F. PROCEDIMENTO DE ENCHIMENTO E DE RECIRCULAÇÃO
- G. INÍCIO DA PERFUSÃO
- H. DURANTE A PERFUSÃO
- I. FIM DA PERFUSÃO
- J. RECUPERAÇÃO DO SANGUE APÓS A PERFUSÃO
- K. SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO
- L. DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR COM O SYNERGY
- M. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS
- N. GARANTIA LIMITADA

A. DESCRIÇÃO

SYNERGY é um sistema integrado para suporte hemodinâmico, respiratório na perfusão extracorpórea e bypass cardiopulmonar por um período máximo de 6 horas. O SYNERGY inclui os seguintes elementos integrados num único conjunto: um oxigenador com membrana de fibras ocas microporosa e comutador de calor, um dispositivo venoso de recolha de bolha, um filtro arterial e uma bomba centrífuga.

O filtro arterial inclui um ecrã de 40 µm.

A bomba centrífuga é equipada com um impulsor de pás destinado a transportar o sangue através da força centrífuga.

O dispositivo venoso de recolha de bolha é destinado a recolher ar venoso utilizando um ecrã de 120 µm.

O SYNERGY é revestido com fosforilcolina (Ph.I.S.I.O). Os dispositivos revestidos com Ph.I.S.I.O são usados quando se necessita de um trajecto de sangue revestido. O revestimento em Ph.I.S.I.O melhora a compatibilidade do sangue do dispositivo, ao reduzir a adesão de plaquetas sobre as superfícies revestidas.

O dispositivo é de uso único, não tóxico, não pirogénico, fornecido ESTERILIZADO e em embalagem individual, esterilizado com óxido de etileno. O nível dos resíduos do óxido de etileno no dispositivo está dentro dos limites estabelecidos pelas regulamentações do país onde é utilizado. O dispositivo está disponível nas seguintes versões

A] SYNERGY para bypass em pacientes adultos.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Velocidade máxima do fluxo	8.000 ml/min
Tipo de membrana	Polipropileno microporoso
Área da superfície da membrana	2,0 m²
Área do permutador de calor	0,14 m²
Filtro arterial	
- Ecrã do Filtro	40 µm.
- Tipo	poliéster
- Área da Superfície	0,04 m²
Dispositivo de recolha de bolhas	
- Ecrã do Filtro	120 µm.
- Tipo	poliéster
- Área da Superfície	0,01 m²
Volume de enchimento estático (reposto após a utilização)	620 ml
Volume de enchimento (módulo do oxigenador + permutador de calor + filtro arterial + bomba centrífuga + dispositivo de recolha de bolhas)	681 ml
Ligações:	
- Retorno Venoso	3/8" (9,5 mm)
- Saída do filtro arterial	3/8" (9,5 mm)
- Saída para cardioplegia hemática	pos-lock
Nível máximo de pressão:	
- Percurso do sangue	750 mm hg (100 kpa/ 1bar / 14,5psi)
- Percurso de gás à saída	0 mm hg (0 kpa/ 0 bar/ 0 psi)
- Percurso da água	2250 mmhg (300 kpa/ 3 bar / 43,5 psi)

C. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O SYNERGY foi concebido para ser utilizado em pacientes adultos submetidos a intervenções cirúrgicas que necessitam de suporte respiratório e de controlo da temperatura do sangue.

O SYNERGY não deve ser utilizado por mais de 6 horas. O contacto com o sangue por períodos mais longos é desaconselhado.

SYNERGY foi concebido para utilização apenas com a consola da bomba centrífuga da Stöckert da Sorin Group Deutschland.

D. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

As informações destinadas a chamar a atenção do utilizador para potenciais situações perigosas e garantir o uso correcto e seguro do dispositivo estão indicadas no texto da seguinte forma:

⚠ ATENÇÃO

ATENÇÃO Indica graves consequências e perigos potenciais para a segurança do utilizador e/ou do paciente derivantes da utilização do dispositivo em condições de uso normal ou abusivo, juntamente com as limitações de uso e as medidas a adoptar no caso destes se verificarem.

⚠ PRECAUÇÃO

PRECAUÇÃO indica qualquer precaução especial a ter pelo utilizador, para o uso seguro e eficaz do dispositivo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



Usar uma só vez (Não reutilizar)



Número do lote (referência para a rastreabilidade do produto)



Utilizar até (data de validade)



Data de fabrico



Estéril - Esterilizado com óxido de etileno



Não pirogénico



Contém FTALATO



Sem Látex



Atenção Não reesterilizar.



Os conteúdos estarão esterilizados apenas se a embalagem não tiver sido aberta, danificada ou quebrada



Número do catálogo (Ref.)



Atenção, ler as instruções de utilização



Este lado para cima



Frágil, manipular com cuidado



Proteger do calor



Manter seco



Quantidade

O que se segue é uma informação geral sobre segurança destinada a aconselhar o utilizador sobre como utilizar o dispositivo.

⚠ ATENÇÃO

- O utilizador deve inspeccionar cuidadosamente o dispositivo relativamente a fugas durante a sua instalação e priming. Não utilizar se for detectada qualquer fuga.
- O dispositivo deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização presentes neste manual.
- Aparecerão também informações específicas em diversos capítulos do manual de instruções sempre que sejam

- relevantes para uma correcta utilização do dispositivo.
- Para uso exclusivo de pessoal treinado para o efeito.
- Não utilizar o dispositivo se este estiver rachado, se tiver caído ou sofrido outros danos físicos quaisquer.
- A SORIN GROUP ITALIA não é responsável por problemas que possam surgir por in experiência ou uso inadequado.
- FRÁGIL, manipular com cuidado.
- Proteger da humidade. Guardar à temperatura ambiente.
- Aplicar e manter sempre uma dose correcta de anticoagulante e monitorizar com precisão, antes, durante e depois do bypass.
- Apenas para uma única utilização e um único paciente, durante a utilização o dispositivo está em contacto com sangue humano, fluidos corporais, líquidos ou gases destinados à eventual infusão, administração ou introdução dentro do corpo e devido ao seu desenho específico não pode ser completamente limpo e desinfectado após a utilização. Portanto a sua reutilização em outros pacientes pode causar contágio, infecção e septicemia. Adicionalmente, a sua reutilização aumenta a probabilidade de falhas do produto (integridade, funcionalidade e eficiência clínica).
- O dispositivo não deve ser utilizado em outros processamentos.
- Não voltar a esterilizar.
- Após a utilização, deitar fora o dispositivo num recipiente adequado, em conformidade com as normas em vigor no país de utilização.
- O dispositivo só deve ser utilizado se for ESTÉRIL.
- O dispositivo contém ftalatos. Em virtude do tipo de contacto com o corpo, da duração limitada do contacto e do número de tratamentos por cada paciente, a quantidade de ftalatos que podem ser libertados pelo dispositivo não levanta preocupações específicas sobre riscos residuais. Mais informações podem ser solicitadas à Sorin Group Itália.
- Não utilizar o SYNERGY por um período superior a 6 horas. O sistema não foi aprovado in vivo, ex vivo, ou através de estudos clínicos para uma longa duração (superior a 6 horas) como uma ponte para transplante, ou para recuperação pendente do coração natural ou para circulação extracorpórea (ECMO). A utilização do dispositivo poderá resultar numa falha da bomba, capacidade de enchimento reduzida, traumatismo excessivo no sangue, degradação e/ou corrosão do sangue ao contactar com os materiais e a consequente possibilidade de partículas passarem através do circuito de bypass para o paciente, fugas, e perigo acrescido para a entrada de êmbolos de gás na linha arterial.
- O SYNERGY é um sistema de drenagem venoso activo em circuito fechado e não inclui um reservatório venoso. Atenção deve ser dedicada à rigorosa monitorização das rpm da bomba, à velocidade de fluxo de transferência e às pressões do circuito/paciente de modo que, no caso de perda de sangue grave ou perda de sangue lenta, a bomba pode ser ajustada em conformidade.
- Este dispositivo é um produto para usar uma só vez e num único doente. Não reesterilizar.
- Não deixe o dispositivo sofrer impactos, um impacto demasiado violento pode causar danos e determinar o mau funcionamento do mesmo.
- Verificar que o SYNERGY se encontra completamente enchido e privado de ar antes de continuar com o bypass.
- O SYNERGY é um sistema de drenagem em circuito fechado, assistido cineticamente. É portanto obrigatório que se tome o maior cuidado para evitar a entrada accidental de ar no sistema.
- Pressões elevadas de vácuo podem ser geradas na linha venosa devido a manipulações/movimento da cânula, obstruções do fluxo incluindo a torção da linha venosa, etc. Recomenda-se fortemente que a pressão negativa na entrada do SYNERGY seja monitorizada de modo a evitar situações de pressão negativa excessiva na entrada venosa do dispositivo. É imperativo que o limite máximo de pressão negativa permitida de -100 mm Hg na linha venosa nunca seja ultrapassado. Se a pressão da entrada venosa ultrapassar este limite, reduzir a velocidade de fluxo da bomba, a seguir identificar e resolver o problema na origem da elevada pressão negativa.
- Pressões de vácuo elevadas podem ser geradas através da selecção do diâmetro da cânula. É recomendado um diâmetro mínimo da cânula venosa de 28 French de modo a reduzir o risco de produzir pressões de vácuo elevadas na linha venosa.
- Não accionar a bomba com a entrada da bomba centrífuga interrompida. Uma pressão negativa poderá ser gerada na

bomba e poderão formar-se bolhas de ar.

- Com o SYNERGY é fortemente recomendada a utilização do Sorin Group Deutschland Stöckert Electric Remote Clamp (ERC) e de um detector de presença de bolhas.
- A temperatura da água na entrada do permutador de calor não deve exceder 42°C (108 °F).
- A pressão da água no permutador de calor não deve exceder 2250 mmHg (300 kpa / 3 bar / 44 psi).
- Evitar que a pressão do lado do sangue ultrapasse o valor de 750 mmHg (100 kPa).
- Não utilizar aditivos ou desinfectantes, como por exemplo lixívia, na água do regulador de temperatura quando o SYNERGY é ligado ao regulador de temperatura.
- Evitar que a pressão no lado do sangue da membrana desça abaixo da pressão no lado do gás da membrana. No compartimento de sangue, deve-se sempre manter uma pressão superior à pressão do compartimento de gás para evitar a formação de embolias gasosas no compartimento de sangue.
- O SYNERGY deverá ser sempre instalado a um nível não superior ao do paciente.
- Certificar-se que a velocidade de fluxo da bomba é sempre superior às velocidades de fluxo de cardioplegia e/ou hemocoagulação. De qualquer forma, a velocidade de fluxo de entrega da cardioplegia não pode ultrapassar a velocidade máxima de fluxo de circulação.
- Evite obstruir a linha de saída de gás, mesmo accidentalmente: pois qualquer sobrepressão no compartimento de gás pode provocar microembolias no compartimento de sangue.
- Verifique a permeabilidade do circuito gasoso fazendo circular gás no circuito. Se o circuito de gás estiver obstruído, substitua o oxigenador.
- Colocar a cânula cirúrgica de modo que o ar não possa ser aspirado na linha venosa.
- O SYNERGY só pode ser utilizado com o SYNERGY HOLDER.
- Não ventilar o SYNERGY enquanto as linhas arterial e venosas estiverem interrompidas, pois isso pode provocar a evaporação da solução através da membrana microporosa e consequentemente a entrada de ar na linha arterial.
- Evitar que líquidos halogenados tais como halotano e fluotano entrem em contacto com a estrutura do dispositivo em policarbonato. Isto causaria danos que comprometeriam a integridade e a funcionalidade do dispositivo.
- Para mais informações e/ou em caso de reclamações contactar a SORIN GROUP ITALIA ou o representante local autorizado.

PRECAUÇÃO

- Não accionar a bomba vazia. Fazer isso pode danificar a bomba.
- Para facilitar a prevenção de embolias de gás ou de partículas, a SORIN GROUP ITALIA aconselha utilizar dispositivos de segurança, como por exemplo detectores de presença de bolhas, filtros arteriais e filtros de pré-bypass em todos os procedimentos que utilizam o ECC.O5.
- Uma considerável entrada de ar na bomba determinará o esvaziamento do dispositivo e a paragem do fluxo sanguíneo.
- A bomba não deve ser deixada a funcionar sem vigilância.
- As superfícies internas do sistema estão revestidas a Ph.I.S.I.O, e presentemente, a SORIN GROUP ITALIA não tem conhecimento que qualquer contra indicação à utilização de dispositivos revestidos com Ph.I.S.I.O.

E. PREPARAÇÃO E INSTALAÇÃO

1) INSTALAÇÃO DO FIXADOR

Posicione o FIXADOR DO SYNERGY num pólo da bomba e fixe-o mediante o conector de clamp rápido." Certifique-se que o fixador está colocado de modo a que o dispositivo fique em pé e verificar que existe espaço suficiente para o driver da bomba.

2) MONTAGEM DO SYNERGY NO FIXADOR

ATENÇÃO

- Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada, não selada, ou foi exposta à humidade ou outras condições que possam comprometer a esterilização da unidade.
- Verifique a data de validade no rótulo. Não utilize o dispositivo após essa data.
- O dispositivo deve ser usado imediatamente após a

abertura da embalagem estéril.

- O dispositivo deve ser manuseado de uma forma asséptica.

Retire o dispositivo da embalagem estéril.

⚠ ATENÇÃO

- Verificar com cuidado o dispositivo antes da sua utilização. O seu transporte e/ou armazenamento noutras condições que não as prescritas, pode danificá-lo.
- Nomeadamente, colocar o dispositivo de cabeça para baixo e verificar a integridade das quatro guias que ligam o filtro arterial ao módulo do oxigenador.
- Não usar solventes tais como álcool, éter, acetona, etc., pois o seu contacto pode danificar o dispositivo.
- Não deixar que líquidos halogenados, tais como Halotano e Fluotano toquem na parede em policarbonato do dispositivo. Isto poderá prejudicar a sua integridade e o seu funcionamento adequado.

Fixar o SYNERGY no suporte. Verificar se a alavanca de fecho do conector de água está na posição "OPEN".

Verificar que os conectores de água do oxigenador estão alinhados com os conectores Hansen do suporte.

Inserir os conectores Hansen do oxigenador e empurrar o SYNERGY para dentro do suporte.

Rodar a alavanca de fecho para a posição "CLOSED".

Fazer deslizar o driver da bomba até ao seu lugar e fixá-lo à cabeça da bomba do SYNERGY. Verificar que a bomba centrífuga esteja correctamente engatada com a patilha de fecho do driver da bomba. Fechar o aro de suporte à volta do driver da bomba.

Somente quando a alavanca de fecho exibir "CLOSED" o oxigenador estará correctamente colocado no suporte.

⚠ WARNING

- Verificar manualmente que o filtro arterial e o módulo do oxigenador estão estavelmente ligados.

3) INSTALAÇÃO DO REGULADOR DE TEMPERATURA

Ligar os tubos da água ao suporte por meio dos conectores fêmea Hansen (SORIN GROUP ITALIA código 09028 ou equivalente).

⚠ ATENÇÃO

- O uso de conectores diferentes dos indicados pode provocar resistência dentro do circuito e reduzir a eficácia do Comutador de calor.
- Não obstruir o orifício na tampa inferior do comutador de calor, na medida em que ele representa a saída do canal de segurança que ajuda a evitar a passagem de fluidos de um compartimento para outro.
- A temperatura da água na entrada do permutador de calor não deve exceder 42°C (108°F).
- A pressão da água no permutador de calor não deve exceder 2250 mmHg (300 kpa / 3 bar / 44 psi).

4) VERIFICAR COMUTADOR DE CALOR

⚠ ATENÇÃO

- Testar o permutador de calor recirculando a água dentro deste durante alguns minutos. Não deverão haver fugas do compartimento de água ou do orifício do canal de segurança. Se forem detectadas fugas, rejeitar a unidade.

5) INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO E LIGAÇÕES

- a. Uma vez posicionado o SYNERGY no fixador e o driver da bomba centrífuga colocado na sua posição, completar a instalação das outras componentes do circuito extracorpóreo.
- b. Verificar que a linha venosa de 3/8" (9,5 mm) está ligada à porta de entrada venosa situada no dispositivo de recolha de bolhas do SYNERGY.(ref.1, fig.1).
- c. Verificar que a linha arterial de 3/8" (9,5 mm) está ligada à porta de saída do filtro arterial (ref.7, fig.1). Ligar a sonda de fluxo da bomba centrífuga ao circuito desejado.
- d. Ligar a linha de purga venosa fornecida com o produto ao conector luer de purgação no cimo do dispositivo venoso de recolha de bolhas. (ref.2, fig.2). Averiguar um meio para aspirar o ar da linha de purgação do dispositivo de recolha de bolhas (i.e., bomba de cilindros, seringa, etc.) disponível durante o enchimento e a utilização do

dispositivo.

- e. Verificar que a linha arterial de recirculação/purgação está ligada ao luer de recirculação/purgação do filtro arterial, e ligar a extremidade oposta da linha à bolsa de enchimento.
- f. Colocar o sensor de bolhas venoso destinado à Pinça Eléctrica Remota na linha de tubagem entre a 5 Saída do dispositivo de Recolha de Bolhas do SYNERGY e a Entrada da Bomba Centrífuga

⚠ PRECAUÇÃO

- Se houver necessidade de utilizar sangue oxigenado para uma cardioplegia sanguínea, retire o dispositivo de bloqueio vermelho e conecte a linha de sangue 1/4" (6,4 mm) do circuito cardioplégico à porta de acesso ao sangue arterial do SYNERGY mediante o adaptador (fornecido com o produto).

A saída para cardioplegia hemática é munida de uma válvula de segurança que torna possível a conexão do adaptador sem que haja fuga ou gotejamento durante a circulação extracorpórea.

⚠ ATENÇÃO

- Se utilizar a saída para cardioplegia hemática durante o bypass, a linha de sangue ligada à porta deve ser aberta mas não sob pressão de forma ao fluido fluir na linha de tubagem.

6) SISTEMA DE COLHEITA

- a. Montar tubo da torneira de colheita no fixador. Verifique que os selectores da torneira estão na posição "OFF" (DESLIGADO).
- b. Ligar a linha de colheita arterial ao luer ao lado do luer de recirculação/purgação no cimo do filtro arterial.

⚠ ATENÇÃO

- O luer do conector do local de colheita arterial, não inclui válvula unidireccional. Verificar que existe uma válvula unidireccional na linha de colheita de forma a prevenir a entrada acidental de ar na linha arterial.
- c. Ligar a linha de amostragem venosa a uma porta luer presente no lado venoso do dispositivo.

⚠ PRECAUÇÃO

- Verificar a segurança de todas as conexões luer. O lado venoso do SYNERGY que inclui a linha de entrada venosa, o dispositivo de recolha de bolhas e a linha de tubagem até ao conector de entrada da bomba centrífuga está sujeito a uma pressão negativa. Todas as linhas acessórias ligadas à linha de entrada venosa do SYNERGY devem ser ligadas de forma estanque de forma a evitar a entrada acidental de ar no lado do dispositivo com pressão negativa.

7) MONITORIZAÇÃO DA TEMPERATURA E DA PRESSÃO

- a. Ligar a sonda da temperatura arterial ao conector da sonda de temperatura (ref.14, fig.1), e ligar a sonda da temperatura venosa ao conector da sonda de temperatura no lado venoso do dispositivo.
- b. Para medir a pressão de entrada do oxigenador, ligar uma linha de medição da pressão ao luer venoso perto da entrada do comutador de calor.
- c. Para medir a pressão de saída do oxigenador, ligar a linha de medição da pressão à porta luer próxima da porta de acesso ao sangue arterial.
- d. Para medir a pressão de entrada venosa na linha de entrada venosa, ligar uma linha de medição de pressão à porta luer presente no lado venoso do dispositivo.

8) ALIMENTAÇÃO DO GÁS DE VENTILAÇÃO

Ligar a linha de alimentação de gás de 1/4" (6,4 mm) à entrada de gás do oxigenador.

⚠ PRECAUÇÃO

- O sistema de "evacuação de gás" foi concebido para evitar qualquer risco potencial de obstrução da saída de gás, esta oclusão poderá provocar a passagem imediata de ar para o compartimento de sangue.
- Nunca, por qualquer motivo, obstruir os orifícios de acesso externo do compartimento de gás (ref. 4)
- A SORIN GROUP ITALIA recomenda o uso de um dispositivo de recolha de bolhas ou de filtro na linha arterial para reduzir o risco de transmissão de êmbolos ao paciente.

9) ANESTÉSICOS PARA INALAÇÃO

Se forem utilizados anestésicos para inalação, é conveniente adoptar uma técnica para evacuação do gás. Existe um conector de evacuação do gás de 3/8" (9,5 mm) integral para este propósito. Está localizado no centro do sistema de evacuação de gás. Ligar um segmento de tubo com 3/8" x 3/32" (9,5 x 2,4 mm) de diâmetro, a este conector e a uma fonte de pressão negativa com uma velocidade de fluxo superior à da velocidade de fluxo do gás de ventilação.

⚠ ATENÇÃO

- Os únicos anestésicos voláteis adequados para este uso são o isoflurano e o sevoflurano.
- Os métodos utilizados para a evacuação dos gases anestésicos, não deverão, de forma alguma, aumentar ou diminuir o nível de pressão nas fibras do oxigenador.

F. PROCEDIMENTO DE ENCHIMENTO E DE RECIRCULAÇÃO

⚠ ATENÇÃO

- Não utilizar soluções de enchimento à base de álcool porque podem comprometer a integridade estrutural e a funcionalidade do dispositivo.

1) VERIFICAÇÃO DO COMUTADOR DE CALOR

Antes de encher o oxigenador, deixar recircular água no comutador de calor. Verificar se o circuito de água está estanque, se a regulação da excursão térmica da água é correcta e se o fluxo de água é adequado. Se houver qualquer passagem de água para o sangue, observar-se-á presença de água no tubo de entrada do oxigenador/porta de saída da bomba centrífuga ou ver-se-á o orifício no fundo no módulo do oxigenador. Neste caso o dispositivo não deve ser utilizado. O nível máximo de pressão do comutador de calor 2275mmHg (300 kPa/ 44psi).

2) MANTER O FLUXO DE GÁS FECHADO

3) VERIFIQUE QUE A TORNEIRA DA LINHA DE RECIRCULAÇÃO/PURGA ESTÁ ABERTA

4) OBSTRUÇÃO DA LINHA VENOSA E ARTERIAL

5) ENCHIMENTO DO CIRCUITO

⚠ ATENÇÃO

- A O nível da pressão no interior do compartimento do sangue do módulo de oxigenação não excederá 750 mmHg (100kPa / 1 bar / 14 psi).
- De modo a manter uma pressão hidrostática positiva durante o enchimento e a fase de recirculação, manter a bolsa de enchimento acima do SYNERGY.
- É recomendado utilizar um filtro de pré-bypass para eliminar qualquer partícula que possa encontrar-se no circuito ou na solução de enchimento.
- a. Embora não seja necessário, colocar gás dióxido de carbono a circular ajudará no enchimento.
- b. Preencher a bolsa de enchimento com a quantidade adequada de solução de enchimento.
- c. Abrir a linha venosa ligada à entrada do dispositivo de recolha de bolhas do SYNERGY e deixar entrar lentamente a solução de enchimento no SYNERGY.
- d. Deixar que a solução de enchimento preencha a bomba, o comutador de calor, o oxigenador e o filtro arterial.
- e. Verificar que o tubo de conexão entre o dispositivo venoso de recolha de bolhas e o conector da entrada da bomba esteja completamente enchido e privado de bolhas.
- f. Encher a linha de purga do dispositivo de recolha de bolhas e remover o ar do dispositivo de recolha de bolhas conforme necessário.
- g. Activar a bomba centrífuga para que a solução de enchimento recircule através da linha de recirculação/purga do filtro arterial.

⚠ ATENÇÃO

- Durante esta fase com a linha de recirculação/purga aberta e a linha arterial interrompida, nunca exceder uma velocidade da bomba de 1000 rpm.
- h. Remover a pinça da linha arterial, aumentando a velocidade de fluxo e pôr a recircular o fluido de

enchimento através do circuito fechado A/V de modo a encher e eliminar as bolhas do circuito.

- Regular a velocidade de fluxo da bomba para 6 l/min. Continuar a recirculação durante 3-5 minutos. Durante a recirculação verificar se há ar no sistema dar pancadas em todo o sistema para facilitar a remoção do ar. Eliminar qualquer acumulação de ar na parte superior do dispositivo de recolha de bolhas aspirando-o através da linha de purga.
- Certificar-se de que o sistema de colheita de amostras está enchido. O sistema de colheita irá encher-se durante a recirculação quando as torneiras estiverem posicionadas de modo a permitir que o fluxo atravessasse as linhas de colheita e a rampa. Colocar as torneiras na posição OFF. Se não houver fluxo no circuito de bypass, é necessário interromper também o fluxo no sistema de colheita.
- Certificar-se que todas as outras partes do circuito estão enchidas e privadas de ar.
- Uma vez enchidos o circuito e o dispositivo, parar a bomba centrífuga e interromper as linhas arterial e venosa. Feche a torneira de recirculação/purga. Interrompa a entrada e a saída da bolsa de enchimento.
- Antes do bypass, desligar o circuito fechado A/V, interromper as linhas arterial e venosa, e a seguir passar as linhas interrompidas ao cirurgião para que sejam conectadas à cânula respectiva.

⚠ PRECAUÇÃO

- Aplicar e manter sempre uma dose correcta de anticoagulante e monitorizar com precisão, antes, durante e depois do bypass.

⚠ ATENÇÃO

- Durante a recirculação, garantir que uma fonte de volume está aberta para o circuito. Não purgar através da linha de purga do dispositivo de recolha de bolhas sem que esteja aberta uma fonte de volume para o dispositivo. O ar será puxado através da membrana e para dentro do dispositivo se o SYNERGY não estiver aberto para uma fonte de volume.
- Se o circuito de cardioplegia tiver sido conectado à porta de acesso ao sangue arterial, verifique que o circuito foi enchido.
- Se as linhas de tubagens utilizadas para medir a pressão estiverem ligadas, verificar que as linhas foram enchidas.
- Obstruir a linha de saída arterial com uma pinça a alguns centímetros da porta de saída.
- Não aplicar pressão negativa na porta de acesso de sangue arterial. Pressões negativas no compartimento de sangue podem provocar a formação de microembolias gasosas.

G. INÍCIO DA PERFUSÃO

1) INÍCIO DO FLUXO

Ligar a bomba centrífuga.

⚠ ATENÇÃO

- Não accionar a bomba por períodos de tempo prolongados se a saída arterial para o paciente estiver interrompida e a torneira de purga/recirculação estiver ao mesmo tempo fechada. A temperatura no interior da bomba pode aumentar, aumentando o risco de dano celular.
- Não remover a pinça da saída arterial no início da circulação extra-corpórea até alcançar uma pressão de saída adequada de modo a evitar contrafluxo. A bomba deve ser accionada para fornecer uma pressão superior à pressão sistémica do paciente e à pressão principal do circuito. Monitorizar a velocidade de fluxo da bomba, as suas rpm e a pressão sistémica como indicio de contrafluxo potencial.
- Monitorizar atentamente para descobrir sinais de oclusão em todo o circuito, dando particular atenção à linha venosa e à entrada da bomba centrífuga.

2) INÍCIO DA PERFUSÃO

⚠ ATENÇÃO

- Controlar a velocidade de fluxo regulando a velocidade da bomba. Tentar regular a velocidade de fluxo do sangue fechando parcialmente a entrada do dispositivo pode aumentar o risco de dano celular.
- Terminada a circulação, fechar a entrada do

dispositivo e parar imediatamente a rotação da bomba, ou reduzir a velocidade da bomba para menos de 1000 rpm se a linha de recirculação do filtro arterial estiver aberta.

Retirar a pinça da linha venosa, retirar a pinça da linha arterial, e iniciar o bypass conforme os procedimentos clínicos standard indicados.

3) DEFINIR O FLUXO DE GÁS

⚠ ATENÇÃO

- Activar sempre o fluxo de gás só depois de activar o fluxo de sangue. A razão do fluxo gás/sangue nunca deve exceder 2:1.

4) MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO DE RECOLHA DE BOLHAS

Conforme descrito no Parágrafo A (Descrição), o sistema SYNERGY está equipado com um dispositivo venoso de recolha de bolhas. O sistema de recolha de bolhas possui uma linha de purga que é controlada manualmente pelo utilizador através de uma bomba de cilindros ou outros dispositivos adequados à remoção do ar do dispositivo de recolha de bolhas. Verificar atentamente a presença de ar no dispositivo de recolha de bolhas, que deve ser retirado por aspiração através da linha de purga.

⚠ PRECAUÇÃO

- Durante a circulação, o dispositivo venoso de recolha de bolhas encontra-se sob pressão negativa. Qualquer acumulação de ar na parte superior do dispositivo de recolha de ar pode ser removida apenas por aspiração através da linha de purga. A linha de purga dispõe de uma válvula de segurança unidireccional de modo a evitar que o ar da linha de purga volte a entrar novamente no sistema.

5) FUNCIONAMENTO DO COMUTADOR DE CALOR

Verificar a temperatura do sangue arterial de forma a verificar que o comutador de calor está a funcionar.

6) MANUTENÇÃO DO FILTRO ARTERIAL

Retirar o ar, se necessário, posicionando a torneira de recirculação/purga na posição de purga. Fechar a torneira quando a purga estiver concluída.

7) ANÁLISE DO GÁS NO SANGUE

Após o início do bypass, os valores de gás no sangue deverão ser controlados através de colheita venosa e arterial. Efectuada a colheita, repor sempre a torneira na posição de "closed".

H. DURANTE A PERFUSÃO

1) VERIFICAÇÃO DA DRENAGEM VENOSA

A drenagem venosa é uma função da velocidade de fluxo da bomba centrífuga e é directamente controlada através da bomba centrífuga.

⚠ ATENÇÃO

- Se for necessário administrar anticoagulantes ao paciente, consultar o § 3 "ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO/ADITIVOS".
- A diferença entre a temperatura da água e do sangue no comutador de calor nunca deve exceder 15°C. Valores mais elevados podem resultar na formação de micro-bolhas de gases dissolvidas no sangue.
- Ao utilizar uma bolsa de recolha de sangue em condições específicas e fora do normal (volume de sangue elevado, bolsa quase cheia, contracção e dilatação contínua da bolsa) pode verificar-se um colapso da rede de filtração com oclusão parcial da saída. Esta situação pode provocar uma paragem temporária do fluxo proveniente do conector de saída da bolsa. Neste caso recomenda-se puxar a bolsa manualmente e efectuar uma manobra para manter o conector em posição direita.

2) COLHEITAS VENOSA E ARTERIAL

Utilizar o tubo da torneira para colheitas venosa e arterial conforme necessário. Abrir o sistema de amostragem para permitir fluxo contínuo com sangue arterial. Deste modo não há necessidade de usar uma seringa para fazer uma colheita

de amostras de sangue arterial. Antes de fazer uma colheita de sangue venoso, fechar o lado arterial do sistema de colheita e tirar, pelo menos, 10 ml. de sangue da torneira central.

⚠ PRECAUÇÃO

- As colheitas devem ser efectuadas somente quando a bomba estiver em funcionamento e o sangue estiver a fluir no SYNERGY. Caso contrário, ocorreria uma diminuição da pressão no compartimento de sangue provocando a possível formação de bolhas de ar.

⚠ ATENÇÃO

- O local de colheita venosa encontra-se sob pressão negativa. Fechar sempre a torneira antes de retirar a seringa.
- O local de colheita venosa encontra-se sob pressão. Introduzir sempre uma seringa no ponto de colheita antes de abrir a torneira.

3) ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO/ADITIVOS

Introduzir durante o bypass uma pequena quantidade de medicação no sangue venoso através do sistema de colheita de modo a ficar bem misturada.

⚠ ATENÇÃO

- Medicação/aditivos devem ser injectados no aparelho à entrada do dispositivo venoso de recolha de bolhas de modo a recolher e remover qualquer ar introduzido no SYNERGY durante a injeção de medicação/aditivos.

4) PURGA DO DISPOSITIVO DE RECOLHA DE BOLHAS

dispositivo de recolha de bolhas deve ser periodicamente observado de modo a detectar a presença de ar. Se for observada a presença de ar, este deverá ser manualmente retirado do dispositivo de recolha de bolhas.

⚠ ATENÇÃO

- Se forem observadas grandes quantidades de ar, reduzir a velocidade de fluxo, isolar e eliminar a causa ou a origem da entrada de ar (obstrução da linha de entrada venosa, oclusão da cânula venosa etc.), e eliminar rapidamente o ar do dispositivo de recolha de ar.

I. FIM DA PERFUSÃO

O fim da perfusão deverá ser determinado em função das condições de cada paciente. Actuar da seguinte forma:

- 1) Desligar o fluxo de gás.
- 2) Reduzir lentamente a velocidade da bomba centrífuga e ao mesmo tempo obstruir gradualmente a linha arterial.
- 3) Abrir a linha de recirculação/purga para a posição de recirculação.
- 4) Obstruir a linha venosa.
- 5) Verificar que uma fonte de volume está aberta para o dispositivo.
- 6) Aumente a velocidade da bomba para um máximo de 1000 rpm.

⚠ PRECAUÇÃO

- Não desligue o termocirculador durante a fase de recirculação.
- Verificar se o circuito de cardioplegia ligado à porta de acesso de sangue arterial está devidamente clampado.

J. RECUPERAÇÃO DO SANGUE APÓS A PERFUSÃO

Se for desejado, pode-se obter retorno máximo de sangue no doente, colocando líquido de enchimento na bolsa de enchimento quando o sangue atingir o volume mínimo. Bombear lentamente através do dispositivo, transferindo sangue do dispositivo para o paciente enquanto se verifica simultaneamente que a bolsa de enchimento não fica completamente vazia.

K. SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

Durante a perfusão deve-se ter sempre disponível uma bomba do oxigenador de substituição. Após 6 horas de utilização com sangue ou em situações que se prolongam de tal modo que, segundo o parecer da pessoa responsável pela perfusão, as condições de segurança do paciente estão comprometidas (performance do oxigenador insuficiente, fugas, parâmetros de sangue anormais, etc.), proceder da seguinte maneira para substituir o SYNERGY.

- 1) Fechar o fluxo de gás, desligar o regulador da temperatura, e

obstruir as linhas de água.

- 2) Coloque duas pinças na linha arterial (a 5 cm uma da outra) perto do filtro integrado e pare imediatamente a bomba centrífuga.
- 3) Coloque duas pinças na linha venosa (a 5 cm uma da outra) na proximidade da entrada do dispositivo venoso de recolha de bolhas.
- 4) Desconectar as linhas de água, a linha de gás, as linhas de colheita arterial e venosa, a linha de recirculação /purga do filtro arterial integrado e a linha de purga do dispositivo venoso de recolha de bolhas.
- 5) Corte as linhas arterial e venosa entre as duas pinças.
- 6) Remover o SYNERGY do fixador e desligar a bomba centrífuga do driver.
- 7) Prepare a unidade SYNERGY de substituição, desligando as linhas arterial e venosa utilizando técnicas assépticas de modo a manter a esterilidade do dispositivo.
- 8) Coloque o novo SYNERGY no fixador e seguir os procedimentos acima descritos para montar o dispositivo (Ref. § E 2). Ligar o driver da bomba após posicionar correctamente o SYNERGY de substituição. Conecte as linhas de água e verifique a integridade do comutador de calor (Ref § E 3 e E4).
- 9) Conecte as linhas arterial e venosa
- 10) Ligar novamente a linha de gás, linhas de purga/recirculação do filtro arterial integrado, a linha de purga do dispositivo venoso de recolha de bolhas e as linhas de colheita arterial/venosa.
- 11) Certifique-se que a torneira de purga/recirculação está na posição de recirculação.
- 12) Encher o dispositivo de acordo com § F5 utilizando o circuito fechado de bypass AV.
- 13) Verificar que todo o ar foi retirado da porta arterial do SYNERGY. Fechar a linha de purgação/recirculação.
- 14) Quando as bolhas de ar tiverem sido completamente eliminadas, retirar as pinças e continuar a utilizar o sistema.

L. DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR COM O SYNERGY

A bomba centrífuga é concebida para ser utilizada apenas com consolas de bomba centrífuga da Sorin Group Deutschland Stöckert Consultar o manual do utilizador da consola para os procedimentos de funcionamento da consola.

Fixador do SYNERGY code 050531

Fixador da torneira

As conexões do circuito devem ser efectuadas com tubos cujo diâmetro seja compatível com as dimensões dos conectores localizados no dispositivo (3/8", 1/4", 1/2").

O controlo da temperatura deve ser assegurado pelas sondas SORIN GROUP ITALIA, código 050122 ou Séries YSI 400 compatíveis.

Utilizar o misturador de ar / oxigénio Sechrist (Sorin Group Italia código 09046) ou um sistema com características técnicas compatíveis para o controlo das concentrações de gás no sangue. Poderá ser usado qualquer sistema de aquecimento/refrigeração (termocirculador) desde que os conectores para o oxigenador sejam do tipo Hansen (Sorin Group Italia código 09028).

Actualmente a SORIN GROUP ITALIA não tem conhecimento de quaisquer contra-indicações relativamente ao uso do dispositivo com bombas peristálticas oclusivas ou não oclusivas. Só se devem utilizar outros tipos de bombas com autorização da SORIN GROUP ITALIA.

M. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADO

Se o utilizador não ficar satisfeito com qualquer aspecto relacionado com a qualidade do produto, poderá notificar o distribuidor ou o representante local autorizado pela SORIN GROUP ITALIA.

Todos os parâmetros considerados críticos devem ser comunicados com particular cuidado e com urgência. A seguir descreve-se a informação mínima a ser fornecida:

- Descrição exaustiva da ocorrência e, se oportuno, a condição do paciente;
- Identificação do produto em causa;
- Número de lote do produto em causa;
- Disponibilidade do produto em causa;
- Todas as indicações que o utilizador considerar úteis para que se compreenda a causa da insatisfação.

A Sorin Group Italia reserva-se o direito de autorizar, se necessário, a devolução do produto em causa na notificação para avaliações. Se o produto a devolver estiver contaminado, deve ser tratado, condicionado e manipulado em conformidade com as disposições da lei vigente no país onde o produto que motiva a reclamação estiver a ser utilizado.

⚠ PRECAUÇÃO

É da responsabilidade da estrutura de saúde preparar e identificar devidamente para expedição, o produto a devolver. Não devolver produtos que tenham estado expostos a doenças infecciosas transmissíveis através do sangue.

N. GARANTIA LIMITADA

A presente Garantia Limitada é válida para além de quaisquer direitos legais do Comprador de acordo com a lei aplicável.

A SORIN GROUP ITALIA garante que todas as precauções necessárias foram tomadas no fabrico deste dispositivo médico, como o exigem a natureza do dispositivo e a utilização para a qual foi concebido.

A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico tem a capacidade de funcionar como indicado nas presentes instruções se for utilizado de acordo com as mesmas por um utilizador qualificado e antes da expiração do prazo de validade indicado na embalagem.

Contudo, a SORIN GROUP ITALIA não pode garantir que o utilizador utilizará o dispositivo correctamente nem que um diagnóstico ou uma terapia incorrecta e / ou as características físicas e biológicas individuais de um paciente não irão afectar o desempenho e a eficiência do dispositivo com consequências danosas para o paciente, apesar das condições de utilização terem sido respeitadas.

A SORIN GROUP ITALIA, enquanto realça a necessidade de seguir estritamente as instruções e de tomar todas as precauções necessárias para a utilização correcta do dispositivo, não pode assumir a responsabilidade por qualquer perda, dano, despesa, acidente ou consequência que derivem directa ou indirectamente da utilização inadequada do dispositivo.

A SORIN GROUP ITALIA garante a substituição do dispositivo médico na eventualidade deste ser defeituoso na altura da sua comercialização ou até a sua entrega ao utilizador final quando for transportado pela SORIN GROUP ITALIA, salvo se tal defeito foi causado por um manuseamento inadequado do comprador.

O acima mencionado substitui qualquer outra garantia explícita ou implícita, escrita ou verbal, inclusive a garantia de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista. Ninguém, inclusive qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou intermediário da SORIN GROUP ITALIA ou qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a exercer qualquer representação ou a dar qualquer garantia relativa a este dispositivo médico, excepto como expressamente enunciado neste presente documento. A SORIN GROUP ITALIA rejeita qualquer garantia de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista relativa a este produto, se for diferente do que está expressamente enunciado neste presente documento. O comprador obriga-se a cumprir as condições da presente Garantia Limitada e acorda em especial, no caso de conflito ou de litígio com a SORIN GROUP ITALIA, em não fazer reclamações baseadas em mudanças ou alterações, supostas ou comprovadas, efectuadas na presente Garantia Limitada por qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou outro intermediário.

As relações actuais entre as partes do contrato (também no caso deste não se encontrar exarado por escrito) a quem é dada a presente Garantia, assim também como qualquer litígio relacionado com ela ou de qualquer maneira ligado a ela, assim também como tudo o que estiver relacionado com ela ou qualquer litígio dizendo respeito à presente Garantia, à sua interpretação e execução, sem nada excluído e/ou reservado, são exclusivamente regidas pela lei e jurisdição italiana. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
 B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
 Γ. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
 Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
 Ε. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
 ΣΤ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
 Ζ. ΕΝΑΡΞΗ ΕΓΧΥΣΗΣ
 Η. ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ
 Θ. ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ
 Ι. ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΓΧΥΣΗ
 ΙΑ. ΑΛΛΑΓΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
 ΙΒ. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ SYNERGY
 ΙΓ. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
 ΙΔ. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το SYNERGY είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα αιμοδυναμικής υποστήριξης και υποστήριξης της αναπνοής στο πλαίσιο διαδικασιών εξωσωματικής έγχυσης και καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (bypass), για διάστημα έως 6 ώρες. Το σύστημα SYNERGY αποτελείται από τα εξής επιμέρους στοιχεία, ενσωματωμένα σε μία διάταξη: έναν οξυγονωτή με μικροπορώδη μεμβράνη κοίλων ινών και ενσωματωμένο ανταλλάκτη θερμότητας, ένα φλεβικό φίλτρο φυσαλίδων, ένα αρτηριακό φίλτρο και μία φυγοκεντρική αντλία.

Το αρτηριακό φίλτρο περιλαμβάνει πλέγμα 40 μm.

Η φυγοκεντρική αντλία διαθέτει πτερωτή για την προώθηση του αίματος μέσω της φυγοκέντρου δύναμης.

Το φλεβικό φίλτρο φυσαλίδων έχει σχεδιαστεί για την παγίδευση φυσαλίδων αέρα στη φλεβική κυκλοφορία μέσω ενός πλέγματος 120 μm. Το SYNERGY φέρει επικάλυψη φωσφορυλχολίνης (Ph.I.S.I.O). Οι συσκευές με επικάλυψη Ph.I.S.I.O χρησιμοποιούνται όταν είναι επιθυμητή η επικάλυψη του κυκλώματος ροής του αίματος. Η επικάλυψη Ph.I.S.I.O βελτιώνει τη συμβατότητα της συσκευής με το αίμα, περιορίζοντας την προσκόλληση των αιμοπεταλίων στις επικαλυμμένες επιφάνειες.

Η συσκευή είναι μίας χρήσης, μη τοξική, μη πυρετογόνος και παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ, σε μεμονωμένη συσκευασία. Έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Το επίπεδο των υπολειμμάτων οξειδίου του αιθυλενίου στη συσκευή βρίσκεται εντός των ορίων που προσδιορίζονται από τη νομοθεσία της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται. Η συσκευή διατίθεται στα ακόλουθα μοντέλα:

[A] SYNERGY για bypass ενηλίκων.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μέγιστη ταχύτητα ροής	8000 ml/min
Τύπος μεμβράνης	Μικροπορώδες πολυπροπυλένιο
Ωφέλιμη επιφάνεια μεμβράνης	2,0 m²
Ωφέλιμη επιφάνεια ανταλλάκτη θερμότητας	0,14 m²
Αρτηριακό φίλτρο	
- Πλέγμα φίλτρου	40 μm
- Τύπος	πολυεστέρας
- Επιφάνεια	0,04 m²
Φίλτρο φυσαλίδων	
- Πλέγμα φίλτρου	120 μm
- Τύπος	πολυεστέρας
- Επιφάνεια	0,01 m²
Στατικός όγκος πλήρωσης (ανακτηθείς μετά τη χρήση)	620 ml
Όγκος πλήρωσης (μονάδα οξυγονωτή + ανταλλάκτη θερμότητας + αρτηριακό φίλτρο + φυγοκεντρική αντλία + φλεβικό φίλτρο φυσαλίδων)	681 ml
Συνδέσεις:	
- Φλεβική επιστροφή	3/8" (9,5 mm)
- Έξοδος αρτηριακού φίλτρου	3/8" (9,5 mm)
- Έξοδος αιματικής καρδιοπληγίας	Ασφάλεια pos-lock
Μέγιστη ονομαστική πίεση:	
- Κύκλωμα αίματος	750 mm hg (100 kpa/ 1bar / 14,5psi)
- Κύκλωμα αερίων στην έξοδο	0 mm hg (0 kpa/ 0 bar / 0 psi)
- Κύκλωμα νερού	2250 mmhg (300 kpa/ 3 bar / 43,5 psi)

Γ. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το SYNERGY προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις ενηλίκων που απαιτούν εξωσωματική υποστήριξη της αναπνοής και

έλεγχο της θερμοκρασίας του αίματος.

Το SYNERGY δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 6 ωρών. Η επαφή με το αίμα για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους δεν συνιστάται.

Το SYNERGY προορίζεται για χρήση μόνο με την Κονσόλα Φυγοκεντρικής Αντλίας Stöckert της Sorin Group Deutschland.

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Οι πληροφορίες που επιστούν την προσοχή του χρήστη σε επικίνδυνες καταστάσεις, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή και ασφαλής χρήση της συσκευής, επισημαίνονται στο κείμενο ως εξής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ επισημαίνει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια του χρήστη και/ή του ασθενή, που μπορεί να προκύψουν κατά τη σωστή ή λανθασμένη χρήση της συσκευής, καθώς και τους περιορισμούς χρήσης και τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε παρόμοιες περιστάσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ΠΡΟΣΟΧΗ υποδεικνύει κάθε ειδικό μέτρο που θα πρέπει να λάβει ο χρήστης για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Για μία μόνο χρήση (Να μην επαναχρησιμοποιείται)



Κωδικός (αριθμός) παρτίδας (κωδικός αναφοράς για τον εντοπισμό του προϊόντος)



Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)



Ημερομηνία κατασκευής



Αποστειρωμένο - Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου



Μη πυρετογόνο



Περιέχει ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ



Χωρίς λάτεξ



Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται.



Περιεχόμενο στείρο μόνο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί, δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει σπάσει.



Αριθμός (κωδικός) καταλόγου



Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Αυτή η πλευρά προς τα πάνω



Προσοχή, εύθραυστο



Μακριά από θερμότητα



Μακριά από υγρασία

ea ποσοτητα

Ακολουθούν γενικές πληροφορίες ασφαλείας για την καθοδήγηση του χρήστη κατά την προετοιμασία της συσκευής για χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κατά την εγκατάσταση και την πλήρωση της συσκευής, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει προσεκτικά τη συσκευή για διαρροές. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν διαπιστώσετε διαρροή.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Στις επιμέρους ενότητες των οδηγιών χρήσης παρέχονται επίσης ειδικές πληροφορίες που αφορούν την εκάστοτε ενότητα, για τη σωστή λειτουργία της συσκευής.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένους επαγγελματίες χειριστές.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει ραγίσει, έχει πέσει ή έχει υποστεί οποιαδήποτε άλλη ζημιά.

- Η SORIN GROUP ITALIA δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για προβλήματα που οφείλονται σε ελλιπή εμπειρία του χειριστή ή ακατάλληλη χρήση.
- ΕΥΘΥΝΑΙΟΤΗΤΑ, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός.
- Να διατηρείται στεγνό. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Φροντίστε πάντα για τη σωστή δοσολογία και την ακριβή παρακολούθηση της χορήγησης αντιπηκτικού πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη.
- Για μία μόνο χρήση και σε έναν μόνο ασθενή: κατά τη χρήση της, η συσκευή έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα, σωματικά υγρά, άλλα υγρά ή αέρια προς έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή μέσα στο σώμα. Λόγω του ειδικού σχεδιασμού της, η συσκευή δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πλήρως μετά τη χρήση της. Συνεπώς, η επαναχρησιμοποίησή της σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη και σήψη. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει την πιθανότητα αστοχίας του προϊόντος (ακεραιότητα, λειτουργικότητα και κλινική αποτελεσματικότητα).
- Η συσκευή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα όπου χρησιμοποιείται.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ.
- Οι συσκευές περιέχει φθαλικές ενώσεις. Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επαφής της συσκευής με το σώμα, την περιορισμένη διάρκεια της επαφής και τον αριθμό των θεραπειών ανά ασθενή, η ποσότητα φθαλικών ενώσεων που μπορεί να απελευθερωθεί από τη συσκευή δεν εγείρει ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με υπολειπόμενους κινδύνους. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την Sorin Group Italia.
- Η συσκευή SYNERGY δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 6 ωρών. Το σύστημα δεν έχει αξιολογηθεί σε in vivo, ex vivo ή κλινικές μελέτες για μακροχρόνια χρήση (μεγαλύτερη από 6 ώρες) ως γέφυρα για μεταμόσχευση καρδιάς ή κατά την αναμονή ανάκαμψης της αυτόχθονης καρδιάς ή για εξωσωματική κυκλοφορία (ECMO). Η χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της αντλίας, μειωμένη χωρητικότητα πλήρωσης, εκτεταμένο τραυματισμό του αίματος, θφθόρα και/ή διάβρωση των υλικών που έρχονται σε επαφή με το αίμα με πιθανή συνέπεια την είσοδο σωματιδίων μέσω του κυκλώματος παράκαμψης στον οργανισμό του ασθενή, καθώς επίσης διαρροές και αυξημένη πιθανότητα εισόδου εμβόλων αερίων στη γραμμή αρτηριακής κυκλοφορίας.
- Το SYNERGY είναι ένα σύστημα ενεργητικής φλεβικής παροχέτευσης κλειστού βρόχου και δεν περιλαμβάνει φλεβική δεξαμενή. Η ταχύτητα περιστροφής της αντλίας (σ.α.λ.), η ροή παροχής και οι τιμές πίεσης κυκλώματος/ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται στενά έτσι ώστε, σε περίπτωση υπερβολικής ή βραδείας απώλειας αίματος, η αντλία να ρυθμίζεται αναλόγα.
- Η συσκευή αυτή είναι προϊόν μιας χρήσης και για έναν μόνο ασθενή. Να μην επαναποστειρώνεται.
- Μην κτυπάτε τη συσκευή. Σε περίπτωση κρούσης με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκληθεί ζημιά και δυσλειτουργία της συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι το SYNERGY έχει πληρωθεί και εξαερωθεί πλήρως πριν προχωρήσετε στη διαδικασία παράκαμψης.
- Το SYNERGY είναι ένα σύστημα παροχέτευσης κλειστού βρόχου με μηχανική υποστήριξη. Συνεπώς, επιβάλλεται να λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την αποφυγή ακούσιας εισαγωγής αέρα μέσα στο σύστημα.
- Μπορεί να δημιουργηθούν υψηλές πιέσεις κενού στη φλεβική γραμμή λόγω χειρισμών/κίνησης κάνουλας ή εμποδίων που φράσσουν τη ροή, όπως στρεβλώσεις της φλεβικής γραμμής, κ.λπ. Για το λόγο αυτό, συνιστάται ιδιαίτερα η παρακολούθηση της αρνητικής πίεσης στην είσοδο του συστήματος SYNERGY, ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπερβολικά αρνητικής πίεσης στη φλεβική είσοδο της συσκευής. Απαγορεύεται η υπέρβαση του ορίου μέγιστης επιτρεπτής αρνητικής πίεσης των -100 mm Hg στη φλεβική γραμμή. Εάν η πίεση στη φλεβική είσοδο υπερβεί το όριο, μειώστε την ταχύτητα ροής της αντλίας, και στη συνέχεια προσδιορίστε και αποκαταστήστε το πρόβλημα που προκαλεί την υψηλή αρνητική πίεση.
- Οι υψηλές πιέσεις κενού που δημιουργούνται μπορεί να εξαρτώνται από τη διάμετρο της επιλεγμένης κάνουλας. Συνιστάται η χρήση κάνουλας ελάχιστης διαμέτρου 28 French, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος δημιουργίας υψηλών πιέσεων κενού στη φλεβική γραμμή.
- Μην θέτετε σε λειτουργία την αντλία εάν η είσοδος της φυγοκεντρικής αντλίας είναι κλειστή. Θα δημιουργηθεί αρνητική πίεση στο εσωτερικό της αντλίας και μπορεί να σχηματιστούν φυσαλίδες αέρα.
- Συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση ηλεκτρικού σφικτήρα απομακρυσμένης ενεργοποίησης (ERC) Stöckert της Sorin Group

Deutschland και ανιχνευτή παρουσίας φυσαλίδων με το σύστημα SYNERGY.

- Η θερμοκρασία του νερού στην είσοδο του ανταλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42°C (108°F).
- Η πίεση του νερού στον ανταλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).
- Φροντίστε ώστε η πίεση στην πλευρά της συσκευής που έρχεται σε επαφή με το αίμα να μην υπερβαίνει τα 750 mmHg (100 kPa).
- Μην χρησιμοποιείτε πρόσθετα ή απολυμαντικά, όπως χλώριο, στο θερμορυθμιστή όταν το SYNERGY είναι συνδεδεμένο στο θερμορυθμιστή.
- Φροντίστε ώστε η πίεση στην πλευρά της μεμβράνης που έρχεται σε επαφή με το αίμα να μην πέφτει κάτω από την πίεση στην πλευρά της μεμβράνης που έρχεται σε επαφή με τα αέρια. Η πίεση στο διαμέρισμα αίματος πρέπει πάντα να διατηρείται υψηλότερη από την πίεση στο διαμέρισμα αερίων, ώστε να αποτρέπεται η δημιουργία αερίων εμβόλων στο διαμέρισμα αίματος.
- Το επίπεδο στο οποίο θα τοποθετηθεί το SYNERGY δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να είναι χαμηλότερο από το επίπεδο του ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι η ταχύτητα ροής της αντλίας είναι πάντα μεγαλύτερη από την ταχύτητα ροής καρδιοπληγίας και/ή αιμοσυμπύκνωσης. Σε κάθε περίπτωση, η ροή παροχής καρδιοπληγίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη ονομαστική ταχύτητα ροής της συσκευής καρδιοπληγίας.
- Αποφύγετε την έμφραξη, ακόμη και ακούσια, της γραμμής εξόδου των αερίων. Κάθε υπέρβαση της ονομαστικής πίεσης στο διαμέρισμα αερίων μπορεί να δημιουργήσει μικροέμβολα στο διαμέρισμα αίματος.
- Ελέγξτε τη βατότητα του κυκλώματος αερίων, διοχετεύοντας αέρα στο κύκλωμα. Εάν το κύκλωμα αερίων έχει αποφραχθεί, αντικαταστήστε τον οξυγονωτή.
- Τοποθετήστε τη χειρουργική κάνουλα με τέτοιο τρόπο, ώστε να μην αναρροφηθεί αέρας μέσα στη φλεβική γραμμή.
- Το SYNERGY πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την κατάλληλη βάση στήριξης.
- Μην αερίζετε το σύστημα SYNERGY όταν η αρτηριακή και η φλεβική γραμμή είναι κλειστές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει εξάτμιση του διαλύματος πλήρωσης μέσω της μικροπορώδους μεμβράνης και επακόλουθη είσοδο αέρα στην αρτηριακή γραμμή.
- Αλογονωμένα υγρά, όπως το αλοθάνιο και το φλουοθάνιο, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το περίβλημα από πολυανθρακικό της συσκευής. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα και τη σωστή λειτουργία της συσκευής.
- Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση παραπόνων, επικοινωνήστε με τη SORIN GROUP ITALIA ή με τον εξουσιοδοτημένο τοπικό αντιπρόσωπο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην θέτετε σε λειτουργία την αντλία εάν προηγουμένως δεν έχει πληρωθεί. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην αντλία.
- Για βοήθεια στην αποτροπή δημιουργίας εμβόλων οφειλόμενων σε αέρια ή μικροσωματίδια, η SORIN GROUP ITALIA συνιστά τη χρήση διατάξεων ασφαλείας, όπως ανιχνευτών παρουσίας φυσαλίδων και φίλτρων προ της παράκαμψης, για όλες τις διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιείται το σύστημα SYNERGY.
- Η είσοδος μεγάλου όγκου αέρα μέσα στην αντλία προκαλεί εκκένωση της συσκευής και διακοπή της ροής του αίματος.
- Η αντλία δεν πρέπει να λειτουργεί χωρίς επίβλεψη.
- Οι εσωτερικές επιφάνειες του συστήματος φέρουν επικάλυψη Ph.I.S.I.O. Η SORIN GROUP ITALIA δεν γνωρίζει μέχρι στιγμής να υπάρχουν αντενδείξεις στη χρήση συστημάτων που φέρουν εξαρτήματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με Ph.I.S.I.O.

Ε. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

1) ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ

Τοποθετήστε τη βάση στήριξης σε στατό και στερεώστε τη με τον ταχυσύνδεσμο. Φροντίστε να στρέψετε τη βάση στήριξης έτσι ώστε η συσκευή να βρίσκεται σε όρθια θέση, και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός χώρος για τον οδηγό της αντλίας.

2) ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ SYNERGY ΣΤΗ ΒΑΣΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να μην χρησιμοποιείται, αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει αποσφραγιστεί ή έχει εκτεθεί σε υγρασία ή άλλες συνθήκες που μπορεί να διακυβεύσουν τη στεριότητα της συσκευής.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το

άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

- Κατά το χειρισμό της συσκευής πρέπει να χρησιμοποιούνται μέθοδοι ασηψίας.

Αφαιρέστε τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Επιθεωρήστε οπτικά και ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς ή/και φύλαξης που διαφέρουν από τις συνιστώμενες μπορεί να έχουν προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Για το λόγο αυτό, αναποδογυρίστε τη συσκευή και να ελέγξετε την ακεραιότητα των τεσσάρων πτερυγίων που συνδέουν το αρτηριακό φίλτρο με τη μονάδα του οξυγονωτή.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά, όπως αλκοόλη, αιθέρας, ακετόνη, κ.λπ., καθώς η επαφή με παρόμοια προϊόντα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Αλογονωμένα υγρά, όπως το αλοθάνιο και το φλουοθάνιο, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το περίβλημα της συσκευής από πολυανθρακικό. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη που θα διακυβεύσει την ακεραιότητα και/ή τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

Στερεώστε τον οξυγονωτή SYNERGY στη βάση στήριξης. Βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός ασφάλισης των συνδέσμων νερού βρίσκεται στη θέση "OPEN" (Ανοιχτό).

Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι νερού του οξυγονωτή είναι ευθυγραμμισμένοι με τους συνδέσμους Hansen της βάσης στήριξης. Τοποθετήστε τους συνδέσμους Hansen και σπρώξτε το SYNERGY προς τα κάτω μέσα στη βάση.

Γυρίστε το μοχλό ασφάλισης στη θέση "CLOSED" (Κλειστό).

Περάστε τον οδηγό της αντλίας στη θέση του και στερεώστε τον στην κεφαλή της αντλίας του SYNERGY. Βεβαιωθείτε ότι η φυγοκεντρική αντλία έχει ασφαλιστεί σωστά στο ωτίο ασφάλισης του οδηγού της αντλίας. Κλείστε το κολάρο στερέωσης γύρω από τον οδηγό της αντλίας.

Μόνο όταν στο μοχλό ασφάλισης εμφανίζεται η ένδειξη "CLOSED" έχει τοποθετηθεί σωστά ο οξυγονωτής στη βάση στήριξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ελέγξτε με το χέρι αν το αρτηριακό φίλτρο και η μονάδα του οξυγονωτή έχουν συνδεθεί σταθερά.

3) ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΡΥΘΜΙΣΤΗ

Συνδέστε τους σωλήνες νερού στη βάση στήριξης με τους θηλυκούς συνδέσμους Hansen (SORIN GROUP ITALIA κωδικός 09028 ή αντίστοιχος).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χρήση διαφορετικών συνδέσμων από τους συνιστώμενους μπορεί να προκαλέσει αντίσταση μέσα στο κύκλωμα και να μειώσει την απόδοση του ανταλλάκτη θερμότητας.
- Μην φράζετε την οπή στο κάτω κάλυμμα του ανταλλάκτη θερμότητας, καθώς αποτελεί την έξοδο του καναλιού ασφαλείας που βοηθά να μην περάσουν υγρά από το ένα διαμέρισμα στο άλλο.
- Η θερμοκρασία του νερού στην είσοδο του ανταλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42°C (108°F).
- Η πίεση του νερού στον ανταλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).

4) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ελέγξτε τον ανταλλάκτη θερμότητας με κυκλοφορία νερού μέσα στον ανταλλάκτη για μερικά λεπτά. Δεν πρέπει να υπάρχουν διαρροές από το διαμέρισμα νερού ή από την οπή του καναλιού ασφαλείας. Αν υπάρχουν διαρροές, απορρίψτε τη μονάδα.

5) ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

- Αφού τοποθετήσετε το SYNERGY στη βάση στήριξης και τον οδηγό της φυγοκεντρικής αντλίας στη θέση του, προχωρήστε στην εγκατάσταση των υπολοίπων στοιχείων του εξωσωματικού κυκλώματος.
- Βεβαιωθείτε ότι η φλεβική γραμμή 3/8" (9,5 mm) είναι συνδεδεμένη στη φλεβική θύρα εισόδου του φίλτρου φυσαλίδων του συστήματος SYNERGY (σημείο 1, εικ. 1).
- Βεβαιωθείτε ότι η αρτηριακή γραμμή 3/8" (9,5 mm) είναι συνδεδεμένη στη θύρα εξόδου του αρτηριακού φίλτρου (σημείο 7, εικ. 1). Συνδέστε τον αισθητήρα ροής της φυγοκεντρικής αντλίας σε οποιοδήποτε σημείο του κυκλώματος επιθυμείτε.
- Συνδέστε τη φλεβική γραμμή εκκένωσης που παρέχεται μαζί με το προϊόν στο σύνδεσμο luer εκκένωσης στο επάνω μέρος του φλεβικού φίλτρου φυσαλίδων (σημείο 2, εικ. 2). Βεβαιωθείτε ότι

υπάρχει διαθέσιμο μέσο για την αναρρόφηση του αέρα μέσω της γραμμής εκκένωσης του φίλτρου φυσαλίδων (π.χ. αντλία ράουλων) κατά την πλήρωση και τη χρήση της συσκευής.

- Βεβαιωθείτε ότι η αρτηριακή γραμμή επανακυκλοφορίας/εκκένωσης είναι συνδεδεμένη στο σύνδεσμο luer επανακυκλοφορίας/εκκένωσης του αρτηριακού φίλτρου.
- Τοποθετήστε το φλεβικό ανιχνευτή φυσαλίδων, που είναι συνδεδεμένος με τον ηλεκτρικό σφικτήρα απομακρυσμένης ενεργοποίησης, στη γραμμή ανάμεσα στην έξοδο του φίλτρου φυσαλίδων του SYNERGY και στην είσοδο της φυγοκεντρικής αντλίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί οξυγονωμένο αίμα για αιματική καρδιοπληγία, αφαιρέστε τον κόκκινο σύνδεσμο (ros lock) και συνδέστε τη γραμμή αίματος 1/4" (6,4 mm) του καρδιοπληγικού κυκλώματος στη θύρα πρόσβασης αρτηριακού αίματος του SYNERGY, χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα (παρέχεται μαζί με το προϊόν).

Η έξοδος αιματικής καρδιοπληγίας διαθέτει βαλβίδα ασφαλείας, η οποία επιτρέπει τη χωρίς διαρροές σύνδεση με τον προσαρμογέα κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν χρησιμοποιείτε την έξοδο αιματικής καρδιοπληγίας κατά τη διάρκεια της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, η γραμμή αίματος που είναι συνδεδεμένη στη θύρα πρέπει να είναι ανοικτή και να μην βρίσκεται υπό πίεση, για να υπάρχει ροή μέσα στη γραμμή.

6) ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

- Στερεώστε τη ράμπα των στροφίγγων δειγματοληψίας στο αντίστοιχο στήριγμα. Βεβαιωθείτε ότι οι μοχλοί των στροφίγγων είναι στη θέση "OFF" (Κλειστοί).
- Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή δειγματοληψίας στο σύνδεσμο luer δίπλα από το σύνδεσμο luer επανακυκλοφορίας/εκκένωσης, στο επάνω μέρος του αρτηριακού φίλτρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ο σύνδεσμος luer στην αρτηριακή θύρα δειγματοληψίας δεν περιλαμβάνει μονόδρομη βαλβίδα. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει μονόδρομη βαλβίδα στη γραμμή δειγματοληψίας, ώστε να αποτραπεί ακούσια εισαγωγή αέρα στην αρτηριακή γραμμή.
- Συνδέστε τη φλεβική γραμμή δειγματοληψίας σε φλεβική θύρα luer.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ελέγξτε τη στεγανότητα όλων των συνδέσεων luer. Η φλεβική πλευρά του SYNERGY, συμπεριλαμβανομένης της φλεβικής γραμμής εισόδου, του φίλτρου φυσαλίδων και των σωληνώσεων έως το σύνδεσμο εισόδου της φυγοκεντρικής αντλίας, βρίσκεται υπό αρνητική πίεση. Όλες οι βοηθητικές γραμμές που είναι συνδεδεμένες με τη φλεβική γραμμή εισόδου του SYNERGY πρέπει να είναι συνδεδεμένες σφικτά, ώστε να αποτραπεί κάθε πιθανότητα ακούσιας εισαγωγής αέρα στην πλευρά αρνητικής πίεσης της συσκευής.

7) ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΙΕΣΗΣ

- Συνδέστε τον αισθητήρα αρτηριακής θερμοκρασίας στο σύνδεσμο του αισθητήρα αρτηριακής θερμοκρασίας (σημείο 14, εικ. 1), και τον αισθητήρα φλεβικής θερμοκρασίας στο σύνδεσμο του αισθητήρα φλεβικής θερμοκρασίας.
- Για να μετρήσετε την πίεση εισόδου του οξυγονωτή, συνδέστε μία γραμμή μέτρησης της πίεσης στο φλεβικό σύνδεσμο luer κοντά στην είσοδο του ανταλλάκτη θερμότητας.
- Για να μετρήσετε την πίεση εξόδου του οξυγονωτή, συνδέστε μία γραμμή μέτρησης της πίεσης στη θύρα luer κοντά στη θύρα πρόσβασης αρτηριακού αίματος.
- Για να μετρήσετε τη φλεβική πίεση εισόδου στη φλεβική γραμμή εισόδου, συνδέστε μία γραμμή μέτρησης της πίεσης σε φλεβική θύρα luer.

8) ΠΑΡΟΧΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΕΡΙΣΜΟΥ

Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίων 1/4" (6,4 mm) στην είσοδο αερίων του οξυγονωτή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το σύστημα "ΔΙΑΦΥΓΗΣ ΑΕΡΙΩΝ" σχεδιάστηκε για την εξάλειψη κάθε δυνητικού κινδύνου έμφραξης της εξόδου αερίων, η οποία θα προκαλούσε την άμεση διέλευση αέρα στο διαμέρισμα αίματος.
- Μην αποφράσσετε για κανένα λόγο τις εξωτερικές οπές εξαερισμού του διαμερίσματος αερίων (σημείο 4).

- Η SORIN GROUP ITALIA συνιστά τη χρήση φίλτρου φυσαλίδων ή φίλτρου στην αρτηριακή γραμμή, για να μειωθεί ο κίνδυνος να περάσουν έμβολα αερίου προς τον ασθενή.

9) ΕΙΣΠΝΕΟΜΕΝΑ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΑ

Αν χρησιμοποιηθούν εισπνεόμενα αναισθητικά, είναι σκόπιμο να εφαρμοστεί κάποια τεχνική εκκένωσης αυτών των αερίων. Για το σκοπό αυτό, παρέχεται ενσωματωμένος σύνδεσμος εκκένωσης αερίων των 3/8" (9,5 mm). Ο σύνδεσμος αυτός βρίσκεται στο κέντρο του συστήματος διαφυγής αερίων. Συνδέστε ένα σωλήνα 3/8" x 3/32" (9,5 mm x 2,4 mm) στο σύνδεσμο αυτό και σε πηγή αρνητικής πίεσης με ροή μεγαλύτερη εκείνης των αερίων αερισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα μόνα πτητικά αναισθητικά που είναι κατάλληλα γι' αυτή τη χρήση είναι το ισοφλουράνιο και το σεβοφλουράνιο.
- Οι μέθοδοι που θα επιλεγθούν για την εκκένωση των εισπνεόμενων αναισθητικών από τον οξυγονωτή δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να αυξάνουν ή να μειώνουν την πίεση στις ίνες του οξυγονωτή.

ΣΤ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα πλήρωσης με βάση την αλκοόλη, καθώς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα και τη λειτουργικότητα της συσκευής.

1) ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΟΝ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Πριν γεμίσετε τον οξυγονωτή, αφήστε να κυκλοφορήσει νερό στον ανταλλάκτη θερμότητας. Ελέγξτε τη στεγανότητα του κυκλώματος νερού, την ορθή ρύθμιση του εύρους θερμοκρασίας του νερού και την καταλληλότητα της ροής του νερού. Αν διαπιστωθεί διαρροή νερού στο αίμα, θα συγκεντρωθεί νερό στην είσοδο του οξυγονωτή/έξοδο της φυγοκεντρικής αντλίας, ή θα στάζει από την οπή στο κάτω μέρος του οξυγονωτή. Σε αυτή την περίπτωση, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Η μέγιστη τιμή πίεσης του ανταλλάκτη θερμότητας είναι 2275mmHg (300 kPa/ 44psi).

2) ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗ ΡΟΗ ΑΕΡΙΩΝ ΚΛΕΙΣΤΗ

3) ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Η ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΧΤΗ

4) ΚΛΕΙΣΤΕ ΤΗ ΦΛΕΒΙΚΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ

5) ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το επίπεδο πίεσης μέσα στο διαμέρισμα αίματος του οξυγονωτή δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 750 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).
- Για τη διατήρηση θετικής υδροστατικής πίεσης κατά τη διάρκεια της φάσης πλήρωσης και επανακυκλοφορίας, ο ασκός πλήρωσης πρέπει να βρίσκεται πάνω από το σύστημα SYNERGY.
- Συνιστάται η χρήση φίλτρου προ της παράκαμψης, ώστε να κατακρατηθεί κάθε σωματίδιο που μπορεί να υπάρχει στο κύκλωμα ή στο διάλυμα πλήρωσης.
- a. Αν και δεν απαιτείται, η έκπλυση του κυκλώματος με διοξείδιο του άνθρακα διευκολύνει τη διαδικασία πλήρωσης.
- b. Προετοιμαστείτε για πλήρωση με την κατάλληλη ποσότητα διαλύματος πλήρωσης.
- c. Ανοίξτε τη φλεβική γραμμή που είναι συνδεδεμένη στην είσοδο του φίλτρου φυσαλίδων του SYNERGY και επιτρέψτε την αργή διέλευση διαλύματος πλήρωσης στο σύστημα SYNERGY.
- d. Αφήστε το διάλυμα πλήρωσης να γεμίσει την αντλία, τον ανταλλάκτη θερμότητας, τον οξυγονωτή και το αρτηριακό φίλτρο.
- e. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας σύνδεσης ανάμεσα στο φλεβικό φίλτρο φυσαλίδων και το σύνδεσμο εισόδου της αντλίας έχει πληρωθεί πλήρως και δεν περιέχει φυσαλίδες.
- f. Πραγματοποιήστε πλήρωση της γραμμής εκκένωσης του φίλτρου φυσαλίδων και εξεραρώστε το φίλτρο φυσαλίδων, εάν χρειάζεται.
- g. Ενεργοποιήστε τη φυγοκεντρική αντλία και αφήστε να κυκλοφορήσει το υγρό πλήρωσης μέσα στη γραμμή επανακυκλοφορίας/εκκένωσης του αρτηριακού φίλτρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κατά τη διάρκεια της φάσης αυτής, ενόσω η γραμμή επανακυκλοφορίας/εκκένωσης είναι ανοικτή και η αρτηριακή γραμμή κλειστή, η ταχύτητα περιστροφής της

αντλίας δεν πρέπει επουδενί να υπερβαίνει τις 1000 σ.α.λ.

- h. Αφαιρέστε το σφινγκτήρα από την αρτηριακή γραμμή, αυξήστε την ταχύτητα ροής και επιτρέψτε την κυκλοφορία υγρού πλήρωσης μέσα στον Α/Φ βρόχο, ώστε να πραγματοποιηθεί πλήρωση και εξεράρωση του κυκλώματος.
- i. Ρυθμίστε το ρυθμό ροής της αντλίας στα 6 l/min. Συνεχίστε την κυκλοφορία για 3-5 λεπτά. Κατά την κυκλοφορία, ελέγξτε το σύστημα για παρουσία φυσαλίδων, κτυπώντας ελαφρά ολόκληρο το σύστημα για να διευκολύνετε την απομάκρυνση του αέρα. Εάν έχουν συσσωρευτεί φυσαλίδες αέρα στο φίλτρο φυσαλίδων, απομακρύνετε τες με αναρρόφηση από τη γραμμή εκκένωσης.
- j. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα της ράμπας δειγματοληψίας έχει πληρωθεί. Το σύστημα δειγματοληψίας θα γεμίσει κατά την επανακυκλοφορία εφόσον οι στρόφιγγες είναι τοποθετημένες έτσι ώστε να επιτρέπεται η ροή διαμέσου των γραμμών δειγματοληψίας και της ράμπας. Τοποθετήστε τους μοχλούς στη θέση OFF (Κλειστοί). Όταν δεν υπάρχει ροή στο κύκλωμα παράκαμψης πρέπει να διακόψετε τη ροή και στο σύστημα δειγματοληψίας.
- k. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα υπόλοιπα μέρη του κυκλώματος έχουν πληρωθεί, έχουν εξεραωθεί και είναι κλειστά με τους κατάλληλους σφινγκτήρες.
- l. Μόλις πληρωθεί το κύκλωμα και η συσκευή, σταματήστε τη φυγοκεντρική αντλία και κλείστε την αρτηριακή και τη φλεβική γραμμή. Κλείστε τη στρόφιγγα επανακυκλοφορίας/εκκένωσης.
- m. Πριν από την πραγματοποίηση της παράκαμψης, κλείστε την αρτηριακή και τη φλεβική γραμμή και περάστε τις κλειστές γραμμές στο χειρουργό ώστε να συνδέσει τις αντίστοιχες κάνουλες.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Φροντίζετε πάντα για τη σωστή δοσολογία και την ακριβή παρακολούθηση της χορήγησης αντιπηκτικού πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Κατά τη διάρκεια της επανακυκλοφορίας, βεβαιωθείτε ότι το κύκλωμα είναι συνδεδεμένο με ανοικτή πηγή παροχής όγκου πλήρωσης. Μην πραγματοποιείτε εξαέρωση μέσω της γραμμής εκκένωσης του φίλτρου φυσαλίδων, εάν η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη με ανοικτή πηγή παροχής όγκου πλήρωσης. Εάν το SYNERGY δεν είναι συνδεδεμένο με ανοικτή πηγή παροχής όγκου πλήρωσης, θα υπάρξει εισροή αέρα μέσω της μεμβράνης μέσα στη συσκευή.
- Εάν το κύκλωμα καρδιοπληγίας έχει συνδεθεί στη θύρα πρόσβασης αρτηριακού αίματος, βεβαιωθείτε ότι έχει πραγματοποιηθεί πλήρωση του κυκλώματος.
- Εάν έχουν συνδεθεί γραμμές μέτρησης της πίεσης, βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές αυτές έχουν πληρωθεί.
- Κλείστε την αρτηριακή γραμμή εξόδου με σφινγκτήρα μερικά εκατοστά από τη θύρα εξόδου.
- Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση στη θύρα πρόσβασης αρτηριακού αίματος. Η αρνητική πίεση στο διαμέρισμα αίματος μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό μικροεμβόλων αερίων.

Ζ. ΕΝΑΡΞΗ ΕΓΧΥΣΗΣ

1) ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΡΟΗΣ

Θέστε σε λειτουργία τη φυγοκεντρική αντλία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην θέτετε σε λειτουργία την αντλία για παρατεταμένο διάστημα, εάν η αρτηριακή έξοδος προς τον ασθενή είναι κλειστή ταυτόχρονα με τη στρόφιγγα εκκένωσης/επανακυκλοφορίας. Η θερμοκρασία στο εσωτερικό της αντλίας μπορεί να αυξηθεί, αυξάνοντας τον κίνδυνο κυτταρικής βλάβης.
- Μην αφαιρείτε το σφινγκτήρα της αρτηριακής εξόδου κατά την έναρξη της εξωσωματικής κυκλοφορίας, έως ότου επιτευχθεί επαρκής πίεση εξόδου ώστε να αποτραπεί το ενδεχόμενο αναστροφής της ροής. Η λειτουργία της αντλίας αποσκοπεί στην παροχή πίεσης υψηλότερης από τη συστηματική πίεση του ασθενούς και από την πίεση της κεφαλής του κυκλώματος. Παρακολουθείτε την ταχύτητα ροής της αντλίας, την ταχύτητα περιστροφής (σ.α.λ.) και τη συστηματική πίεση για ενδείξεις πιθανής αναστροφής της ροής.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά για ενδείξεις απόφραξης σε όλο το μήκος του κυκλώματος, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στη φλεβική γραμμή και στην είσοδο της φυγοκεντρικής αντλίας.

2) ΕΝΑΡΞΗ ΕΓΧΥΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ελέγχετε την ταχύτητα ροής ρυθμίζοντας την ταχύτητα της αντλίας. Η προσπάθεια ρύθμισης της ταχύτητας ροής του αίματος με μερικό κλείσιμο της εξόδου της συσκευής αυξάνει τον κίνδυνο κυτταρικής βλάβης.
- Κατά τη διακοπή της κυκλοφορίας, κλείστε την έξοδο της συσκευής και σταματήστε την περιστροφή της αντλίας αμέσως, ή μειώστε την ταχύτητα της αντλίας σε λιγότερο από 1000 σ.α.λ. εάν η γραμμή επανακυκλοφορίας του αρτηριακού φίλτρου είναι ανοικτή.

Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από τη φλεβική γραμμή, αφαιρέστε το σφιγκτήρα από την αρτηριακή γραμμή και ξεκινήστε την παράκαμψη σύμφωνα με την εκάστοτε τυπική κλινική διαδικασία.

3) ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΡΟΗΣ ΑΕΡΙΩΝ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ενεργοποιείτε πάντα τη ροή αερίων μετά τη ροή αίματος. Η αναλογία ροής αερίων/αίματος δεν πρέπει ποτέ να είναι ανώτερη του 2:1.

4) ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΛΕΒΙΚΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΦΥΣΑΛΙΔΩΝ

Όπως περιγράφεται στην Παράγραφο Α (Περιγραφή), το σύστημα SYNERGY διαθέτει ένα φλεβικό φίλτρο φυσαλίδων. Το φίλτρο φυσαλίδων είναι συνδεδεμένο με γραμμή εκκένωσης που ελέγχεται χειροκίνητα από το χρήστη μέσω αντλίας ράουλων ή άλλου κατάλληλου μέσου για την απομάκρυνση του αέρα από το φίλτρο φυσαλίδων. Ελέγχετε προσεκτικά για παρουσία αέρα στο φίλτρο φυσαλίδων, ο οποίος πρέπει να απομακρύνεται με αναρρόφηση μέσω της γραμμής εκκένωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Κατά την κυκλοφορία, το φλεβικό φίλτρο φυσαλίδων βρίσκεται υπό αρνητική πίεση. Τυχόν ποσότητα αέρα που συσσωρεύεται στο επάνω μέρος του φίλτρου φυσαλίδων πρέπει να απομακρύνεται μόνο με αναρρόφηση μέσω της γραμμής εκκένωσης. Η γραμμή εκκένωσης διαθέτει μονόδρομη βαλβίδα ασφαλείας ώστε να αποτρέπεται η επιστροφή του αέρα μέσα στο σύστημα μέσω της γραμμής εκκένωσης.

5) ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Ελέγχετε τη θερμοκρασία του αρτηριακού αίματος για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί ο ανταλλάκτης θερμότητας.

6) ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ

Εξαerώστε, εάν χρειάζεται, τοποθετώντας τη στρόφιγγα επανακυκλοφορίας/εκκένωσης στη θέση εκκένωσης. Κλείστε τη στρόφιγγα μόλις ολοκληρωθεί η εξαέρωση.

7) ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Μετά την έναρξη της παράκαμψης, οι παράμετροι αερίων αίματος πρέπει να ελέγχονται με δειγματοληψία φλεβικού και αρτηριακού αίματος. Μετά τη δειγματοληψία, η στρόφιγγα πρέπει πάντα να επιστρέφει στην "κλειστή" θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η θύρα φλεβικής δειγματοληψίας βρίσκεται υπό αρνητική πίεση. Κλείνετε πάντα τη στρόφιγγα πριν αφαιρέσετε τη σύριγγα.
- Η θύρα αρτηριακής δειγματοληψίας βρίσκεται υπό πίεση. Τοποθετείτε πάντοτε τη σύριγγα στη θύρα δειγματοληψίας πριν ανοίξετε τη στρόφιγγα.

Η. ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

1) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ

Η φλεβική παροχέτευση εξαρτάται από την ταχύτητα ροής της φυγοκεντρικής αντλίας και ελέγχεται άμεσα από τη φυγοκεντρική αντλία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν απαιτείται η χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής στον ασθενή, ανατρέξτε στην ενότητα 3 "ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ/ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ".
- Η διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ νερού και αίματος στον ανταλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 15°C. Μεγαλύτερη διαφορά θερμοκρασίας μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό μικροφυσαλίδων από τη διάλυση των αερίων του αίματος.
- Η χρήση ασκού συλλογής αίματος μπορεί, σε ορισμένες ειδικές και εξαιρετικές συνθήκες (μεγάλος όγκος αίματος, ασκός σχεδόν πλήρης, συνεχής συρρίκνωση και διόγκωση του ασκού), να οδηγήσει σε σύμπτωση του πλέγματος του φίλτρου και μερική απόφραξη της εξόδου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στιγμιαία διακοπή της ροής από το σύνδεσμο εξόδου του ασκού. Εάν συμβεί κάτι

τέτοιο, συνιστάται να τραβήξετε τον ασκό με το χέρι και να κρατήσετε το σύνδεσμο ευθυγραμμισμένο.

2) ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΦΛΕΒΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Χρησιμοποιήστε τη ράμπα με τις στρόφιγγες δειγματοληψίας φλεβικού και αρτηριακού αίματος, αναλόγως. Ανοίξτε το σύστημα δειγματοληψίας για να επιτραπεί η συνεχής ροή αρτηριακού αίματος. Με τον τρόπο αυτόν καταργείται η αναγκαιότητα χρήσης σύριγγας πλήρωσης κατά τη δειγματοληψία αρτηριακού αίματος. Πριν πραγματοποιήσετε φλεβική δειγματοληψία, κλείστε την αρτηριακή πλευρά του συστήματος δειγματοληψίας και πάρτε τουλάχιστον 10 ml αίματος από την κεντρική στρόφιγγα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται μόνο κατά τη διάρκεια λειτουργίας της αντλίας και ενώ υπάρχει ροή αίματος μέσα στο σύστημα SYNERGY. Στην αντίθετη περίπτωση, η πίεση στο διαμέρισμα αίματος μπορεί να μειωθεί με αποτέλεσμα πιθανό σχηματισμό φυσαλίδων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η θύρα φλεβικής δειγματοληψίας βρίσκεται υπό αρνητική πίεση. Κλείνετε πάντα τη στρόφιγγα πριν αφαιρέσετε τη σύριγγα.
- Η θύρα αρτηριακής δειγματοληψίας βρίσκεται υπό πίεση. Τοποθετείτε πάντοτε τη σύριγγα στη θύρα δειγματοληψίας πριν ανοίξετε τη στρόφιγγα.

3) ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ/ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παράκαμψης, εισάγετε όλες τις μικροποσότητες φαρμάκων στο φλεβικό αίμα μέσω του συστήματος δειγματοληψίας για να επιτευχθεί πλήρης ανάμιξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τυχόν ποσότητες φαρμάκων/προσθέτων πρέπει να εγχύονται στη συσκευή από την είσοδο του φλεβικού φίλτρου φυσαλίδων, έτσι ώστε να παγιδεύεται και να απομακρύνεται κάθε ποσότητα αέρα που μπορεί να εισέλθει στο σύστημα SYNERGY κατά την έγχυση φαρμάκων/προσθέτων.

4) ΕΞΑΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΦΥΣΑΛΙΔΩΝ

Πραγματοποιείτε περιοδικό οπτικό έλεγχο του φίλτρου φυσαλίδων ώστε να διαπιστώσετε τυχόν παρουσία παγιδευμένου αέρα. Εάν παρατηρηθεί παρουσία αέρα, ή ανιχνευθεί από φλεβικό ανιχνευτή, εξαerώστε χειροκίνητα το φίλτρο φυσαλίδων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν διαπιστωθεί παρουσία αέρα, μειώστε την ταχύτητα ροής, απομονώστε και αποκαταστήστε το αίμα ή την πηγή εισροής αέρα (απόφραξη της φλεβικής γραμμής εισόδου, απόφραξη φλεβικής κάνουλας, κ.λπ.) και εκκενώστε τον αέρα από το φίλτρο φυσαλίδων το συντομότερο δυνατόν.

Θ. ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

Για τις παραμέτρους τερματισμού της έγχυσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση του εκάστοτε ασθενή. Ενεργήστε ως ακολούθως:

- 1) Κλείστε τη ροή αερίων.
- 2) Ελαττώστε αργά την ταχύτητα της φυγοκεντρικής αντλίας, κλείνοντας παράλληλα σταδιακά την αρτηριακή γραμμή.
- 3) Ανοίξτε τη βαλβίδα επανακυκλοφορίας/εκκένωσης, φέρνοντάς τη σε θέση επανακυκλοφορίας.
- 4) Κλείστε τη φλεβική γραμμή.
- 5) Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη με ανοικτή πηγή παροχής όγκου πλήρωσης.
- 6) Πραγματοποιήστε επανακυκλοφορία, όπως απαιτείται, στις 1000 σ.α.λ. μέγιστο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην σβήσετε τον ανταλλάκτη θερμότητας κατά τη φάση επανακυκλοφορίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το κύκλωμα καρδιοπληγίας που είναι συνδεδεμένο στη θύρα πρόσβασης αρτηριακού αίματος είναι κλειστό.

Ι. ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΓΧΥΣΗ

Αν το επιθυμείτε, μπορείτε να πετύχετε τη μέγιστη επαναφορά όγκου αίματος στον ασθενή, προσθέτοντας υγρό πλήρωσης στον ασκό πλήρωσης όταν το αίμα φτάσει στον ελάχιστο όγκο. Αντλήστε αργά διαμέσου της συσκευής, διοχετεύοντας αίμα από τη συσκευή στον ασθενή, ελέγχοντας παράλληλα ώστε ο ασκός πλήρωσης να μην εκκενωθεί πλήρως.

ΙΑ. ΑΛΛΑΓΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, θα πρέπει πάντα να υπάρχει ένας δεύτερος οξυγονωτής/αντλία. Μετά από 6 ώρες χρήσης με αίμα ή εάν προκύψουν

συνθήκες τέτοιες ώστε, κατά την κρίση του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την έγχυση, να απειλείται η ασφάλεια του ασθενούς (ανεπαρκής λειτουργία του οξυγονωτή, διαρροές, παθολογικές παράμετροι αίματος κλπ.), ενεργήστε ως ακολούθως για να αντικαταστήσετε το σύστημα SYNERGY.

- 1) Σταματήστε τη ροή αερίων, κλείστε το θερμορρυθμιστή, και φράξτε τις γραμμές νερού.
- 2) Τοποθετήστε δύο σφιγκτήρες στην αρτηριακή γραμμή (σε απόσταση 5 cm μεταξύ τους) κοντά στο ενσωματωμένο φίλτρο, και σταματήστε αμέσως τη φυγοκεντρική αντλία.
- 3) Τοποθετήστε δύο σφιγκτήρες στη φλεβική γραμμή (σε απόσταση 5 cm μεταξύ τους) κοντά στην είσοδο του φλεβικού φίλτρου φυσαλίδων.
- 4) Αποσυνδέστε τις γραμμές νερού, τη γραμμή αερίων, τις γραμμές αρτηριακής και φλεβικής δειγματοληψίας, τη γραμμή επανακυκλοφορίας/εκκένωσης του ενσωματωμένου αρτηριακού φίλτρου και τη γραμμή εκκένωσης του φλεβικού φίλτρου φυσαλίδων.
- 5) Κόψτε την αρτηριακή και φλεβική γραμμή μεταξύ των σφιγκτήρων.
- 6) Αφαιρέστε το SYNERGY από τη βάση στήριξης και αποσυνδέστε τη φυγοκεντρική αντλία από τον οδηγό.
- 7) Προσυνδέστε το ανταλλακτικό σύστημα SYNERGY, αποσυνδέοντας την αρτηριακή και τη φλεβική γραμμή με τεχνική ασηψίας ώστε να διατηρηθεί η στεριότητα της συσκευής.
- 8) Τοποθετήστε το νέο σύστημα SYNERGY στη βάση στήριξης και ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω για τη σύνδεση της συσκευής (Βλ. ενότητα Ε 2). Συνδέστε τον οδηγό της αντλίας αφού τοποθετήσετε το ανταλλακτικό σύστημα SYNERGY στη θέση του. Συνδέστε τις γραμμές νερού και ελέγξτε την ακεραιότητα του ανταλλακτικού θερμότητας (Βλ. ενότητα Ε 3 και Ε4).
- 9) Συνδέστε την αρτηριακή και τη φλεβική γραμμή.
- 10) Επανασυνδέστε τη γραμμή αερίων, τις γραμμές εκκένωσης/επανακυκλοφορίας του ενσωματωμένου αρτηριακού φίλτρου, τη γραμμή εκκένωσης του φλεβικού φίλτρου φυσαλίδων και τις γραμμές δειγματοληψίας αρτηριακού/φλεβικού αίματος.
- 11) Βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός της στρόφιγγας εκκένωσης/επανακυκλοφορίας βρίσκεται στη θέση επανακυκλοφορίας.
- 12) Πραγματοποιήστε πλήρωση της συσκευής σύμφωνα με την ενότητα ΣΤ. 5 χρησιμοποιώντας το βρόχο Α/Φ παράκαμψης.
- 13) Βεβαιωθείτε ότι έχει εξαερωθεί και η παραμικρή ποσότητα αέρα από την αρτηριακή έξοδο του SYNERGY. Κλείστε τη γραμμή εκκένωσης/επανακυκλοφορίας.
- 14) Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία εξαέρωσης, αφαιρέστε τους σφιγκτήρες και θέστε εκ νέου το σύστημα σε λειτουργία.

ΙΒ. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ SYNERGY

Η φυγοκεντρική αντλία προορίζεται για χρήση μόνο με Κονσόλες Φυγοκεντρικής Αντλίας Stöckert της Sorin Group Deutschland. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή της κονσόλας σχετικά με τις διαδικασίες λειτουργίας της κονσόλας.

Ο ηλεκτρικός σφιγκτήρας απομακρυσμένης ενεργοποίησης (ERC) της Stockert της Sorin Group Deutschland προορίζεται για χρήση μόνο με Κονσόλες Φυγοκεντρικής Αντλίας Stöckert της Sorin Group Deutschland. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή του σφιγκτήρα ERC για οδηγίες λειτουργίας του σφιγκτήρα.

Βάση στήριξης SYNERGY κωδικός 050531.

Στήριγμα στρόφιγγας

Οι συνδέσεις του κυκλώματος πρέπει να πραγματοποιούνται με σωλήνες διαμέτρου συμβατής με τις διαστάσεις των συνδέσμων που φέρει η συσκευή (3/8", 1/4", 1/2").

Έλεγχος θερμοκρασίας πρέπει να γίνονται χρησιμοποιώντας τους αισθητήρες της SYNERGY, κωδικός 050122, ή συμβατούς με τη σειρά YSI 400.

Χρησιμοποιήστε μίκτη αέρα/οξυγόνου Sechrist (Sorin Group Italia, κωδικός 09046) ή άλλο σύστημα με συμβατά τεχνικά χαρακτηριστικά για τον έλεγχο της συγκέντρωσης αερίων στο αίμα.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε σύστημα ψύξης/θέρμανσης (θερμοκυκλοφορητής), με την προϋπόθεση ότι οι σύνδεσμοι προς τον οξυγονωτή είναι τύπου Hansen (κωδικός Sorin Group Italia 09028).

Μέχρι στιγμής, η SYNERGY, κωδικός 050122, δεν γνωρίζει να υπάρχουν αντενδείξεις σχετικά με τη χρήση της παρούσας συσκευής με αποφρακτικές ή μη αποφρακτικές αντλίες. Η χρήση αντλιών άλλου τύπου πρέπει να γίνεται κατόπιν συνεννόησης με τη SYNERGY, κωδικός 050122.

ΙΓ. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν ο χρήστης δεν μείνει ικανοποιημένος από την ποιότητα του προϊόντος, μπορεί να ενημερώσει σχετικώς το διανομέα ή τον εξουσιοδοτημένο από τη SYNERGY, κωδικός 050122, τοπικό αντιπρόσωπο.

Όλες οι παράμετροι που θεωρούνται σημαντικές από τον χρήστη θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα και με ιδιαίτερη προσοχή. Τα ακόλουθα είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες:

- Λεπτομερής περιγραφή του συμβάντος και, εάν είναι δυνατόν, περιγραφή της κατάστασης του ασθενούς.

- Προσδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Όλες οι ενδείξεις που κρίνονται απαραίτητες από τον χρήστη για την κατανόηση των αιτιών της δυσάρεσκης.

Η Sorin Group Italia διατηρεί το δικαίωμα να εξουσιοδοτήσει, εάν είναι απαραίτητο, την ανάκληση του εμπλεκόμενου προϊόντος για τη διενέργεια ελέγχων. Εάν το προϊόν προς επιστροφή είναι μολυσμένο, η επεξεργασία, η συσκευασία και ο χειρισμός του πρέπει να πληρούν τις προβλέψεις της ισχύουσας νομοθεσίας της χώρας στην οποία το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το εκάστοτε νοσοκομειακό ίδρυμα φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην επιστρέψετε προϊόντα που έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα.

ΙΔ. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση παρέχεται επιπροσθέτως προς τα νόμιμα δικαιώματα του Αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η SYNERGY, κωδικός 050122, εγγυάται ότι έχει ληφθεί κάθε εύλογη φροντίδα από τον κατασκευαστή της παρούσας ιατρικής συσκευής, όπως απαιτεί η φύση της συσκευής καθώς και η χρήση για την οποία προορίζεται.

Η SYNERGY, κωδικός 050122, εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή μπορεί να λειτουργήσει όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, εφόσον χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο χρήστη σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ωστόσο, η SYNERGY, κωδικός 050122, δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει σωστά τη συσκευή, ούτε ότι τυχόν λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία ή/και τα συγκεκριμένα φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του εκάστοτε ασθενή, ακόμη και αν ακολουθούνται οι ειδικές οδηγίες χρήσης, δεν θα επηρεάσουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής με επακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις για τον ασθενή.

Η SYNERGY, κωδικός 050122, αν και τονίζει την ανάγκη πιστής εφαρμογής των οδηγιών χρήσης και των προφυλάξεων που είναι απαραίτητες για την ορθή χρήση της συσκευής, δεν μπορεί να αναλάβει καμία ευθύνη για απώλεια, βλάβη, δαπάνη, ατύχημα ή άλλη συνέπεια προερχόμενη άμεσα ή έμμεσα από ακατάλληλη χρήση της συσκευής.

Η SYNERGY, κωδικός 050122, αναλαμβάνει την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής σε περίπτωση ελαττώματος κατά το χρόνο διάθεσης της συσκευής στην αγορά ή κατά την αποστολή της από τη SYNERGY, κωδικός 050122, έως τη στιγμή της παράδοσής της στον τελικό χρήστη, εκτός εάν το ελάττωμα οφείλεται σε κακό χειρισμό του αγοραστή.

Τα παραπάνω αντικαθιστούν κάθε άλλη εγγύηση ρητή ή μη, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εγγυήσεων εμπροσφυϊκής και/ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Κανένα πρόσωπο, περιλαμβανομένων τυχόν εκπροσώπων, αντιπροσώπων, πωλητών, διανομέων ή μεσολαβητών της SYNERGY, κωδικός 050122, ούτε κανέναν άλλος βιομηχανικός ή εμπορικός οργανισμό, δεν εξουσιοδοτείται να προβεί σε οποιαδήποτε δήλωση ή παροχή εγγύησης σχετικά με την παρούσα ιατρική συσκευή πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Η SYNERGY, κωδικός 050122, αποποιείται κάθε εγγύηση εμπορευσιμότητας καθώς και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σχετικά με το εν λόγω προϊόν, πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Ο αγοραστής δεσμεύεται να συμμορφωθεί με τους όρους της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης και ειδικότερα συμφωνεί ότι, σε περίπτωση διαφωνίας ή δικαστικής διαφοράς με τη SYNERGY, κωδικός 050122, δεν θα εγείρει αξιώσεις βασιζόμενες σε υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης από οποιονδήποτε εκπρόσωπο, αντιπρόσωπο, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσάζοντα.

Η σχέση μεταξύ των μερών της παρούσας σύμβασης (ακόμη και εάν δεν έχει συμφωνηθεί γραπτώς) στα οποία απευθύνεται η εγγύηση αυτή, καθώς και οποιαδήποτε διαφωνία σχετίζεται ή κατά οποιονδήποτε τρόπο συνδέεται με αυτή, καθώς και οποιαδήποτε σχέση ή διαφωνία που αφορά την εγγύηση αυτή, περιλαμβανομένης της ερμηνείας και/ή της εκτέλεσής της, χωρίς καμία εξαίρεση και/ή επιφύλαξη, διέπονται αποκλειστικά από την Ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Αρμόδιο δικαστήριο ορίζεται το Δικαστήριο της Μόδενα (Ιταλία).

INHOUDSOPGAVE

- A. BESCHRIJVING
- B. TECHNISCHE KENMERKEN
- C. BEDOELD GEBRUIK
- D. VEILIGHEIDSINFORMATIE
- E. VOORBEREIDING EN MONTAGE
- F. VUL- EN HERCIRCULATIEPROCEDURE
- G. DE PERFUSIE STARTEN
- H. TIJDENS DE PERFUSIE
- I. DE PERFUSIE BEÏNDIGEN
- J. OPVANGEN VAN HET BLOED NA DE PERFUSIE
- K. VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL
- L. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET SYNERGY
- M. RESTITUTIE VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN
- N. GARANTIEVOORWAARDEN

A. BESCHRIJVING

SYNERGY is een geïntegreerd systeem voor de ondersteuning van de bloedstrooming, de gasuitwisseling in extracorporele perfusie en de bypass van hart en longen gedurende periodes tot 6 uur. SYNERGY bestaat uit de samenstelling van de volgende elementen: een oxygenator met microporeus, holvezelig membraan en warmtewisselaar, een veneuze bellenvanger / filter, een arterieel filter en een centrifugaalpomp.

Het arterieel filter bevat een 40 µm net.

De centrifugaalpomp is uitgerust met een schoepenwaaier voor de verplaatsing van het bloed door middel van de centrifugekracht.

De veneuze bellenvanger is bedoeld voor het vangen van veneuze lucht en maakt gebruik van een 120 µm net.

SYNERGY is bekleed met een laag Fosforylcholine (Ph.I.S.I.O.). Apparaten met een Ph.I.S.I.O coating worden gebruikt wanneer er een gecoat bloedpad vereist is. De Ph.I.S.I.O coating bevordert de bloedcompatibiliteit van het apparaat doordat de hechting van bloedplaatjes aan de gecoate oppervlakken wordt beperkt.

Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik en is niet giftig, is pyrogeenvrij, wordt STERIEL aangeleverd, is afzonderlijk verpakt en gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het niveau van de ethyleenoxideresiduen in het medische hulpmiddel bevindt zich binnen de door de landelijk voorgeschreven grenzen in het land waar het medische hulpmiddel wordt gebruikt. Het hulpmiddel is leverbaar in de volgende uitvoeringen:

[A] SYNERGY voor bypasses voor volwassenen.

B. TECHNISCHE KENMERKEN

Maximum flowsnelheid	8000 ml/min
Type membraan	Microporeus polypropyleen
Oppervlakte van het membraan	2,0 m ²
Oppervlakte van de warmtewisselaar	0,14 m ²
Arterieel filter	
- Filternet	40 µm
- Type	polyester
- Oppervlakte	0,04 m ²
Bellenvanger	
- Filternet	120 µm
- Type	polyester
- Oppervlakte	0,01 m ²
Statisch vulvolume (teruggewonnen na het gebruik)	620 ml
Vulvolume (oxygenatormodule + warmtewisselaar + arterieel filter + centrifugaalpomp + veneuze bellenvanger)	681 ml
Aansluitingen:	
- Veneuze retour	3/8" (9,5 mm)
- Uitlaat arterieel filter	3/8" (9,5 mm)
- Bloedcardioplegie-uitlaat	pos-lock
Maximum drukniveau:	
- Bloedcompartiment	750 mm hg (100 kpa/ 1bar / 14,5psi)
- Gascompartiment bij uitlaat	0 mm hg (0 kpa/ 0 bar/ 0 psi)
- Watercompartiment	2250 mmhg (300 kpa/ 3 bar / 43,5 psi)

C. BEDOELD GEBRUIK

De SYNERGY is bestemd voor gebruik bij chirurgische ingrepen bij volwassenen waarbij een extracorporele gasuitwisseling en controle van de bloedtemperatuur nodig zijn.

SYNERGY mag niet langer dan 6 uur worden gebruikt. Het contact met bloed gedurende langere periodes wordt afgeraden.

De SYNERGY dient alleen te worden gebruikt met de Console voor centrifugaalpomp van Sorin Group Deutschland Stöckert.

D. VEILIGHEIDSINFORMATIE

Informatie die bedoeld is om de aandacht van de gebruiker te vestigen op potentieel gevaarlijke situaties en om een correct en veilig gebruik van het medische hulpmiddel te waarborgen, is op de volgende manier in de tekst aangegeven:

⚠ ATTENTIE

ATTENTIE Duidt op ernstige gevolgen en potentiële gevaren voor de veiligheid van de gebruiker en/of de patiënt bij juist gebruik of misbruik van het medische hulpmiddel, en eveneens de gebruiksbependingen en de maatregelen die dienen te worden getroffen indien dergelijke gevallen zich voordoen.

⚠ VOORZICHTIG

VOORZICHTIG Duidt op eventuele voorzorgsmaatregelen die de gebruiker moet treffen om het medische hulpmiddel op een veilige en doeltreffende manier te kunnen gebruiken.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN



Aleen voor eenmalig gebruik (Niet opnieuw gebruiken)



Chargenummer
(referentie om het product te kunnen achterhalen)



Houdbaarheidsdatum



Productiedatum



Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet pyrogeen



Bevat FTALAAT



Latexvrij



Waarschuwing: Niet opnieuw steriliseren.



Inhoud steriel als de verpakking niet geopend, beschadigd of kapot is



Artikelnummer (code in catalogus)



Attentie, lees de gebruiksaanwijzingen



Deze zijde boven



Breekbaar; voorzichtig hanteren



Uit de buurt van warmtebronnen houden



Op een droge plaats bewaren



Hoeveelheid

Hieronder wordt algemene informatie met betrekking tot de veiligheid verstrekt waarmee beoogd wordt de gebruiker van dit medische hulpmiddel te informeren.

⚠ ATTENTIE

- De gebruiker moet tijdens het installeren en vullen van het medische hulpmiddel goed controleren of het niet lekt. Gebruik het niet indien het lekt.
- Het medische hulpmiddel moet in overeenstemming met de aanwijzingen in deze handleiding worden gebruikt.
- Er is eveneens specifieke informatie opgenomen in de tekstgedeelten met betrekking tot het gebruik van het medische hulpmiddel waar dit van belang is voor het correct verrichten

- van de betreffende handeling.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
- Gebruik het apparaat niet indien het gebroken of gevallen is, of op een andere wijze materiële schade ondergaan heeft.
- **SORIN GROUP ITALIA** aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit onervarenheid of oneigenlijk gebruik.
- **BREEKBAAR**, voorzichtig hanteren.
- Droog bewaren. Op kamertemperatuur bewaren.
- Pas altijd de juiste dosis anticoagulans toe en handhaaf deze. Controleer dit zorgvuldig, zowel voor, tijdens als na de bypass.
- Het medische hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en voor één patiënt: tijdens het gebruik is het medische hulpmiddel in contact met menselijk bloed, lichaamsvloeistoffen, vloeistoffen of gassen voor eventuele infusie, toediening of introductie ervan in het lichaam en vanwege zijn specifieke ontwerp kan het niet volledig gereinigd en gedesinfecteerd worden na afloop van het gebruik. Om die reden kan hergebruik bij andere patiënten kruisbesmetting, infectie en sepsis veroorzaken. Bovendien verhoogt hergebruik de kans op productstoringen (conditie, functionaliteit en klinische doeltreffendheid).
- Het medische hulpmiddel mag geen verdere behandelingen ondergaan.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Gooi het medische hulpmiddel na gebruik weg in overeenstemming met de geldende voorschriften die van toepassing zijn in het land van gebruik.
- Het medische hulpmiddel mag alleen gebruikt worden als het **STERIEL** is.
- Het medische hulpmiddel bevat ftalaten. Gezien de aard van het lichaamscontact, de beperkte duur van het contact en het aantal behandelingen per patiënt, vormt de hoeveelheid ftalaten die uit het medische hulpmiddel zou kunnen vrijkomen geen specifieke reden tot bezorgdheid inzake resterende risico's. Meer informatie wordt op verzoek door Sorin Group Italia verstrekt.
- Gebruik de SYNERGY niet langer dan een periode van 6 uur. Het systeem is niet door in vivo, ex vivo, of klinisch onderzoek gekwalificeerd voor gebruik op de lange termijn (langer dan 6 uur), als een overbrugging voor transplantaties, een op handen zijnde herstel van het natuurlijke hart of de extracorporele circulatie (ECMO). Het gebruik van het apparaat kan leiden tot pompsufficiëntie, gereduceerde vulcapaciteit, excessief bloedtrauma, degradatie en/of aantasting van bloed dat in aanraking komt met materialen, met de daaruit voortvloeiende mogelijkheid dat deeltjes doorgang kunnen vinden in het bypasscircuit naar de patiënt, lekkages en een toenemende mogelijkheid op binnenkomst van gasbellen in de arteriële lijn.
- SYNERGY is een actief veneus drainagesysteem met gesloten loop, en omvat geen veneus reservoir. Het toerental van de pomp, en de snelheid van de toedieningsflow en de circuit/patiëntdruk moeten nauwgezet in het oog worden gehouden, zodat de pomp kan worden aangepast in het geval van omvangrijk of langzaam bloedverlies.
- Dit hulpmiddel is een product dat slechts eenmaal en bij één patiënt mag worden gebruikt. Niet opnieuw steriliseren.
- Niet tegen het apparaat stoten. Harde schokken kunnen het beschadigen en een slechte werking van het apparaat tot gevolg hebben.
- Controleer of de SYNERGY volledig gevuld en ontluicht is, voordat u verder gaat met de bypass.
- De SYNERGY is een drainagesysteem met gesloten loop en kinetische ondersteuning. U bent daarom verplicht er de uiterste zorg voor te dragen om te vermijden dat lucht het systeem per ongeluk binnendringt.
- Er kunnen hoge vacuümdrukken in de veneuze lijn ontstaan, die veroorzaakt worden door het hanteren / bewegen van canules, obstructies van de flow met inbegrip van het knikken van de veneuze lijn, enz. Er wordt ten zeerste aanbevolen de negatieve druk bij de inlaat van de SYNERGY te controleren om situaties met een excessieve negatieve druk bij de veneuze inlaat van het apparaat te voorkomen. De maximum toegestane negatieve druklimiet van -100 mm Hg in de veneuze lijn mag absoluut niet overschreden worden. Indien de veneuze inlaatdruk deze limiet overschrijdt dan dient u de flow rate van de pomp te reduceren en het probleem dat de hoge negatieve druk veroorzaakt op te sporen en te verhelpen.
- Er kunnen hoge vacuümdrukken ontstaan, afhankelijk van de keuze van de canulediameter. Er wordt geadviseerd een minimum canulediameter van 28 French te gebruiken om het risico van het ontstaan van een hoge vacuümdruk in de veneuze lijn te voorkomen.

- Gebruik de pomp niet wanneer de inlaat van de centrifugaalpomp afgeklemd is. Er zou een negatieve druk in de pomp kunnen ontstaan en er zouden luchtballen gevormd kunnen worden.
- Het gebruik van de Electric Remote Clamp (ERC) van Sorin Group Deutschland Stöckert en een bellessensor in combinatie met de SYNERGY wordt sterk aanbevolen.
- De temperatuur van het water dat in de warmtewisselaar stroomt mag niet hoger zijn dan 42°C (108 °F).
- De druk van het water in de warmtewisselaar mag niet hoger zijn dan 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi). Zorg ervoor dat de druk aan de bloedzijde de 750 mmHg (100 kPa) / niet overschrijdt
- Gebruik geen additieven of ontsmettingsmiddelen, zoals bleekmiddel, in het water van de verwarmers/koelers wanneer de SYNERGY wordt verbonden met de verwarmers/koelers zelf.
- Voorkom dat de druk aan de bloedzijde van het membraan lager wordt dan de druk aan de gaszijde. De druk in het bloedcompartiment dient altijd hoger te zijn dan de druk in het gascompartiment, om de vorming van gasbellen in het bloedcompartiment te voorkomen.
- SYNERGY dient altijd op een niveau geplaatst te worden dat niet hoger is dan de patiënt.
- Controleer of de flow rate van de pomp altijd groter is dan de die van de cardioplegie en/of hemoconcentraties. Onder geen omstandigheden mag de flow rate van de afgegeven cardioplegie de maximuminstelling van de flow rate van het cardioplegie hulpmiddel overschrijden.
- Vermijd dat de gasuitlaat per ongeluk verstopt raakt: een eventuele overdruk in het gascompartiment kan microbellen veroorzaken in het bloedcompartiment.
- Controleer of het gascircuit open is, door het gas in het circuit te laten circuleren. Als het gascircuit verstopt zit, moet de oxygenator worden vervangen.
- Bereid de chirurgische canule zo voor, dat er nooit lucht in de veneuze lijn wordt gezogen.
- De SYNERGY wordt uitsluitend gebruikt met de bijbehorende houder SYNERGY HOLDER.
- De SYNERGY niet ventileren wanneer de arteriële en veneuze lijnen afgeklemd zijn, want dit kan de verdamping van de vuloplossing via het microporeuze membraan veroorzaken en leiden tot de aanwezigheid van lucht in de arteriële lijn.
- Voorkom dat gehalogeneerde vloeistoffen zoals halothaan en fluothaan in aanraking komen met de polycarbonaatbehuizing van het hulpmiddel. Het apparaat kan hierdoor beschadigingen oplopen die de conditie en de werking ervan aantasten.
- Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten contact op met **SORIN GROUP ITALIA** of de erkende plaatselijke dealer.

VOORZICHTIG

- Werk niet met de pomp indien deze niet gevuld is. Dit kan de pomp namelijk beschadigen.
- Om embolievorming die veroorzaakt wordt door gas of deeltjes gemakkelijker te voorkomen, adviseert **SORIN GROUP ITALIA** het gebruik van veiligheidsvoorzieningen, zoals detectors van luchtballen en pre-bypassfilters, voor alle procedures waarbij de SYNERGY betrokken is.
- Het binnenkomen van grote hoeveelheden lucht in de pomp veroorzaakt het legen van de pomp en het stoppen van de bloedflow.
- De pomp mag niet werken zonder toezicht.
- De binnenste oppervlakken van het systeem zijn gecoat met een laagje Ph.I.S.I.O.; momenteel zijn er bij **SORIN GROUP ITALIA** geen contra-indicaties bekend ten aanzien van het gebruik van systemen die componenten bevatten die behandeld zijn met Ph.I.S.I.O.

E. VOORBEREIDING EN MONTAGE

1) MONTAGE VAN DE HOUDER

Plaats de houder op een stang en zet hem vast door middel van de snelklemconnector. ". Richt de houder zo, dat het apparaat rechtop staat, en controleer of er voldoende ruimte is voor de pompmotor.

2) MONTAGE VAN DE SYNERGY OP DE HOUDER

ATTENTIE

- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking beschadigd of opengemaakt is, of blootgesteld is aan vocht of andere omstandigheden die de steriliteit van het medische hulpmiddel kunnen aantasten.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik

het apparaat niet na deze datum.

- Het medische hulpmiddel moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.
- Het hulpmiddel moet op aseptische wijze worden gehanteerd.

Haal het apparaat uit de steriele verpakking.

⚠ ATTENTIE

- Onderwerp het medische hulpmiddel aan een visuele inspectie en controleer het zorgvuldig voor het gebruik. Door transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de voorgeschreven omstandigheden kan het product beschadigd zijn.
- Houd in het bijzonder het hulpmiddel op zijn kop en ga na of de vier vinnen waarmee het arteriële filter verbonden is met de oxygenatormodule, in orde zijn.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton enz. omdat het product beschadigd kan worden als het hiermee in aanraking komt.
- Voorkom dat gehalogeneerde vloeistoffen zoals halothaan en fluothaan in aanraking komen met de polycarbonaatbehuizing van het medische hulpmiddel. Hierdoor kan het medische hulpmiddel namelijk dermate beschadigd worden dat de conditie en de goede werking van het medische hulpmiddel aangetast kunnen worden.

Bevestig de SYNERGY oxygenator aan de houder. Controleer of de blokkeerhendel van de waterconnector in de stand "OPEN" staat. Verzekert u ervan dat de waterconnectors van de oxygenator in lijn zijn met de Hansen connectors van de houder.

Steek de Hansen aansluitingen van de oxygenator erin en duw de SYNERGY omlaag in de houder.

Draai de vergrendelhendel in de stand "GESLOTEN".

Schuif de pompmotor op zijn plaats en bevestig het aan de pompkop van de SYNERGY. Kijk na of de centrifugaalpomp op juiste wijze vastgekoppeld is aan de vergrendelstab van de pompmotor. Sluit de steunkraag rond de pompmotor.

De oxygenator zit pas goed in de houder als de aanduiding "GESLOTEN" zichtbaar is op de blokkeerhendel.

⚠ ATTENTIE

- Controleer met de hand of het arteriële filter en de oxygenatormodule stevig verbonden zijn.

3) MONTAGE VAN VERWARMER / KOELER

Sluit de waterslangen aan op de houder door middel van de vrouwelijke Hansen-connectoren (SORIN GROUP ITALIA artikelnr. 09028 of gelijkwaardig).

⚠ ATTENTIE

- Indien er andere dan de vermelde aansluitingen worden gebruikt, dan kan dit een zodanige weerstand in het systeem veroorzaken dat de efficiëntie van de warmtewisselaar wordt verminderd.
- Sluit het gat op het onderdekseel van de warmtewisselaar niet af, want dit is de afvoer van het veiligheidskanaal die ertoe bijdraagt dat er geen vloeistoffen overgaan van het ene compartiment naar het andere.
- De temperatuur van het water dat in de warmtewisselaar stroomt mag niet hoger zijn dan 42°C (108 °F).
- De druk van het water in de warmtewisselaar mag niet hoger zijn dan 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).

4) CONTROLEER DE WARMTEWISSELAAR

⚠ ATTENTIE

- Controleer de warmtewisselaar door er gedurende enkele minuten water in te laten circuleren. Er mag absoluut geen water uit het compartiment en uit het gat van het veiligheidskanaal lekken. In geval van lekken, de eenheid niet gebruiken.

5) MONTAGE EN AANSLUITINGEN VAN HET APPARAAT

- Hebt u de SYNERGY op de houder geplaatst en de motor van de centrifugaalpomp in positie gebracht, dan kunt u verder gaan met de montage van de overige componenten van het extracorporele circuit.
- Controleer of de veneuze lijn van 3/8" (9.5 mm) aangesloten is op de veneuze inlaataansluiting, die zich op de SYNERGY bellenvanger (ref.1, fig.1) bevindt.
- Controleer of de arteriële lijn van 3/8" (9.5 mm) aangesloten is op de uitlaataansluiting van het arterieel filter (ref.7, fig.1).
- Sluit de bij het product geleverde veneuze aftaplijn aan op de luer-connector voor het aftappen, die zich op de bovenkant van de veneuze bellenvanger (ref.2, fig.2) bevindt. Controleer

of een hulpmiddel aanwezig is (bv. rollerpomp, spuit, enz.) voor het afzuigen van lucht uit de aftaplijn van de bellenvanger tijdens het vullen en het gebruik van het apparaat.

- Controleer of de arteriële hercirculatie/aftaplijn aangesloten is op de luer-aansluiting van de hercirculatie/aftapping van het arteriële filter.
- Plaats de veneuze bellenvanger die wordt gebruikt met de Electric Remote Clamp op de leiding tussen de uitlaat van de SYNERGY bellenvanger en de inlaat van de centrifugaalpomp.

⚠ VOORZICHTIG

- Indien met zuurstof verrijkt bloed voor bloedcardioplegie nodig is, moet u de rode pos. lock verwijderen en door middel van het verloopstuk (dat met het product wordt meegeleverd) een bloedlijn van 1/4" van het cardioplegiesysteem op de coronaire uitlaataansluiting van SYNERGY aansluiten.

De bloedcardioplegie-uitlaat is voorzien van een veiligheidsklep waardoor het verloopstuk zonder lekken of hinderlijk morsen ook tijdens de extracorporele bypass kan worden aangesloten.

⚠ ATTENTIE

- Indien u de bloedcardioplegie-uitlaat tijdens de bypass gebruikt, dan moet de bloedlijn die op de aansluiting aangesloten is open zijn en niet onder druk staan, zodat de vloeistof de leiding in kan stromen.

6) AFNAMESYSTEEM

- Monteer het verloopstuk van de kraan voor monsterafname op de daarvoor bestemde houder. Het verloopstuk voor de monsterafname kan naar wens verwijderd of geplaatst worden. Controleer of de hendels van de kraan in de "Off"-stand staan.
- Sluit de arteriële afnamelijn aan op de luer-aansluiting naast de luer-aansluiting van de hercirculatie/aftaplijn op de bovenkant van het arterieel filter.

⚠ ATTENTIE

- De lueraansluiting van de arteriële afnameplaats is niet van een eenrichtingsklep voorzien. Controleer of er een eenrichtingsklep op de afnamelijn aanwezig is om te voorkomen dat per ongeluk lucht in de arteriële lijn binnendringt.
- Sluit de veneuze afnamelijn aan op de luer-aansluiting op de veneuze zijde van het apparaat.

⚠ VOORZICHTIG

- Controleer de afdichting van de luer-aansluitingen. De veneuze zijde van de SYNERGY, met inbegrip van de veneuze inlaatlijn, bellenvanger en slang naar de inlaatconnector van de centrifugaalpomp, staat onder negatieve druk. Alle accessoirelijnen die op de veneuze inlaatlijn van de SYNERGY aangesloten zijn, dienen stevig vast te zitten om te voorkomen dat per ongeluk lucht binnenkomt in de negatieve drukzijde van het apparaat.

7) CONTROLE VAN TEMPERATUUR EN DRUK

- Sluit de arteriële temperatuurvoeler aan op de aansluiting voor de arteriële temperatuurvoeler (ref.14, fig.1), en sluit de veneuze temperatuurvoeler aan op de aansluiting voor de veneuze temperatuurvoeler.
- Voor het meten van de inlaatdruk van de oxygenator sluit u een drukmeetlijn aan op de veneuze luer-aansluiting, vlakbij de inlaat van de warmtewisselaar.
- Voor het meten van de uitlaatdruk van de oxygenator sluit u een drukmeetlijn aan op de uitlaataansluiting, vlak bij de coronaire uitlaataansluiting.
- Voor het meten van de veneuze inlaatdruk in de veneuze inlaatlijn sluit u een drukmeetlijn aan op de luer-aansluiting aan de veneuze zijde van het apparaat.

8) TOEVOER VAN VENTILATIEGAS

Verbind de gastoevoerlijn van 1/4" (6.4 mm) met de gasingang van de oxygenator.

⚠ VOORZICHTIG

- Het "gasafvoersysteem" is ontworpen om mogelijke risico's voor verstopping van de gasuitlaat te voorkomen; een dergelijke verstopping zou namelijk onmiddellijk tot gevolg hebben dat er lucht het bloedcompartiment binnengaat.
- Om geen enkele reden mag de externe toegangsopening van de ontluichtingsklep afgedicht worden (ref. 4).
- SORIN GROUP ITALIA adviseert het gebruik van een bellenvanger of een filter op de arteriële lijn om het risico

een embolie bij de patiënt te veroorzaken, te vermijden

9) VERDOVING DOOR INADEMING

Als er verdovingsmiddelen worden gebruikt door inademing, is het wenselijk dat er een afvoertechniek van het gas wordt toegepast. Een geïntegreerde 3/8" (9.5 mm) gasafvoeraansluiting is voor dit doel beschikbaar. Deze aansluiting bevindt zich in het midden van het gas escape-systeem. Verbind een stuk slang 3/8 x 3/32" (9.5 x 2.4 mm) met deze connector en met een vacuümbron met een flow die hoger is dan die van het ventilatiegas.

⚠ ATTENTIE

- De enige vluchtige verdovingsmiddelen die voor dit gebruik geschikt zijn, zijn isofluraan en sevofluraan.
- De methodes die worden toegepast voor het spoelen van de verdovingsmiddelen mogen op geen enkele manier het drukniveau bij de oxygenatorvezels verhogen of verlagen.

F. VUL- EN HERCIRCULATIEPROCEDURE

⚠ ATTENTIE

- Gebruik geen alcoholische vuloplossingen. Deze kunnen de structurele integriteit en werkzaamheid van het apparaat compromitteren.

1) CONTROLE VAN DE WARMTEWISSELAAR

Laat water in de warmtewisselaar circuleren alvorens de oxygenator te vullen. Controleer of het watercircuit dicht is, de juiste thermische uitslag van het water is ingesteld en de waterflow correct is. Als er water in het bloed komt, zal er water te zien zijn in de slang aan de inlaataansluiting van de oxygenator / uitlaataansluiting van de centrifugaalpomp, of zal het uit de veiligheidsopening van de warmtewisselaar druppelen. In dat geval mag de oxygenator niet worden gebruikt. Het maximum drukniveau van de warmtewisselaar is 2275mmHg (300 kPa/ 44psi).

2) HOUD DE GASFLOW GESLOTEN

3) CONTROLEER OF DE KRAAN VAN DE HERCIRCULATIE-/AFTAPLIJN OPEN IS

4) SLUIT DE VENEUZE LIJN EN DE ARTERIËLE LIJN AF

5) VUL HET CIRCUIT

⚠ ATTENTIE

- Het drukniveau in het bloedcompartiment van de oxygenatormodule mag niet hoger zijn dan 750 mmHg (100kPa / 1 bar / 14 psi).
- Om tijdens de vul- en hercirculatiefase de positieve hydrostatische druk te handhaven, dient u het reservoir van de hercirculatievloeistof boven de SYNERGY geplaatst te hebben.
- Het is raadzaam gebruik te maken van een pre-bypassfilter om elk deeltje aanwezig in het systeem of de priming-oplossing op te vangen.
 - a. Hoewel het niet noodzakelijk is, is het mogelijk kooldioxide in het circuit te laten circuleren om het vullen te bevorderen.
 - b. Bereid het vullen voor met de juiste hoeveelheid priming-oplossing.
 - c. Open de veneuze lijn die op de inlaat van de bellenvanger van de SYNERGY aangesloten is en laat de priming-oplossing de SYNERGY langzaam binnenstromen.
 - d. Laat de priming-oplossing de pomp, de warmtewisselaar, de oxygenator en het arterieel filter vullen.
 - e. Controleer of de verbindingsslang tussen de veneuze bellenvanger en de inlaatconnector van de pomp geheel gevuld en zonder luchtbelletjes is.
 - f. Vul de aftaplijn van de bellenvanger en voer zonodig lucht af uit de bellenvanger.
 - g. Activeer de centrifugaalpomp om de priming-oplossing door de hercirculatie/aftaplijn van het arterieel filter te laten hercirculeren.

⚠ ATTENTIE

- Tijdens de fase met geopende hercirculatie-aftaplijn en een afgeklemd arteriële lijn, dient de pomp rate de 1000 ml/min nooit te overschrijden.
- h. Verwijder de klem van de arteriële lijn, verhoog de flow rate en laat de priming-oplossing door de A/V loop hercirculeren om het circuit te vullen en van luchtbelletjes te ontdoen.
- i. Zet de flow rate van de pomp op 6 l/min. Laat de hercirculatie 3-5 minuten duren. Controleer tijdens de hercirculatie of er

lucht aanwezig is en klopt tegen het hele systeem om de lucht gemakkelijker te verwijderen. Voer de lucht af die zich bij de bovenkant van de bellenvanger verzameld heeft, door de lucht aan te zuigen uit de aftaplijn.

- j. Verzeker u ervan dat het systeem van de monsterafname gevuld is. Het afnamesysteem zal worden gevuld tijdens de hercirculatie, wanneer de kranen zo geplaatst zijn dat er een flow mogelijk is door de afnamelijnen en het verloopstuk. Zet de kranen in de stand off. Wanneer er geen flow aanwezig is in het bypass-circuit, moet de flow ook in het afnamesysteem worden gestopt.
- k. Verzeker u ervan dat alle andere delen van het circuit gevuld, ontucht en indien nodig correct zijn afgeklemd.
- l. Zijn circuit en apparaat eenmaal gevuld, dan stopt u de centrifugaalpomp en dient u de arteriële en veneuze lijnen af te klemmen. Sluit de hercirculatie/aftapkraan. Klem de inlaat en de uitlaat van het reservoir af.
- m. Maak, vóór de bypass, de A/V-loop los, klem de arteriële en veneuze lijnen af, en geef de afgeklemden lijnen aan de chirurg voor de aansluiting op de respectievelijke canules.

⚠ VOORZICHTIG

- Pas altijd de juiste dosis anticoagulans toe en handhaaf deze. Controleer dit zorgvuldig, zowel voor, tijdens als na de bypass.

⚠ ATTENTIE

- Zorg er tijdens de hercirculatie voor dat er een volumebron open staat naar het circuit. Tap niet af met de aftaplijn van de bellenvanger, tenzij er een volumebron open staat naar het apparaat. Er wordt lucht door het membraan heen aangezogen in het apparaat als de SYNERGY niet open staat naar een volumebron.
- Als het cardioplegiecircuit is aangesloten op de toegangs-aansluiting van het arteriële bloed, controleer dan of het circuit gevuld is.
- Indien slangen voor het meten van de druk aangesloten zijn, moet u controleren of deze slangen gevuld zijn.
- Sluit de arteriële uitlaatlijn met een klem enkele centimeters na de uitlaataansluiting af.
- Pas geen negatieve druk toe op de toegangs-aansluiting van het arteriële bloed. Door negatieve druk kunnen er in het bloedcompartiment namelijk microgasbellen worden gevormd.

G. DE PERFUSIE STARTEN

1) STARTEN VAN DE FLOW

Start de centrifugaalpomp.

⚠ ATTENTIE

- Laat de pomp niet gedurende lange periodes werken indien de arteriële uitlaat van de patiënt afgeklemd is en de aftap-/hercirculatiekraan tevens afgesloten is. De temperatuur van de pomp kan toenemen, waarmee het risico op celbeschadiging groter wordt.
- Om terugstromen te voorkomen verwijdert u de klem van de arteriële uitlaat niet aan het begin van de extracorporele circulatie, maar pas wanneer een adequate uitlaatdruk bereikt is. De pomp dient een druk te leveren die hoger is dan de systemische druk van de patiënt en de hoofddruk van het circuit. Controleer de flow rate van de pomp, de rpm en de systemische druk als aanwijzingen van een mogelijke terugstroming.
- Houd zorgvuldig toezicht op tekenen die op verstoppingen in het circuit wijzen, en let met name op de veneuze lijn en de inlaat van de centrifugaalpomp.
- Om terugstromen te voorkomen verwijdert u de klem van de arteriële uitlaat niet aan het begin van de extracorporele circulatie, maar pas wanneer een adequate uitlaatdruk bereikt is. De pomp dient een druk te leveren die hoger is dan de systemische druk van de patiënt en de hoofddruk van het circuit. Controleer de flow rate van de pomp, de rpm en de systemische druk als aanwijzingen van een mogelijke terugstroming.

2) DE PERFUSIE BEGINNEN

⚠ ATTENTIE

- Regel de flow rate door de pompsnelheid bij te stellen. Als u probeert de bloed flow rate te regelen door het gedeeltelijk afklemmen van de uitlaat van het apparaat, dan wordt het risico op celbeschadiging groter.
- Wanneer u de circulatie stopt, dan dient u onmiddellijk de uitlaat van het apparaat af te klemmen en de rotatie van de

pomp te stoppen, of de pompsnelheid terug te brengen naar minder dan 1000 rpm, indien de hercirculatielij van het arteriële filter open is.

Verwijder de klem van de veneuze lijn, verwijder de klem van de arteriële lijn, en begin de bypass volgens de verstrekte klinische standaardprocedure.

3) DE GASFLOW INSTELLEN

⚠ ATTENTIE

- Open altijd de gasflow pas na de bloedflow. De gas-/bloedflowverhouding mag nooit groter zijn dan 2:1.

4) BEHEER VAN DE VENEUZE BELLENVANGER

Zoals beschreven in paragraaf A (Beschrijving) is de SYNERGY uitgerust met een veneuze bellenvanger/filter.

De bellenvanger heeft een aftaplijn die door de gebruiker handmatig gecontroleerd wordt met behulp van een rollerpomp.

Controleer zorgvuldig of zich lucht in de bellenvanger bevindt, die afgevoerd moet worden door afzuiging uit de aftaplijn.

⚠ VOORZICHTIG

- Tijdens de circulatie heeft de veneuze bellenvanger een negatieve druk. De lucht die zich bij de bovenkant van de bellenvanger verzameld heeft, kan afgevoerd worden door afzuiging uit de aftaplijn. In de aftaplijn bevindt zich een veiligheidsklep met één richting. Hiermee wordt voorkomen dat de lucht in de aftaplijn naar het systeem terugstroomt.

5) WERKING VAN DE WARMTEWISSELAAR

Controleer de temperatuur van het arteriële bloed om na te kijken of de warmtewisselaar werkt.

6) BEHEER VAN HET ARTERIEEL FILTER

Voer zondig de lucht af door de hercirculatie / aftapkraan in de aftappositie te zetten. Sluit de kraan wanneer het aftappen klaar is.

7) BLOEDGASANALYSE

Na het starten van de bypass moeten de parameters van het bloedgas gecontroleerd worden door veneuze en arteriële monsterafname. Na de monsterafname dient u de kraan altijd opnieuw in de "gesloten" stand te zetten.

⚠ ATTENTIE

- Het toegangspunt voor de veneuze afname staat onder negatieve druk. Sluit altijd eerst de kraan voordat u de spuit verwijdert.
- Het toegangspunt voor de arteriële afname staat onder druk. Steek altijd eerst de spuit in het toegangspunt voor de afname, voordat u de kraan opent.

H. TIJDENS DE PERFUSIE

1) CONTROLE VAN DE VENEUZE DRAINAGE

De veneuze drainage is een functie van de flow rate van de centrifugaalpomp en wordt rechtstreeks door de centrifugaalpomp gecontroleerd.

⚠ ATTENTIE

- Indien het nodig is een anticoagulans aan de patiënt toe te dienen, dient u § 3 "TOEDIENING VAN MEDICIJNEN/ADDITIEVEN" te raadplegen.
- Het verschil tussen de temperaturen van water en bloed in de warmtewisselaar mag nooit groter zijn dan 5°C. Bij hogere waarden kunnen microbellen gevormd worden uit de opgeloste bloedgassen.
- Als een bloedopvangzak wordt gebruikt, kan onder sommige bijzondere en ongewone omstandigheden (hoog bloedvolume, zak bijna vol, voortdurend inkrimpen en opzwellen van de zak) een inzakking van het filternet met gedeeltelijke occlusie van de uitlaat optreden. Dit kan een momentane blokkering van de flow uit de uitlaatconnector van de zak veroorzaken. In dit geval wordt handmatig trekken aan de zak en een manoeuvre om de connector in rechte positie te houden aanbevolen.

2) MONSTERAFFNAME VAN DE VENEUZE EN DE ARTERIËLE LIJNEN

Gebruik het verloopstuk van de kraan naar wens voor het afnemen van veneuze en arteriële monsters. Open het afnamesysteem om een continue arteriële bloedflow mogelijk te maken. Op deze manier is het niet meer nodig een injectiespuit te gebruiken voor het spoelen, wanneer er arterieel bloed wordt afgenomen. Alvorens een veneuze afname te verrichten, moet de arteriële zijde

van het afnamesysteem worden gesloten en moet minstens 10 ml bloed worden afgenomen uit de middelste kraan.

⚠ VOORZICHTIG

- Er mag alleen een afname genomen worden wanneer de pomp in werking is en er bloed door de SYNERGY stroomt. Zo niet dan daalt de druk van het bloedcompartiment en worden luchtbellenvormd.

⚠ ATTENTIE

- Het toegangspunt voor de veneuze afname staat onder negatieve druk. Sluit eerst de kraan voordat u de spuit verwijdert.
- Het toegangspunt voor de arteriële afname staat onder druk. Steek altijd eerst de spuit in het toegangspunt voor de afname, voordat u de kraan opent.

3) TOEDIENING VAN GENEESMIDDELEN/ADDITIEVEN

Tijdens de bypass dient voor het invoeren van kleine hoeveelheden geneesmiddelen in het veneuze bloed het afnamesysteem te worden gebruikt, om een accurate menging te krijgen.

⚠ ATTENTIE

- Geneesmiddelen/additieven dienen in het apparaat geïnjecteerd te worden bij de inlaat van de veneuze bellenvanger zodat de lucht, die tijdens de injectie van geneesmiddelen/ additieven in de SYNERGY komt, gevangen en verwijderd wordt.

4) AFTAPPEN VAN DE BELLENVANGER

De bellenvanger moet regelmatig onderworpen worden aan een visuele inspectie om te kijken of er lucht binnengekomen is. Neemt u lucht waar, dan activeert u de pomp om de lucht uit de bellenvanger af te voeren, zoals vereist wordt.

⚠ ATTENTIE

- Neemt u een grote hoeveelheid lucht waar, dan dient u de flow rate te reduceren, de oorzaak of luchtbron te isoleren en te verhelpen (verstopping van de veneuze ingangslijn, verstopping van de veneuze canule, enz.), en de lucht zo snel mogelijk uit de bellenvanger af te voeren.

I. DE PERFUSIE BEÏNDIGEN

Dit moet op basis van de individuele toestand van de patiënt gedaan worden. Handel zoals hieronder beschreven:

- 1) Schakel de gas flow uit.
- 2) Verlaag de snelheid van de arteriële pomp langzaam terwijl u de arteriële lijn geleidelijk afsluit.
- 3) Open de hercirculatie/aftaplijn in de hercirculatiestand.
- 4) Sluit de veneuze lijn af.
- 5) Controleer of er een volumebron open staat naar het apparaat.
- 6) Laat hercirculeren op maximaal 1000 tpm, zoals vereist wordt

⚠ VOORZICHTIG

- Schakel de warmtewisselaar tijdens de hercirculatie niet uit.
- Controleer of het cardioplegiesysteem dat op de coronaire uitlaataansluiting is aangesloten naar behoren afgesloten is.

J. OPVANGEN VAN HET BLOED NA DE PERFUSIE

Indien gewenst kan een maximum bloedvolume naar de patiënt terug gestuurd worden door de priming-vloeistof in het reservoir te gebruiken, wanneer het bloed het minimumvolume bereikt. Pomp de vloeistof langzaam door het apparaat en voorziet de patiënt van het bloed uit het apparaat, terwijl u tegelijkertijd oplet of het reservoir niet geheel leeg raakt.

K. VERVANGING VAN HET HULPMIDDEL

Tijdens de perfusie moet er altijd een reserveoxygenator/-pomp aanwezig zijn. Nadat het apparaat gedurende zes uur met bloed is gebruikt of indien er zich dusdanige situaties voordoen waarbij volgens de persoon verantwoordelijk voor de perfusie de veiligheid van de patiënt in gevaar wordt gebracht (ontoereikende prestaties van de oxygenator, lekkages, abnormale bloedparameters enz.) moet de SYNERGY vervangen worden, zoals hieronder aangegeven.

- 1) Stop de gas flow, schakel de verwarmers /koeler uit en sluit de waterlijnen af.
- 2) Zet de centrifugaalpomp stil en plaats twee klemmen op de arteriële lijn (5 cm van elkaar), in de buurt van het ingebouwde filter.

- 3) Plaats twee klemmen op de veneuze lijn (5 cm van elkaar), in de buurt van de ingang van de bellenvanger.
- 4) Maak de waterlijnen, de gaslijn, de arteriële en veneuze afnamelijnen, de hercirculatie/afstaplijn van het ingebouwde arterieel filter en de afstaplijn van de veneuze bellenvanger los.
- 5) Scheid de arteriële en veneuze lijnen, tussen de klemmen.
- 6) Maak de centrifugaalpomp los van de motor. Verwijder het apparaat van de houder.
- 7) Maak de SYNERGY, die als vervanging dient, gereed door de arteriële en veneuze lijnen los te maken met inachtneming van aseptische technieken zodat de steriliteit van het apparaat gehandhaafd blijft.
- 8) Plaats de nieuwe SYNERGY op de houder en volg de eerder beschreven procedures voor de montage van het apparaat (zie § E2). Sluit de pompmotor aan nadat u de nieuwe SYNERGY juist geplaatst heeft. Sluit de waterlijnen aan en controleer de integriteit van de warmtewisselaar (zie § E3 en E4).
- 9) Sluit de veneuze en arteriële lijnen aan.
- 10) Sluit opnieuw de gaslijn, de afstap/hercirculatielijnen van het ingebouwde arterieel filter, de afstaplijn van de veneuze bellenvanger en de arteriële/veneuze afnamelijnen aan.
- 11) Controleer of de hendel van de afstap/hercirculatiekraan in de hercirculatiepositie staat.
- 12) Vul het apparaat volgens § F5 met gebruik van de AV bypass-loop.
- 13) Controleer of alle lucht uit de arteriële uitlaat van de SYNERGY afgevoerd is.
- 14) Wanneer de luchtbellenafvoer voltooid is, verwijderd u de klemmen en neemt u het systeem opnieuw in gebruik.

L. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET SYNERGY

De centrifugaalpomp dient alleen te worden gebruikt met de Consoles voor centrifugaalpomp van Sorin Group Deutschland Stöckert. Raadpleeg de handleiding voor de operator van de console voor het vernemen van de procedures die betrekking hebben op de console.

De Sorin Group Deutschland Stöckert Electric Remote Clamp (ERC) is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met consoles voor centrifugaalpomp van Sorin Group Deutschland Stöckert. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de console voor de gebruiksprocedures van de ERC.

SYNERGY Houder art. nr. 050531.

Kraanhouder

De aansluitingen moeten tot stand worden gebracht door middel van slangen met een diameter die geschikt is voor de afmetingen van de connectors op het apparaat (3/8", 1/4", 1/2").

De temperatuur moet worden gecontroleerd met voelers van SORIN GROUP ITALIA, art. nr. 050122, of met voelers die compatibel zijn met de YSI serie 400.

Gebruik een Sechrist lucht-/zuurstofmenger (Sorin Group Italia art. nr. 09046) of een systeem dat compatibele technische eigenschappen heeft voor de controle van bloedgasconcentraties.

Er mag een willekeurig verwarmings-/koelsysteem (warmtecirculatiepomp) worden gebruikt, op voorwaarde dat de connectors op de oxygenator van het Hansen-type zijn (Sorin Group Italia art. nr. 09028).

Op dit moment zijn er bij SORIN GROUP ITALIA geen contra-indicaties bekend ten aanzien van het gebruik van het medische hulpmiddel met occlusieve of niet-occlusieve pompen. Over het gebruik van andere soorten pompen moet met SORIN GROUP ITALIA overlegd worden.

M. RESTITUTIE VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

Als de gebruiker niet tevreden is over de kwaliteit van het product, kan hij dit melden aan de distributeur of de erkende plaatselijke vertegenwoordiger van SORIN GROUP ITALIA.

Alle parameters die de gebruiker kritiek acht, moeten met bijzondere nauwgezetheid en urgentie gemeld worden. De onderstaande informatie dient minstens te worden verstrekt:

- Volledige beschrijving van de gebeurtenis en, indien relevant, de conditie van de patiënt;
- Identificatie van het betrokken product;
- Partijnummer van het betrokken product;
- Beschikbaarheid van het betrokken product;
- Alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorzaak van de klacht te achterhalen.

Sorin Group Italia behoudt zich het recht voor om, indien nodig, het apparaat waarover klachten worden gemeld terug te vragen teneinde controles uit te voeren. Indien het te retourneren product besmet is, dient het te worden behandeld, verpakt en gehanteerd conform de wettelijke voorschriften die van toepassing zijn in het land waarin het product waarover klachten worden gemeld is gebruikt.

VOORZICHTIG

Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling dat het product op passende wijze voor de retourzending voorbereid en geïdentificeerd wordt. Retourneer geen producten die blootgesteld zijn aan ziekten die worden overgedragen via bloed.

N. GARANTIEVOORWAARDEN

Deze garantievoorwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper die door de toepasselijke wetgeving worden erkend en daaruit voortvloeien.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat bij de productie van dit medische hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die, gezien de aard van het medische hulpmiddel en het gebruik waarvoor het bestemd is, redelijkerwijs vereist mogen worden.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat dit medische hulpmiddel kan functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzingen, mits het in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.

SORIN GROUP ITALIA kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medische hulpmiddel correct zal gebruiken, noch dat een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere fysieke en biologische kenmerken van een afzonderlijke patiënt niet van invloed zijn op de prestaties en het doeltreffende gebruik van het medische hulpmiddel, met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ook al zijn de gebruiksaanwijzingen in acht genomen.

SORIN GROUP ITALIA, nogmaals de nadruk leggend op de noodzaak om zich strikt aan de gebruiksaanwijzingen te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medische hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken, kan dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongelukken of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit oneigenlijk gebruik van dit medische hulpmiddel.

SORIN GROUP ITALIA neemt de verplichting op zich om het medische hulpmiddel te vervangen indien het op het moment dat het in de handel is gebracht defect was of in geval van transport door SORIN GROUP ITALIA defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd, tenzij dit defect is veroorzaakt door verkeerde behandeling door de koper.

Het voorgaande vervangt elke andere expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge garantie, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van SORIN GROUP ITALIA of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van hetgeen uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard. SORIN GROUP ITALIA wijst alle garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid en de geschiktheid voor het bedoelde gebruik met betrekking tot dit product af die afwijken van hetgeen uitdrukkelijk in dit document staat vermeld. De koper verplicht zich om aan deze garantievoorwaarden te voldoen en verklaart zich met name akkoord om, in geval van geschillen of gedingen met SORIN GROUP ITALIA, geen aanspraak te zullen maken op basis van vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen die door wie dan ook (vertegenwoordigers, agenten, dealers, distributeurs of andere tussenpersonen) aan deze garantievoorwaarden zijn aangebracht.

De bestaande relatie tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk aangegaan) op basis waarvan deze garantie wordt afgegeven, alsmede elk geschil dat hier betrekking op heeft of hier op enige wijze verband mee houdt, de interpretatie en de uitvoering ervan, zonder enige uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtspraak worden geregeld. De gekozen rechterlijke instantie is de Rechtbank te Modena (Italië).

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- A. BESKRIVNING
- B. TEKNISKA DATA
- C. AVSEDD ANVÄNDNING
- D. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER
- E. FÖRBEREDELSE OCH MONTERING
- F. FÖRFARANDE FÖR PRIMING OCH RECIRKULATION
- G. PERFUSIONSSTART
- H. UNDER PERFUSION
- I. AVSLUTA PERFUSIONEN
- J. BLODUPPSAMLING EFTER PERFUSION
- K. UTRUSTNINGSBYT
- L. MEDICINSK UTRUSTNING FÖR ANVÄNDNING MED SYNERGY
- M. RETURNERING AV ANVÄND PRODUKT
- N. BEGRÄNSAD GARANTI

A. BESKRIVNING

SYNERGY är ett integrerat system för hemodynamiskt stöd, gasutbyte vid extrakorporeal perfusion och hjärt-lung-bypass i upp till 6 timmar. SYNERGY består av följande element som integrerats i en enda enhet: En mikroporös hålfibermembranoxxygenator och en värmeväxlare, en venös luftvakt, ett artärfilter och en centrifugalpump.

Artärfiltret omfattar ett filter med 40 µm porstorlek.

Centrifugalpumpen är försedd med skovelhjul som är konstruerat för att flytta blod med hjälp av centrifugalkraft.

Den venösa luftvakten är konstruerad för att fånga venös luft i ett filter med 120 µm porstorlek.

SYNERGY är bestruket med ett lager fosforylkolin (Ph.I.S.I.O.). Utrustning bestruken med PH.I.S.I.O. förbättrar utrustningens blodkompatibilitet genom lägre trombocytvidhäftning på de bestrukna ytorna.

Utrustningen är avsedd för engångsbruk. Den är giftfri, pyrogenfri, levereras STERIL i enpack och har steriliserats med etylenoxid.

Nivåerna av etylenoxidrester i utrustningen ligger inom de gränsvärden som föreskrivits i användningslandets gällande lagar.

Utrustningen kan beställas i följande versioner:

[A] SYNERGY för bypass på vuxna patienter.

B. TEKNISKA DATA

Maximal flödeshastighet	8000 ml/minut
Membrantyp	Mikroporös polypropylen
Membrantans area	2,0 m ²
Värmewäxlarytans area	0,14 m ²
Artärfilter	
- Filtrets porstorlek	40 µm
- Typ	polyester
- Ytarea	0,04 m ²
Luftvakt	
- Filtrets porstorlek	120 µm
- Typ	polyester
- Ytarea	0,01 m ²
Statisk primingvolym (efter behandling)	620 ml
Primingvolym (oxygenatormodul + värmewäxlare + artärfilter + centrifugalpump + venös luftvakt)	681 ml
Anslutningar:	
- Venöst återflöde	3/8" (9,5 mm)
- Artärfilterutlopp	3/8" (9,5 mm)
- Utlopp för blodkardioplegi	positionsåls
Maximalt godkänt tryck:	
- Blodbana	750 mmHg (100 kpa / 1 bar / 14,5 psi)
- Gasbana vid utloppet	0 mmHg (0 kpa/ 0 bar/ 0 psi)
- Vattenbana	2250 mmHg (300 kpa/ 3 bar / 43,5 psi)

C. AVSEDD ANVÄNDNING

SYNERGY är avsedd för att användas vid kirurgiska ingrepp på vuxna patienter som kräver extrakorporealt gasutbyte och blodtemperaturkontroll.

SYNERGY får inte användas längre än 6 timmar i sträck. Kontakt med blod under längre perioder är inte tillrädligt.

SYNERGY är endast avsedd för användning med centrifugalpumpkonsole från Sorin Group Stöckert Deutschland.

D. SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Information som är avsedd att göra användaren uppmärksam på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säkert användning av produkten anges i texten på följande sätt:

⚠ VARNING

VARNING indikerar allvarliga skadliga reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för handhavaren och/eller patienten som kan uppstå såväl med rätt som felaktig hantering av produkten samt även begränsningar i användningen och vilka åtgärder som skall vidtas i sådana fall.

👁 OBSERVERA

OBSERVERA indikerar att särskild försiktighet måste iakttas av handhavaren för en säker och effektiv användning av utrustningen. **FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ ETIKETTER**



Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)



Partikod (referens för att kunna spåra anordningen)



Används senast (Utgångsdatum)



Tillverkningsdatum



Steril - Steriliserad med etylenoxid



Ej pyrogen



Innehåller FTALATE



Latexfri



Varning: Får ej omsteriliseras.



Innehållet är sterilt endast om förpackningen inte är öppnad, skadad eller trasig



Katalognummer (kodnr)



OBS! Se bruksanvisningen



Denna sida upp



Ömtåligt! Hanteras varsamt



Undvik värme



Förvaras torrt.



Antal

Nedan hittar du allmän säkerhetsinformation avsedd som råd till handhavaren när utrustningen skall tas i bruk.

⚠ VARNING

- Användaren ska noggrant kontrollera utrustningen med avseende på eventuellt läckage under installation och priming. Använd inte utrustningen om läckage upptäcks.
- Utrustningen måste användas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
- Det anges också specifik information i bruksanvisningen vid de ställen där sådan information är relevant för rätt användning.
- Utrustningen ska endast användas av utbildad och kvalificerad personal.
- Använd inte utrustningen om den har spräckts, tappats i golvet eller skadats på annat sätt.
- SORIN GROUP ITALIA ansvarar inte för problem som uppstår på grund av bristande erfarenhet eller felaktig användning.
- ÖMTÅLIG. Hanteras varsamt.
- Förvaras torrt. Förvaras i rumstemperatur.

- Använd och upprätthåll alltid korrekt dos och noggrann övervakning av antikoagulantia före, under och efter bypass.
- Avsedd för engångsbruk och endast för en enda patient: under användningen är utrustningen i kontakt med blod från människor, kroppsvätskor, vätskor och gaser för att slutligen infundera, administrera eller införa dessa i kroppen, och p.g.a. sin specifika utformning kan utrustningen inte rengöras och desinficeras fullständigt vid användningens slut. Därför kan återanvändning på andra patienter förorsaka korskontaminering, infektion eller blodförgiftning. Dessutom ökar återanvändning risken för att utrustningen skadas (skick, funktion och klinisk effektivitet).
- Utrustningen behöver inte genomgå någon ytterligare behandling.
- Får ej omsteriliseras.
- Efter användning skall utrustningen kasseras i överensstämmelse med i användarlandet gällande föreskrifter.
- Utrustningen får bara användas om den är STERIL.
- Utrustningen innehåller ftalater. Med tanke på hur den är i kontakt med kroppen, den begränsade längden av beröring och antalet behandlingar per patient, så ger mängden ftalater som utlöses från utrustningen inte orsak till specifik oro vad beträffar restriktioner. Ytterligare information kan vid begäran erhållas från Sorin Group Italia.
- SYNERGY ska inte användas längre än 6 timmar i sträck. Systemet har inte kvalificerats in vivo, ex vivo eller vid kliniska studier för långtidsanvändning (längre än 6 timmar) som en bro för att transplantera eller för kontinuerlig ersättning av hjärtat eller för extrakorporeal cirkulation (ECMO). Användningen av anordningen kan resultera i pumpfel, reducerad primingkapacitet, alltför start blodtrauma, nedbrytning och/eller korrosion av blod som kommer i kontakt med material vilket kan medföra att partiklar passerar genom bypass-omloppet till patienten, läckage och ökad risk för gasartad emboli kommer in i artärslangen.
- SYNERGY är en sluten slinga och utgörs av ett aktivt venöst dränagesystem som inte inkluderar en venös reservoar. Var noga med att kontrollera pumpens varvtal, administrationshastigheten och omloppets/patientens tryck så att pumpen kan justeras korrekt vid kraftig blodförlust eller långsam blodförlust.
- Utrustningen är avsedd för engångsbruk och för en enda patient. Den får ej omsteriliseras.
- Slå aldrig på utrustningen. Ett hårt slag kan skada utrustningen och förorsaka funktionsfel.
- Kontrollera att korrekt priming och avluftning har utförts på SYNERGY innan en bypass utförs.
- SYNERGY är en sluten slinga och består av ett kinetiskt assisterat dränagesystem. Det är därför obligatoriskt att noggrant sörja för att luft inte kommer in i systemet.
- Höga vakuumtryck kan bildas inuti venslangen p.g.a. kanylmanipulering/-rörelse, igensättning av flöde, knickad venslang o.s.v. Det är mycket viktigt att det negativa trycket vid SYNERGY-inloppet övervakas för att undvika situationer med för stort undertryck vid utrustningens veninlopp. Det är absolut nödvändigt att gränsvärdet för max. tillåtet undertryck på -100 mm Hg inte överskrids i den venösa slangen. Om det venösa inloppstrycket överträds minskar du pumpens flödeshastighet, kontrollerar och åtgärdar sedan problemet som förorsakar det höga undertrycket.
- Högt vakuumtryck kan skapas av kanyldiametern. En min. venös kanyldiameter på 28 French rekommenderas för att minska risken för att ett högt vakuumtryck bildas i venslangen.
- Använd inte pumpen med stängt inlopp till centrifugalpumpen. Ett undertryck skapas i pumpen och luftbubblor kan bildas.
- Det rekommenderas att en elektrisk fjärrstyrd klämma (ERC) från Sorin Group Deutschland Stöckert samt en luftvakt används tillsammans med SYNERGY.
- Vattentemperaturen vid värmväxlarens inlopp får inte överskrida 42°C.
- Vattentrycket i värmväxlaren får inte överstiga 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).
- Låt inte blodsidas tryck överstiga 750 mmHg (100 kPa).
- Använd inte tillsatser eller desinfektionsmedel (t.ex. blekmedel) i vattenvärmaren/-kylaren när SYNERGY är ansluten till värmaren/kylaren.
- Låt inte trycket på membranets blodsida sjunka under trycket på membranets gassida. Trycket i blodavdelningen ska alltid vara högre än trycket i gasavdelningen för att undvika att det bildas gasbubblor i blodavdelningen.
- SYNERGY ska alltid placeras på en nivå som inte är högre än patientens.

- Kontrollera att pumpens flödeshastighet alltid är högre än flödeshastigheten för kardioplegi och/eller hemokoncentration. I alla händelser får inte flödeshastigheten för kardioplegitillförsel överstiga kardioplegianordningens max. flödeshastighet.
- Se till att gasutloppet inte täpps till oavsiktligt: Ett eventuellt övertryck i gasavdelningen kan bilda mikrobloodproppar i blodavdelningen.
- Kontrollera att gasomloppet är öppet genom att låta gasen cirkulera i omloppet. Byt ut oxygenatorn om gasomloppet är igensatt.
- Placera kirurgikanylen så att det inte sugas in luft i venslangen.
- SYNERGY får endast användas med den avsedda hållaren.
- Ventilera inte SYNERGY medan artär- och venslangar är stängda eftersom det kan förorsaka avdunstning av primingvätska genom det mikroporösa membranet och leda till luftintrång i artärslangen.
- Låt inte halogenvätskor som halotan och fluotan komma i direkt kontakt med utrustningens polykarbonatstruktur. Detta kan förorsaka skador som skulle kunna nedsätta utrustningens skick och funktion.
- Kontakta SORIN GROUP ITALIA eller behörig lokal representant för mer information och/eller vid klagomål.

↓ OBSERVERA

- Använd inte pumpen om den inte är primad. Detta kan skada pumpen.
- För att förebygga gas- eller partikelemboli rekommenderar SORIN GROUP ITALIA säkerhetsanordningar, bland annat luftsensorer och filter före bypass används vid samtliga ingrepp där SYNERGY används.
- Om stora mängder luft kommer in i pumpen avprimas utrustningen och blodflödet stoppas.
- Pumpen får inte köras utan uppsikt.
- Systemets inre ytor är bestrukna med Ph.I.S.I.O. För närvarande finns det enligt SORIN GROUP ITALIAS vetenskap inte några kontraindikationer för att använda systemet med komponenter som behandlats med Ph.I.S.I.O.

E. FÖRBEREDELSE OCH MONTERING

1) MONTERING AV HÅLLARE

Placera hållaren på en stång och fäst den med en "snabbklämkoppling". Var noga med att vrida hållaren så att anordningen är upprätt och kontrollera att det finns tillräckligt med plats för pumpdrivanordningen.

2) MONTERING AV SYNERGY PÅ HÅLLAREN

↓ VARNING

- Använd inte den sterila förpackningen om den är skadad, oförseglad eller har utsatts för fukt eller andra förhållanden som skulle kunna nedsätta utrustningens sterilitet.
- Kontrollera sista förbrukningsdag på etiketten. Använd inte utrustningen efter detta datum.
- Utrustningen måste användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Utrustningen måste hanteras aseptiskt.

Ta ut utrustningen ur den sterila förpackningen

↓ VARNING

- Okulärbesiktiga och kontrollera utrustningen noggrant före användning. Andra transport- och/eller lagringsförhållanden än de föreskrivna kan ha förorsakat skador på utrustningen.
- Särskilt viktigt är att vända utrustningen upp och ned för att bekräfta i vilket skick de fyra kamflänsar som ansluter artärfiltret till oxygenatormodulen befinner sig i.
- Använd inte lösningsmedel som t.ex. alkohol, eter, aceton etc. De kan orsaka skador om de kommer i kontakt med utrustningen.
- Låt inte halogenvätskor som halotan och fluotan komma i kontakt med polykarbonathöljet. Detta kan ge upphov till skador som kan nedsätta utrustningens skick och funktion.

Fäst SYNERGY-oxygenatorn i hållaren. Kontrollera att vattenkopplingarnas låsspak befinner sig i läget "OPEN" (ÖPPEN).

Försäkra dig om att oxygenators vattenkopplingar är i linje med hållarens Hansenkopplingar.

För in oxygenators Hansenkopplingar och tryck ner SYNERGY i hållaren.

Vrid låsspaken till läget "CLOSED" (STÄNGD).

Skjut in pumpdrivenheten på plats och fäst den på toppen av SYNERGY-pumpen. Kontrollera att centrifugalpumpen är fäst på rätt sätt i pumpdrivenhetens låsfläk. Stäng stödkragen runt pumpdrivenheten. Inte förrän låsspaken visar "CLOSED" är oxygenatorn korrekt införd i hållaren.

⚠ VARNING

- Kontrollera manuellt att artärfiltret och oxygenatormodulen är stabilt sammankopplade.

3) MONTERING AV VATTENVÄRMARE/-KYLARE

Koppla vattenslangarna till hållaren med hjälp av Hansen-honkopplingarna (SORIN GROUP ITALIA-kod 09028 eller motsvarande)

⚠ VARNING

- Användning av andra kopplingar än de angivna kan ge upphov till motstånd i omloppet och minska värmeväxlarens effektivitet.
- Blockera inte hålet på värmeväxlarens nedre lock eftersom det är utloppet för säkerhetskanalen som bidrar till att förhindra att vätskor passerar mellan de olika delarna.
- Vattentemperaturen vid värmeväxlarens inlopp får inte överskrida 42°C.
- Vattentrycket i värmeväxlaren får inte överskrida 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).

4) KONTROLLERA VÄRMEVÄXLAREN

⚠ VARNING

- Kontrollera värmeväxlaren genom att låta vatten cirkulera i den under några minuter. Det får inte förekomma några läckor från vattenavdelningen eller från säkerhetskanalens hål. Kassera enheten om den läcker.

5) MONTERING AV UTRUSTNING OCH ANSLUTNINGAR

- När SYNERGY har placerats i hållaren och centrifugalpumpens drivenhet sitter på plats ska den återstående monteringen av den extrakorporeala omloppets komponenter utföras.
- Kontrollera att den 3/8" (9.5 mm) venösa slangen är ansluten till den venösa inloppsöppning som sitter på SYNERGY-luftvakten (ref. 1, Bild 1).
- Kontrollera att den 3/8" (9.5 mm) artärslangen är ansluten till artärfiltrets utloppsöppning (ref. 7, Bild 1). Anslut centrifugalpumpens flödessond till önskad plats på omloppet.
- Anslut den venösa avluftningsslangen som följer med produkten till luer-kopplingen för luftning ovanpå den venösa luftvakten (ref. 2, Bild 2). Kontrollera att ett hjälpmedel för att suga luft från luftvaktens avluftningsslang (d.v.s. pump, injektionsspruta o.s.v.) finns tillgänglig under priming och användning av anordningen.
- Kontrollera att slangen för den artära cirkulationen/luftning är ansluten till artärfiltrets luerkoppling för cirkulations-/luftningsslangen till primingpåsen.
- Placera den venösa luftvakt som tilldelats den elektriska fjärrstyrda klämman (ERC) på slangen mellan SYNERGY-luftvaktens utlopp och centrifugalpumpens inlopp.

⚠ OBSERVERA

- Om det krävs syresatt blod för blodkardioplegi ska den röda skyddshättan tas bort och blodslangen på 1/4" (6,4 mm) för kardioplegiomloppet anslutas till artärblodsutloppet på SYNERGY med hjälp av reducerstycket (levereras med anordningen).

Utloppet för blodkardioplegi är utrustat med en säkerhetsventil som möjliggör reducerstyckets anslutning utan läckage eller spill under extrakorporeal cirkulation.

⚠ VARNING

- Vid användning av utloppet för blodkardioplegi under bypass måste blodslangen som är ansluten till utloppet vara öppen och ej trycksatt för att låta vätska flöda in i slangen.

6) PROVTAGNINGSSYSTEM

- Montera förgreningsröret för kranen för provtagning på därtill avsedd hållare. Kontrollera att avstängningskranens väljare

är i läge "Off".

- Anslut den artära provtagningsslangen till luer-kopplingen vid luer-kopplingen för cirkulation/luftning ovanpå artärfiltret.

⚠ VARNING

- Luerkopplingen på den arteriella provtagningsporten omfattar inte en envägsventil. Kontrollera att det finns en envägsventil på provtagningsslangen för att förhindra oavsiktligt luftintrång i den arteriella slangen.
- c. Anslut den venösa provtagningsslangen till en venös luerkoppling.

⚠ OBSERVERA

- Kontrollera säkerheten för samtliga luer-anslutningar. Den venösa sidan på SYNERGY inkluderande den venösa inloppsslangen, luftvakten och slangen upp till centrifugalpumpens inloppskoppling är undertrycksatt. Alla tillbehörsslangar som är anslutna till SYNERGY venösa inloppsslang måste anslutas ordentligt för att förhindra att luft tränger in till anordningens sida med undertryck.

7) ÖVERVAKNING AV TEMPERATUR OCH TRYCK

- Anslut den artära temperatursonden till temperatursondens koppling (ref. 14, Bild 1) och anslut den venösa temperatursonden till temperatursondens koppling som sitter på anordningens venösa sida.
- För att mäta oxygenatorns inloppstryck, anslut en tryckmätarslang till den venösa luerkopplingen nära värmeväxlarens inlopp.
- För att mäta oxygenatorns utloppstryck, anslut en tryckmätarslang till den venösa luer-öppningen nära artärblodsutloppet.
- För att mäta venöst inloppstryck i den venösa inloppsslangen, anslut en tryckmätarslang till luer-öppningen som sitter på anordningens venösa sida.

8) TILLFÖRSEL AV VENTILATIONS GAS

Anslut 1/4" (6,4 mm) gastillförselslangen till oxygenatorns gasinlopp.

⚠ OBSERVERA

- "Gasutsläppssystemet" utvecklades för att förebygga risker för ocklusion av gasutloppet eftersom en sådan skulle kunna orsaka omedelbart luftintrång i blodavdelningen.
- Täpp aldrig till de yttre inloppshälen på gasavdelningen (ref. 4).
- SORIN GROUP ITALIA rekommenderar användning av luftvakt eller filter på artärslangen för att minska risken för överföring av emboli till patienten.

9) NARKOSMEDEL FÖR INANDNING

Om inandningsbara narkosmedel används ska någon metod för utventilering av gasen från oxygenatorn tillämpas. En inbyggd 3/8" (9,5 mm) gasventilationskoppling finns tillgänglig för detta. Den är placerad i mitten av systemet för gasventilation. Anslut en slang med innerdiameter 3/8 x 3/32" (9,5 x 2,4 mm) till denna koppling och till en undertrycksåla med en flödes hastighet som är högre än ventilationsgasens flöde.

⚠ VARNING

- De enda lättflyktiga narkosmedlen som är lämpliga för denna användning är isofluran och sevofluran.
- Metoder som används för gasevakuerings av inandningsbara narkosmedel ska inte på något sätt öka eller minska trycknivån vid oxygenatorns fiber.

F. FÖRFARANDE FÖR PRIMING OCH RECIRKULATION

⚠ VARNING

- Använd inte alkoholbaserade lösningar eftersom dessa kan nedsätta utrustningens skick och funktion.

1) KONTROLL AV VÄRMEVÄXLARE

Låt vattnet cirkulera genom värmeväxlaren före priming av oxygenatorn. Kontrollera att vattensystemet inte läcker, att vattnets temperatur är korrekt och justera vattenflödet. Om vatten läcker in i blodet kommer vattnet att samlas i slangen som är ansluten till oxygenatorns inlopp/centrifugalpumpens

utloppsöppning eller droppa från hålet i botten på oxygenatorns modul. Om så är fallet ska anordningen inte användas. Max. vattentryck i värmeväxlaren är 2275 mmHg (300 kPa / 44 psi).

2) HÅLL GASFLÖDET STÄNGT

3) KONTROLLERA ATT CIRKULATIONS/LUFTNINGSSLANGENS AVSTÄNGNINGSKRAN ÄR ÖPPEN

4) STÄNGNING AV VENSLANG OCH ARTÄRSLANG

5) OMLOPPSPRIMING

⚠ VARNING

- Trycknivån i oxygenatormodulens blodavdelning ska inte överstiga 750 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).
- För att upprätthålla hydrostatiskt övertryck under priming och cirkulationsfasen ska primingpåsen hållas ovanför SYNERGY.
- Det rekommenderas att använda ett filter före bypass för att fånga upp samtliga partiklar i omloppet eller priminglösningen.
- a. Spola igenom oxygenator och omloppskomponenterna med koldioxidgas (ej obligatoriskt) för att underlätta priming.
- b. Förbered för priming med lämplig mängd primingvätska.
- c. Öppna den venösa slangen som är fäst till inloppet på SYNERGY:s luftvakt och släpp långsamt in primingvätskan i SYNERGY.
- d. Låt primingvätskan passera pumpen, värmeväxlaren, oxygenator och artärfiltret.
- e. Kontrollera att anslutningsslangen mellan den venösa luftvakten och pumpens inloppskoppling är fullständigt primad och luftad.
- f. Prima luftvaktens avluftningsslang och avlufta vid behov luftvakten.
- g. Aktivera centrifugalpumpen för att låta primingvätska cirkulera genom artärfiltrets cirkulations-/avluftningsslang.

⚠ VARNING

- Under denna fas med cirkulations-/avluftningsslangen öppen och artärslangen stängd pumphastigheten aldrig överskrida 1000 varv per minut.
- h. Ta bort klämman från artärslangen, öka flödes hastigheten och låt primingvätskan cirkulera genom A/V-slangen för att prima och avlufta omloppet.
- i. Ställ in pumpens flödes hastighet till 6 l/min. Låt cirkulationen pågå i 3-5 minuter. Kontrollera om det finns luft i systemet under cirkulationen. Knacka på hela systemet för att underlätta avluftningen av omloppet. Lufta ur all luft som samlas i vid luftvaktens topp genom att suga ur bubblorna från luftningsslangen.
- j. Kontrollera att provtagningssystemets förgreningsrör är primerat. Provtagningssystemet primerar sig själv under cirkulationen när kranarna är öppna för att möjliggöra flöde genom provtagningsslangarna och förgreningsröret. Kranarna ska vara i läge OFF. Flödet genom provtagningssystemet ska stoppas när det inte finns flöde i bypass-omloppet.
- k. Kontrollera att alla andra delar i omloppet är primade och avluftade.
- l. När omloppet och anordningen är primad stoppar du centrifugalpumpen och stänger de artära och venösa slangarna. Stäng cirkulations-/luftningskranen. Stäng inloppet och utloppet för primingpåsen.
- m. Före bypass ska A/V-slingen kopplas från, stäng den artära och venösa slangen. Flytta sedan över de stängda slangarna till kirurgislangarna för att ansluta till respektive kanyl.

⚠ OBSERVERA

- Använd och upprätthåll alltid korrekt dos och noggrann övervakning av antikoagulantia före, under och efter bypass.

⚠ VARNING

- Vid cirkulation utan en primingpåse i omloppet ska avluftning inte ske med luftvaktens avluftningsslang eftersom luft förs genom membranet och in i utrustningen.
- Kontrollera primingen av omloppet om kardioplegiomloppet har anslutits till artärblodutloppsöppning.
- Om slangarna som används för tryckmätning är anslutna

kontrollerar du att slangarna har primats.

- Stäng artärutloppet med en klämman några centimeter från utloppsöppningen.
- Skapa inte undertryck i artärblodets inloppskoppling. Undertryck i blodavdelningen kan ge upphov till mikrogasbubblor.

G. PERFUSIONSSTART

1) INITIERA FLÖDET

Starta centrifugalpumpen.

⚠ VARNING

- Arbeta inte med pumpen under längre perioder om artärutloppet till patienten är stängt och avluftnings-/cirkulationskranen samtidigt är stängd. Temperaturen i pumpen kan stiga, vilket ökar risken för cellskador.
- För att förhindra återsug ska klämman för artärutloppet i början av den extrakorporeala cirkulationen inte tas bort förrän ett lämpligt utloppstryck har nåtts. Pumpen måste användas för att garantera ett tryck som är högre än patientens systemiska tryck och trycket i huvudomloppet. Övervaka pumpens flödes hastighet, varvtal och det systemiska trycket med avseende på tecken på eventuellt återsug.
- Övervaka noggrant med avseende på tecken på ocklusion i omloppet och var särskilt uppmärksam på den venösa slangen och centrifugalpumpens inlopp.

2) PERFUSIONSSTART

⚠ VARNING

- Kontrollera flödes hastigheten genom att justera pumphastigheten. Om man försöker justera blodets flödes hastighet genom att delvis stänga utrustningens utlopp kan risken för cellskador öka.
- Vid cirkulationsstopp stänger du utrustningens utlopp och stoppar omedelbart pumprotationen, eller minskar pumphastigheten till mindre än 1000 varv/minut om artärfiltrets cirkulationsslang är öppen.

Ta bort klämman från den venösa slangen, ta bort klämman från artärslangen och inled bypass i enlighet med angiven standard för kliniska procedurer.

3) SKAPA GASFLÖDE

⚠ VARNING

- Aktivera alltid gasflödet efter blodflödet. Förhållandet mellan gas och blod får aldrig överskrida 2:1.

4) HANDHAVANDE AV VENÖS LUFTVAKT

SYNERGY-systemet är utrustat med en venös luftvakt, som beskrivs i avsnitt A (Beskrivning). Luftvakten är utrustad med en avluftningsslang som kontrolleras manuellt av användaren med en pump eller annat hjälpmedel för att på ett lämpligt sätt ta bort luft från luftvakten. Kontrollera noggrant att luft inte förekommer i luftvakten. Luft måste sugas ut via luftningsslangen.

⚠ OBSERVERA

- Under cirkulationen är den venösa luftvakten undertrycksatt. All luft som samlas i luftvaktens topp kan tas sugas bort via luftningsslangen. En envägs säkerhetsventil finns monterad på luftningsslangen för att förhindra att luft flödar tillbaka till systemet från luftningsslangen.

5) VÄRMEVÄXLARENS FUNKTION

Kontrollera temperaturen på det artära blodet för att kontrollera att värmeväxlaren fungerar.

6) ANVÄNDNING AV ARTÄRFILTER

Ta ur luft (om det är nödvändigt) genom att ställa cirkulations-/avluftningskranen i avluftningsläge. Stäng avstängningskranen när luftningen har avslutats.

7) BLODGASANALYS

Efter initiering av bypass ska blodgasparametrarna kontrolleras via en venös och artärprovtagning. Efter provtagning ska alltid avstängningskranen föras tillbaka till läget "CLOSED".

⚠ VARNING

- Den venösa provtagningsporten är satt under undertryck. Stäng alltid avstängningskranen innan sprutan tas bort.
- Den arteriella provtagningsporten är trycksatt. Stick alltid in en spruta i provtagningsporten innan avstängningskranen öppnas.

H. UNDER PERFUSION

1) KONTROLLERA DET VENÖSA DRÄNAGET

Det venösa dränaget beror på centrifugalpumpens flödes hastighet och kontrolleras direkt via centrifugalpumpen.

⚠ VARNING

- Om det är nödvändigt ska medel mot koagulation administreras till patienten, se § 3 "ADMINISTRATION AV MEDIKAMENT/ADDITIV".
- Skillnaden mellan vatten- och blodtemperaturen i värmeväxlaren får aldrig överstiga 105°C. Högre värden kan resultera i att mikrobubblor bildas från upplösta blodgaser.
- Vid användning av en blodinsamlingspåse under vissa särskilda och ovanliga villkor (hög blodvolym, påsen nästan full, påsen krymper och utvidgas kontinuerligt) kan filtreringsnätet falla ihop och orsaka delvis ocklusion i utloppet. Detta kan leda till en tillfällig blockering av flödet från påsens utloppsanslutningsdon. I dessa fall rekommenderas en manuell dragning av påsen och en manöver för att hålla anslutningsdonet i en rak position.

2) VENÖS OCH ARTÄRPROVTAGNING

Använd kranens förgreningsrör för venös och artärprovtagning om det är nödvändigt. Öppna provtagningssystemet för att tillåta oavbrutet flöde med artärblod. Detta gör att det inte är nödvändigt att använda en spruta vid arteriell provtagning. Före en venös provtagning ska artärsidan på provtagningssystemet stängas av och minst 10 ml ska tas ut från avstängningskranen i mitten.

⚠ OBSERVERA

- Prov ska endast tas när pumpen körs och det finns blod som flödar genom SYNERGY. I motsatt fall sjunker trycket i blodavdelningen och luftbubblor kan bildas.

⚠ VARNING

- Den venösa provtagningsporten är satt under undertryck. Stäng alltid avstängningskranen innan sprutan tas bort.
- Den arteriella provtagningsporten är trycksatt. Stick alltid in en spruta i provtagningsporten innan avstängningskranen öppnas.

3) ADMINISTRERING AV MEDIKAMENT/ADDITIV

Använd provtagningssystemet vid bypass för att dosera en liten mängd läkemedel i venblodet för att erhålla en exakt blandning.

⚠ VARNING

- Medikament/additiv ska injiceras i anordningen vid inloppet för den venösa luftvakten för att fånga och ta bort all luft som har kommit in i SYNERGY under injiceringen av medikament/additiv.

4) AVLÜFTNING AV LUFTVAKT

Luftvakten måste okulärbesiktigas regelbundet för att kontrollera att det inte har trängt in luft. Om luft förekommer ska den luftas manuellt.

⚠ VARNING

- Om stora mängder luft kan ses ska flödes hastigheten minskas. Fastställ vad som är orsaken och åtgärda orsaken eller källan till luften (igensättning av venösa inloppsslang, igensättning av venös kanyl o.s.v.) och lufta ur luften från luftvakten så fort som möjligt.

I. AVSLUTA PERFUSIONEN

Perfusionen bör avslutas i enlighet med varje enskild individs hälsa. Gå tillväga enligt följande:

- 1) Stäng av gasflödet.
- 2) Minska långsamt centrifugalpumpens hastighet och kläm samtidigt åt artärslangen successivt.
- 3) Öppna cirkulations-/luftningsslangen till cirkulationsläge.
- 4) Sätt igen den venösa slangen mellan patienten och primingpåsen.
- 5) Kontrollera att en volymkälla är öppen mot utrustningen.
- 6) Recirkulera efter behov med högst 1000 varv per minut.

⚠ OBSERVERA

- Stäng inte av termocirkulatoren under cirkulationen.
- Kontrollera att eventuellt kardioplegiomlopp som är ansluten till artärblodsöppningen är ordentligt igensatt.

J. BLODUPPSAMLING EFTER PERFUSION

Om så önskas kan max. blodvolym återgå till patienten genom användning av primingvätska i primingpåsen när blodet når min. volym. Pumpa långsamt tillförselsblod långsamt genom utrustningen till patienten medan du samtidigt kontrollerar att primingspåsen inte tar fullständigt slut.

K. UTRUSTNINGSBYTE

En reservoxygenerator/pump måste alltid vara tillgänglig under perfusion. Efter 6 timmars användning i kontakt med blod, eller om det uppstår en situation i vilken den perfusionsansvarige anser att patientens säkerhet är hotad (otillräckliga oxygeneratorprestanda, läckage, onormala blodparametrar etc.), gör du så här för att byta ut SYNERGY.

- 1) Stoppa gasflödet, stäng av vattenvärmare-/kylare och sätt igen vattenslangarna.
- 2) Sätt två klämmor på artärlinjen (5 cm mellan klämmorna) intill det inbyggda filtret och stoppa omedelbart centrifugalpumpen.
- 3) Kläm åt venslangen med två klämmor (5 cm mellan klämmorna) intill inloppet för den venösa luftvakten.
- 4) Koppla från vattenslangarna, gasslangen, de artära och venösa provtagnings slangarna, cirkulations-/luftnings slangen för det inbyggda artärfiltret och luftnings slangen för den venösa luftvakten.
- 5) Klipp av artär- och venslangen mellan klämmorna.
- 6) Ta bort SYNERGY från hållaren och koppla från centrifugalpumpen från drivanordningen.
- 7) Förbered SYNERGY-enheten som ska användas som ersättningsenhet. Koppla från artär- och venslangarna med hjälp av aseptisk teknik för att upprätthålla anordningens sterilitet.
- 8) Placera den nya SYNERGY på hållaren och följ ovan nämnda procedurer för att montera anordningen (Ref. § E 2). Anslut korrekt pumpdrivanordningen efter placeringen av ersättningsenheten SYNERGY. Anslut vattenslangarna och kontrollera att värmeväxlaren är hel (Ref. § E 3 och E4).
- 9) Anslut artär- och venslangarna.
- 10) Anslut åter gasslangen, luftnings-/cirkulationsslangarna för det inbyggda artärfiltret, luftningslinjen för den venösa luftvakten och de artära/venösa provtagnings slangarna.
- 11) Kontrollera att vredet för luftnings-/cirkulationskranen står i cirkulationsläget.
- 12) Prima anordningen enligt avsnittet F5 med hjälp av AV-bypassslangen.
- 13) Kontrollera att all luft har tömts ur SYNERGY:s artärutlopp. Stäng av luftnings-/cirkulationsslangen.
- 14) När luftningen har slutförts tar du bort klämmorna och återupptar användningen av systemet.

L. MEDICINSK UTRUSTNING FÖR ANVÄNDNING MED SYNERGY

Centrifugalpumpen är endast avsedd för användning med centrifugalpumpkonsoler från Sorin Group Deutschland Stöckert. Se konsolens operatörsmanual för användning av konsol.

Den elektriska fjärrstyrda klämman (ERC) från Sorin Group Deutschland Stöckert är endast avsedd för användning med centrifugalpumpkonsoler från Sorin Group Deutschland Stöckert. Se hur ERC används i ERC:s användarmanual.

SYNERGY-hållare, kod 050531.

Hållare för avstängningskran.

Omloppsanslutningarna måste göras med slangar vars diameter är kompatibel med dimensionerna på kopplingarna på utrustningen (3/8", 1/4", 1/2").

Temperaturmätning måste utföras med SORIN GROUP ITALIA-sonder, kod 050122, eller YSI Series 400-kompatibla sonder.

Det rekommenderas att man använder Sechrist-luft/syre-blandare (Sorin Group Italia-kod 09046) eller ett system med kompatibla tekniska specifikationer för att styra blodgaskoncentrationen.

Valfritt värme-/kylsystem (termocirkulator) kan användas förutsatt att kopplingarna till oxygenerator är av Hansen-typ (Sorin Group Italia-kod 09028).

För närvarande finns det enligt SORIN GROUP ITALIA:s vetenskap inte några kontraindikationer för att använda produkten med ocklusiva eller icke-ocklusiva pumpar. För att använda andra typer av pumpar krävs en överenskommelse med SORIN GROUP ITALIA.

M. RETURNERING AV ANVÄND PRODUKT

Användare som upptäcker brister på produktens kvalitet ska ta kontakt

med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade SORIN GROUP ITALIA-representanten.

Parametrar som betraktas som kritiska av användaren måste rapporteras särskilt noggrant och snabbt. Nedan anges vilken information som minst måste uppges:

- Noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om det är relevant).
- Beskrivning av produkten.
- Produktens partikod.
- Produktens tillgänglighet.
- Samtlig information som användaren anser användbar för att vi ska förstå orsaken till missnöjet.

SORIN GROUP ITALIA förbehåller sig rätten att återkalla produkten för kontroll. Om den återkallade anordningen är kontaminerad ska den behandlas, emballeras och hanteras enligt gällande lagstiftning i det land där den berörda anordningen har använts.

OBSERVERA

Det åligger sjukhuset att förbereda och märka produkten på lämpligt sätt inför returen. Returnera inte produkter som har utsatts för blodburna smittämnen.

N. BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti utgör ett tillägg till köparens lagliga rättigheter enligt tillämplig lag.

SORIN GROUP ITALIA har vid tillverkningen av denna produkt vidtagit samtliga säkerhetsåtgärder som kan tänkas behövas utifrån utrustningens art och avsedda användning.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt kan fungera på det sätt som anges i föreliggande bruksanvisning förutsatt att den används i enlighet med denna bruksanvisning av en kvalificerad användare och före det utgångsdatum som står angivet på förpackningen.

SORIN GROUP ITALIA kan emellertid inte garantera att användaren kommer att använda utrustningen på rätt sätt, eller att felaktig diagnos eller behandling och/eller enskilda fysiska eller biologiska egenskaper hos patienten inte påverkar funktionen eller utrustningens prestanda med patientskador som följd, även om angiven bruksanvisning har beaktats.

SORIN GROUP ITALIA betonar vikten av att till fullo följa bruksanvisningen och nödvändiga försiktighetsåtgärder för korrekt användning av utrustningen, men avsäger sig allt ansvar för förlust, skada, kostnader, olyckor eller följder som direkt eller indirekt beror på felaktig användning av utrustningen.

SORIN GROUP ITALIA åtar sig att ersätta denna medicintekniska utrustning om den visar sig vara defekt när den släpps ut på marknaden eller under av SORIN GROUP ITALIA anordnad transport fram till överlämnandet till slutkunden, såvida inte defekten har uppstått genom oriktig hantering från köparens sida.

Ovanstående ersätter alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, skriftliga såväl som muntliga, inklusive garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Ingen representant, koncessionsinnehavare, återförsäljare, distributör eller mellanhand för SORIN GROUP ITALIA eller annan industri- eller handelsorganisation kan utfärda någon annan garanti angående denna medicintekniska utrustning. SORIN GROUP ITALIA fransäger sig alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål avseende denna produkt förutom dem som uttryckligen angivits i denna garanti. Köparen åtar sig att följa villkoren i denna begränsade garanti och åtar sig i synnerhet, att i händelse av tvist med eller rättssak med SORIN GROUP ITALIA, inte göra anspråk grundade på påstådda eller påvisade förändringar i denna begränsade garanti som gjorts av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand.

Befintliga förhållanden mellan parterna i detta kontrakt (också i de fall där det inte angivits skriftligen) till vilka denna garanti har utfärdats, samt tvister, tolkning och tillämpning av garantin, är underkastade italiensk lag och domstol. Den domstol som har valts är domstolen i Modena (Italien).

SYNERGY er udelukkende beregnet til Stöckert centrifugalpumpekonsoilen fra Sorin Group Deutschland.

D. SIKKERHEDSINFORMATION

Information, der har til hensigt at henlede brugerens opmærksomhed på potentielt farlige situationer, og at sikre korrekt og sikker brug af udstyret, er i teksten markeret på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

ADVARSEL angiver alvorlige bivirkningsreaktioner og potentielle sikkerhedsrisici for læge og/eller patient, som kan opstå ved korrekt såvel som ukorrekt anvendelse af udstyret, og tillige begrænsninger i anvendelsen og de forholdsregler, der skal tages i sådanne tilfælde.

⚠ FORSIGTIG

FORSIGTIG angiver enhver særlig foranstaltning, som lægen skal foretage for at sikre en sikker og effektiv brug af udstyret.

SYMBOLFORKLARING TIL ETIKETTERNE



Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)



Fabrikationskodenummer (til sporing af udstyret)



Bruges inden (Udløbsdato)



Fremstillingsdato



Steril - steriliseret med ethylenoxid



Non-pyrogen



Indeholder FTALATER



Latex-fri



Advarsel: Gensterilisér ikke anordningen.



Indholdet er kun sterilt, hvis emballagen ikke er åben, beskadiget eller itu



Katalognummer (kode)



OBS, se brugsanvisningen



Denne side opad



Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt!



Holdes på afstand af varmekilder



Skal opbevares tørt

ea MÆNGDE

Den efterfølgende orientering om generelle sikkerhedsforanstaltninger har til formål at vejlede brugeren i forberedelserne til udstyrets brug.

⚠ ADVARSEL

- Under opsætning og priming skal brugeren nøje kontrollere anordningen for lækager. Må ikke ændres, hvis der detekteres lækager.
- Udstyret skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne brugsanvisning.
- Desuden bliver der givet specifikke oplysninger om forholdsregler på de steder i brugsanvisningen, hvor dette er påkrævet for korrekt brug.
- Dette udstyr er alene beregnet til at blive anvendt af kvalificeret, trænet personale.
- Brug ikke udstyret, hvis det har revner, er blevet tabt eller på anden måde fysisk beskadiget.
- SORIN GROUP ITALIA er ikke ansvarlig for komplikationer, der opstår pga. af manglende kvalifikationer eller forkert brug.
- SKRØBELIG, skal behandles forsigtigt.

INDHOLDSFORTEGNELSE

- A. BESKRIVELSE
- B. TEKNISKE SPECIFIKATIONER
- C. ANVENDELSESOMRÅDE
- D. SIKKERHEDSINFORMATION
- E. FORBEREDELSE OG MONTERING
- F. PROCEDURE FOR PRIMING OG RECIRKULATION
- G. START AF PERFUSION
- H. UNDER PERFUSIONEN
- I. AFSLUTNING AF PERFUSION
- J. GENINDVINDING AF BLOD VED AFSLUTNING AF PERFUSION
- K. UDSKIFTNING
- L. MEDICINSK UDSTYR TIL ANVENDELSE MED SYNERGY
- M. RETURNERING AF BRUGT UDSTYR
- N. GARANTIBETINGELSER

A. BESKRIVELSE

SYNERGY er et integreret system til assisteret hæmodynamik og gascirkulation ved ekstrakorporal perfusion og kardiopulmonært bypass på op til 6 timer. SYNERGY omfatter følgende dele, der er indbygget i et modul: en oxygenator med mikroporøs hollow-fiber-membran og varmeveksler, en vene-bubble trap, et arteriefilter samt en centrifugalpumpe.

Arteriefilteret indeholder et filtreringsnet på 40 µm.

Centrifugalpumpen er udstyret med en pumpevinge, der er designet til at bevæge blodet ved centrifugalkraft.

Vene-bubble trap'en er fremstillet til at opfange luft på venesiden via et filtreringsnet på 120 µm.

SYNERGY er betrukket med et overtræk af fosforylkolin (Ph.I.S.I.O.). Udstyr, der er betrukket med Ph.I.S.I.O. anvendes, når der ønskes en blodbane med overtræk. Ph.I.S.I.O.-overtrækket forbedrer blodkompatibiliteten for udstyret ved at mindske blodpladernes binding til de overtrukne overflader.

Udstyret er beregnet til engangsbrug, ikke-giftigt, pyrogenfrit, leveret STERILT og enkeltpakket, steriliseret med etylenoxid. Indholdet af ætylenoxidrester i udstyret ligger under grænseværdien for anvendelse i Danmark. Udstyret kan fås i følgende versioner:

[A] SYNERGY til voksen-bypass.

B. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Maks. flow	8.000 ml/minut
Membrantype	Mikroporøst polypropylen
Membranens overfladeareal	2,0 m²
Varmevekslerens overfladeareal	0,14 m²
Arteriefilter	
- Filtreringsnet	40 µm
- Type	polyester
- Overfladeareal	0,04 m²
Bubble trap	120 µm
- Filtreringsnet	polyester
- Typer	0,01 m²
- Overfladeareal	
Statisk prime-volumen (genindvundet efterbrug)	620 ml
Prime-volumen (oxygenatormodul + varmeveksler + arteriefilter + centrifugalpumpe + vene-bubble trap)	681 ml
Konnektorer:	
- Venetilbageløb	3/8" (9,5 mm)
- Arteriefilterets udløb	3/8" (9,5 mm)
- Blodkardiologiudløb	Pos lock
Maksimal trykgrænser	750 mm Hg (100 kPa/ 1 bar / 14,5 psi)
- Væskevej til blod	0 mmHg (0 kPa/ 0 bar/ 0 psi) ved udløb
- Væskevej til gas	
- Væskevej til vand	2250 mmhg (300 kPa/3 bar/ 43,5 psi)

C. ANVENDELSESOMRÅDE

SYNERGY er beregnet til anvendelse ved kirurgiske indgreb på voksne, der kræver støtte til ekstrakorporal gasudveksling og kontrol af blodtemperaturen.

SYNERGY må ikke anvendes i mere end 6 timer. Kontakt med blod i længere perioder er ikke tilrådelig.

- Skal opbevares tørt. Opbevares ved stuetemperatur.
- Indgiv og oprethold altid tilstrækkelig antikoagulation samt nøjagtig overvågning heraf før, under og efter ekstrakorporal cirkulation.
- Kun til engangsbrug og kun til en enkelt patient: Ved brug er udstyret i kontakt med menneskeligt blod, kropsvæsker, væsker eller gasser til eventuel infusion, administration eller introduktion i kroppen og pga. dets særlige design kan det ikke rengøres helt og desinficeres efter endt brug. Derfor kan genbrug hos andre patienter forårsage krydskontaminering, infektioner og sepsis. Derudover øger genanvendelse sandsynligheden for svigt (integritet, funktionalitet og klinisk effektivitet).
- Udstyret må ikke undergå nogen yderligere forarbejdning.
- Gensterilisér ikke udstyret.
- Sørg for, at udstyret efter brug bliver kasseret i overensstemmelse med gældende danske regulativer for sygehusaffald.
- Udstyret må kun anvendes, hvis det er STERILT.
- Indeholder ftalater. Arten af kropskontakten, den begrænsede varighed af kontakten og antallet af behandlinger pr. patient taget i betragtning, giver antallet af ftalater, der kan frigives fra udstyret, ingen anledning til særlige bekymringer mht. restrisici. Flere informationer kan fås ved henvendelse til Sorin Group Italia.
- Brug ikke SYNERGY i mere end 6 timer. Systemet er ikke gennem "in vivo", "ex vivo" eller kliniske studier kvalificeret til langtidsbrug (i mere end 6 timer) som pons til transplantation, til brug ved afventning af den naturlige hjertefunktion eller til ekstrakorporal cirkulation (ECMO). Brugen af udstyret kan forårsage driftsforstyrrelser i pumpen, nedsat primeeffektivitet, for stort blodtraume, nedbrydning og/eller ætsning af materialerne i kontakt med blodet med deraf følgende risiko for indtrængning af partikler gennem det ekstrakorporale kredsløb til patienten, for utætheder samt øget fare for gasbobler i arterieslangen.
- SYNERGY er et lukket kredsløbssystem til aktiv venedrænage uden brug af venereservoir. Det er vigtigt nøje at monitorere pumpehastigheden, pumpeflowet samt trykket i kredsløbet og i patienten, således at pumpen kan justeres korrekt i tilfælde af stort blodtab eller langsomt blodtab.
- Udstyret er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Gensterilisér ikke udstyret.
- Sørg for, at udstyret ikke udsættes for slag, da store rystelser kan beskadige udstyret og skabe driftsforstyrrelser.
- Kontrollér, at SYNERGY er fuldstændig primet, og at al luft er elimineret, før bypass påbegyndes.
- SYNERGY er et lukket kredsløbssystem til kinetisk assisteret drænage. Det er derfor yderst vigtigt, at det på enhver måde forhindres, at der utilsigtet føres luft ind i systemet.
- Der kan danne sig et højt undertryk i veneslangen pga. håndtering/bevægelse af kanylerne, obstruktion af flowet, knæk på veneslangen, osv. Det anbefales kraftigt at monitorere det negative tryk ved indløbet til SYNERGY for at undgå situationer med for stort negativt tryk ved udstyrets veneindløb. Den maksimalt tilladte negative trykgrænse på -100 mmHg i veneslangen må aldrig overskrides. Hvis trykket ved veneindløbet skulle overskride denne grænse, skal pumpeflowet reduceres, og det problem, der skaber det høje negative tryk, findes og løses.
- Højt undertryk kan være afhængigt af valget af kanylens diameter. Det anbefales at anvende en venekanyl med en minimum diameter på 28 French for at mindske risikoen for, at der dannes sig et højt undertryk i veneslangen.
- Anvend ikke pumpen, hvis indløbet til centrifugalpumpen er afklemt. Dette vil skabe et negativt tryk i pumpen og fare for luftbobler.
- Det anbefales på det kraftigste, at anvende Stöckert elektriske fjernklemme (ERC) fra Sorin Group Deutschland og en bobleføler sammen med SYNERGY.
- Vandtemperaturen ved varmeskifterens indløb må ikke overskride 42 °C (108 °F).
- Vandtrykket i varmeveksleren må ikke overstige 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).
- Sørg for, at trykket på blodsiden ikke overskrider 750 mmHg (100 kPa).
- Benyt ikke additiver eller desinfektionsmidler (eksempelvis blegemiddel) i vandet i heater/cooleren, når SYNERGY er tilsluttet denne.
- Sørg for, at trykket på membranens blodsiden ikke falder til et lavere tryk end trykket på membranens gasside. Trykket i bloddelen skal altid fastholdes ved en højere værdi end værdien i gasdelen. Herved hindres dannelsen af gasbobler i bloddelen.

- SYNERGY bør ikke placeres højere end patienten.
- Kontrollér, at pumpeflowet altid er større end kardioplegi- og/eller hæmokoncentrationsflowet. Kardioplegiudløbsflowet bør aldrig overskride den maksimale grænse, der er fastsat for kardioplegiudstyrets flow.
- Undgå blokering (også utilsigtet) af gasudløbet: et eventuelt overtryk i gasdelen kan medføre mikrobloodpropper i bloddelen.
- Kontrollér gaskredsløbets åbning ved at lade gassen cirkulere i kredsløbet. Hvis gaskredsløbet er blokeret, skal oxygenatoren udskiftes.
- Forbered indsættelsen af venekanylen således, at der ikke suges luft ind i veneslangen.
- SYNERGY kan kun benyttes sammen med den respektive SYNERGY-HOLDER.
- Udluft ikke SYNERGY, så længe arterie- og veneslangerne er afklemt, da dette kan medføre fordampning af primevæsken gennem den mikroporøse membran og dannelse af luft i arterieslangen.
- Tillad ikke halogenerede væsker, såsom halotan og fluotan, at komme i kontakt med udstyrets polykarbonkasse. Det kan få negativ indflydelse på udstyrets struktur og korrekte funktion.
- Kontakt SORIN GROUP ITALIA eller dennes autoriserede lokale repræsentant for yderligere information og/eller i tilfælde af klage.

⚠ FORSIGTIG

- Pumpen skal primes inden brug. Ellers kan pumpen blive beskadiget.
- For at bidrage til forebyggelse af gas- eller partikelembolisme anbefaler SORIN GROUP ITALIA brugen af sikkerhedsudstyr, inkl. bobledetektorer og præ-bypass-filtre ved alle operationer, hvor SYNERGY anvendes.
- Indtrængen af store mængder luft i pumpen vil føre til, at udstyrets afprimes og blodflowet standses.
- Pumpen må ikke køre uden opsyn.
- Systemets indre overflader er belagt med Ph.I.S.I.O. I skrivende stund er SORIN GROUP ITALIA ikke vidende om kontraindikationer mod brug af systemer, hvis komponenter er blevet behandlet med Ph.I.S.I.O.

E. FORBEREDELSE OG MONTERING

1) MONTERING AF HOLDER

Sæt holderen på en stander og sæt den fast vha. en fast tangkonnektor. Sørg for, at holderens position er således, at udstyret kan placeres lodret, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads til pumpens drivværk.

2) MONTERING AF SYNERGY I HOLDEREN

⚠ ADVARSEL

- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, forseglingen er brudt eller hvis anordningen har været udsat for fugt eller andre betingelser, som kan kompromittere dennes sterilitet.
 - Kontrollér udløbsdatoen på etiketten. Anvend ikke udstyret efter denne dato.
 - Udstyret skal tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.
 - Udstyret skal håndteres aseptisk.
- Fjern udstyret fra den sterile indpakning.

⚠ ADVARSEL

- Udfør en visuel inspektion og kontrollér udstyret nøje før brug. Transport og/eller opbevaringsbetingelser, der afviger fra det foreskrevne, kan have beskadiget udstyret.
- Især skal udstyret vendes om og helheden af de fire stukkegrater, der forbinder arteriefiltret med oxygenatormodulet, undersøges.
- Brug ikke organiske opløsningsmidler såsom alkohol, æter, acetone osv.: direkte kontakt med disse stoffer kan beskadige udstyret.
- Tillad ikke halogenerede væsker, såsom halotan og fluotan, at komme i kontakt med udstyrets polykarbonkasse. Det kan få negativ indflydelse på udstyrets struktur og korrekte funktion.

Sæt SYNERGY-oxygenatoren fast på holderen. Kontrollér, at vandkonnektorlåssegrebet er sat til "OPEN". Sørg for, at oxygenatorens vandkonnektor flugter med holderens Hansen-konnektorer.

Sæt oxygenatoren fast i Hansen-konnektorerne og skub SYNERGY ned i holderen.

Drej låsegrebet på "CLOSED".

Sæt pumpens drivværk på plads og sæt det fast til SYNERGY's pumpehoved. Kontrollér, at centrifugalpumpen er korrekt forbundet med pumpedrivværkets låseapparat. Luk støttekraven omkring pumpedrivværket.

Kun når låsegrebet viser "CLOSED" sidder oxygenatoren korrekt i holderen.

⚠ ADVARSEL

- Kontrollér manuelt, at arteriefiltret og oxigeneringsmodulet er stabilt forbundet med hinanden.

3) MONTERING AF HEATER/COOLER

Forbind vandslangene med holderen vha. Hansen-hunkonnektorerne (SORIN GROUP ITALIA kode 09028 eller tilsvarende).

⚠ ADVARSEL

- Brugen af andre konnektorer end de angivne, kan føre til modstand inde i kredsløbet og mindske varmeskiftet effektivitet.
- Tilstop ikke åbningen på varmeskiftet nedre skærm, da det er udløbet for sikkerhedskanalen, som hjælper med at forhindre væsker i at flyde fra et kammer til et andet.
- Vandtemperaturen ved varmeskiftet indløb må ikke overskride 42 °C (108 °F).
- Vandtrykket i varmeveksleren må ikke overstige 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).

4) KONTROL AF VARMEVEKSLER

⚠ ADVARSEL

- Kontrollér varmeveksleren ved at lade vand cirkulere inde i varmeveksleren i nogle minutter. Der bør ikke være lækager fra vandkammeret eller fra sikkerhedskanalens åbning. I tilfælde af lækager skal enheden kasseres.

5) MONTERING AF UDSTYR OG KONNEKTORER

- Når SYNERGY er monteret i holderen og centrifugalpumpens drivværk sat på plads, fuldføres opsætningen af det ekstrakorporale kredsløbs resterende komponenter.
- Kontrollér, at 3/8" (9,5 mm) veneslangen er sluttet til veneindløbsstuds på SYNERGY-systemets bubble trap (ref.1, fig. 1).
- Kontrollér, at 3/8" (9,5 mm) arterieslangen er sluttet til arteriefiltrets udløbsstuds (ref.7, fig.1). Tilsat centrifugalpumpeflowet følger til kredsløbet, hvor det ønskes.
- Monter venesidens purge-slange leveret med udstyret til purge-luerstuds på toppen af vene-bubble trap'en (ref.2, fig. 2). Sørg for, at der under primingen og brugen af udstyret er et middel til rådighed til at suge luft ud fra bubble trap'ens purge-slange (fx.rullepumpe, sprøjte osv.).
- Kontrollér, at slangen til recirkulation/purge er sluttet til arteriefiltrets recirkulations/purge-luerstuds, og slut den anden ende af recirkulations/purge-slangen til posen med primevæske.

⚠ FORSIGTIG

- Når det er nødvendigt at benytte oxygenet blod til blodkardioplegi, fjernes den røde positionslås, og 1/4" (6,4 mm) blodslangen fra kardioplegikredsløbet sluttet herefter til arterieblodets indløbsstuds på SYNERGY ved hjælp af adapter (leveret sammen med udstyret).

Blodkardioplegiudløbet er udstyret med en sikkerhedsventil, som muliggør forbindelse med adapteren uden lækage eller dryp ved ekstrakorporal cirkulation.

⚠ ADVARSEL

- Hvis blodkardioplegiudløbet anvendes under bypass, skal den blodslange, der er forbundet med porten, være åben og ikke stå under tryk så væsken kan strømme ind i slangen..

6) PRØVETAGNINGSSYSTEM

- Monter stophane-manifolden til prøvetagning i den specielle holder. Kontrollér, at stophanen står på "OFF".

- Monter den arterielle prøvetagningsslange på luerstuds på siden af luerstuds til recirkulation/purge på toppen af arteriefiltret.

⚠ ADVARSEL

- Konnektorlueren for arterieprøvetagningsstedet omfatter ingen envejsventil. Kontrollér, at der findes en engangsventil i prøvetagningsslangen for at undgå, at der ved et tilfælde indtrænger luft i arterieslangen.
- c. Slut den venøse prøvetagningsslange til en luerstuds på udstyrets veneside.

⚠ FORSIGTIG

- Kontrollér, at alle luerstuds-forbindelserne er forsvarlige. SYNERGY-udstyrets veneside og veneindløbslange, bubble trap samt slangen op til centrifugalpumpens indløbskonnektor er under negativt tryk. Alle tilbehørsslanger, der sluttet til SYNERGY-udstyrets veneindløbslange, skal strammes helt tæt for at hindre utilsigtet luftindtag på den side af udstyret, der har negativt tryk.

7) MONITORERING AF TRYK OG TEMPERATUR

- Monter arterietemperaturføleren i temperaturfølerkoblingen, og monter venetemperaturføleren i temperaturfølerkoblingen (ref.14, fig.1), der er placeret på udstyrets veneside.
- Trykket ved oxygenatorens indløb måles ved at montere trykmåleslangen på vene-luerstuds nær ved varmevekslerens indløb.
- Trykket ved oxygenatorens udløb måles ved at montere trykmåleslangen på luerstuds nær ved arterieblodets indløbsstuds.
- Veneindløbsstrykket i veneindløbsslangen måles ved at slutte en trykmåleslange til luerstuds, der er placeret på udstyrets veneside.

8) FORSYNING AF UDLUFTNINGSGAS

Slut 1/4" (6,4 mm) gasforsyningsslangen til gasindtaget på oxygenatoren.

⚠ FORSIGTIG

- "GAS ESCAPE"-systemet blev designet til at undgå en mulig risiko for okklusion af gasudløbet. En sådan blokering kan medføre øjeblikkelig passage af luft til blodet.
- Tilstop aldrig de eksterne adgangsåbninger til gaskammeret (ref. 4).
- SORIN GROUP ITALIA anbefaler brugen af en bubble trap eller et filter på arterieslangen for at mindske risikoen for embolismeoverførsel til patienten.

9) DAMPHOLDIGE NARKOSEMIDLER

I tilfælde af brug af dampholdige narkosemidler skal der tages højde for en metode til udluftning af denne gas. Det er muligt at bestille en indbygget 3/8" (9,5 mm) gasudluftningskobling til denne form for brug. Koblingen er monteret midt i gasudluftningssystemet. Slut et stykke slange med indv. Ø 3/8" x 3,32" (9,5 x 2,4 mm) til denne kobling og til en vakuumkilde med et flow, der er større end udluftningsslagens flow.

⚠ ADVARSEL

- De dampholdige flygtige narkosemidler, der egner sig til denne brug, er isofluoran og sevofluoran.
- De metoder, der bruges til gasudluftning af dampholdige bedøvelsesmidler, bør ikke på nogen måde øge eller mindske trykniveauet ved oxygenatorfibrene.

F. PROCEDURE FOR PRIMING OG RECIRKULATION

⚠ ADVARSEL

- Brug ikke sprit-holdige primevæsker, da dette kan medføre strukturelle og funktionelle skader på udstyret.

1) KONTROL AF VARMEVEKSLER

Cirkulér vandet gennem varmeveksleren inden priming af oxygenatoren. Kontrollér vandsystemet for eventuelle lækager. Kontrollér endvidere, at der ikke forefindes lækager, at vandtemperaturen er korrekt samt at vandflowet er passende. Hvis vand trænger ind i blodet, opsamles vandet i slangen, der er sluttet til oxygenatorens indløbsport/centrifugalpumpens udløbsport, eller drypper fra hullet i bunden af

oxygenatormodulet. I dette tilfælde må udstyret ikke længere anvendes. Varmevekslerens maks. tryk er 2,275 mmHg (300 kPa/44 psi).

- 2) **GASTILFØRSLEN SKAL HOLDES LUKKET**
- 3) **KONTROLLÉR, AT STOPHANEN PÅ SLAGEN FOR RECIRKULATION/PURGE ER ÅBEN**
- 4) **AFKLEM VENEINDLØBET OG ARTERIEUDLØBET**
- 5) **PRIMING AF KREDSLØBET**

⚠ ADVARSEL

- Trykket i oxygenatormodulets bloddel må ikke overstige 750 mmHg (100kPa / 1 bar / 14 psi).
- For at opretholde et positivt hydrostatisk tryk under priming og recirkulation skal posen med primevæske placeres højere end SYNERGY-udstyret.
- Det anbefales at benytte et filter inden bypass til indfangning af enhver form for partikel i kredsløbet eller i primevæsken.
- a. Kredsløbet kan gennemsykles med kuldioxidgas inden priming (ikke obligatorisk).
- b. Fyld primevæskeposen med den rette mængde primevæske.
- c. Åbn for veneslangen, der er monteret på indløbet til SYNERGY-bubble trap'en, og lad langsomt primevæsken flyde ind i SYNERGY-systemet.
- d. Sørg for, at primevæsken primer pumpen, varmeveksleren, oxygenatoren og arteriefilteret.
- e. Kontrollér, at forbindelsesslangen mellem venesidens bubble trap og pumpens indløbskonnektor primes og afbøbes helt.
- f. Prime bubble trap'ens purge-slange og rens om nødvendigt luften ud af bubble trap'en.
- g. Aktivér centrifugalpumpen for at recirkulere primevæsken gennem slangen til recirkulation/purge på arteriefilteret.

⚠ ADVARSEL

- **Mens slangen til recirkulation/purge er åben og arterieslangen lukket, må pumpeflowet aldrig overskride 1000 rpm.**
- h. Fjern klemmen på arterieslangen, og flowet og recirkulér primevæsken gennem A/V-kredsløbet for at prime og fjerne alle luftbobler i kredsløbet.
- i. Indstil pumpeflowet på 6 l/min. Oprethold gencirkulationen i 3-5 min. Kontrollér i forbindelse med gencirkulationen, om der er luft i systemet og ryst hele kredsløbet for at forenkle fjernelsen af luftbobler. Udrøns eventuel luft, der har samlet sig ved toppen af bubble trap'en ved at suge via purge-slangen.
- j. Kontrollér, at manifolden til prøvetagning er primet. Blodprøvesystemet fylder sig op under gencirkuleringen når hanerne er positionerede således at de tillader flowet gennem blodprøve- og rampeslangene. Indstil hanerne på OFF. Når der ikke er flow tilstede i bypass-kredsløbet, skal flowet i blodprøvesystemet også standses.
- k. Kontrollér, at alle andre dele i kredsløbet er primet, uden luftbobler og afklemt efter behov.
- l. Når kredsløbet og udstyret er primet, standses centrifugalpumpen, og arterie- og veneslangene afklemmes. Luk for stophanen til recirkulation/purge. Afklem indløbet og udløbet på primevæskeposen.
- m. Inden bypass skal A/V-kredsløbet frakobles, arterie- og veneslangene skal afklemmes, hvorefter de afklemte slanger rækkes over til lægen, som slutter dem til de respektive kanyler.

⚠ FORSIGTIG

- Der skal altid bruges og vedligeholdes den korrekte dosis af antikoagulation før, under og efter bypass

⚠ ADVARSEL

- Ved recirkulation skal primevæskepose være åben mod kredsløbet. Der må ikke foretages purge via bubble trap'ens purge-slange, med mindre primevæskeposen er åben mod kredsløbet, da luften ellers vil blive trukket gennem membranen og ind i udstyret.
- Hvis kardioplegikredsløbet er tilsluttet indløbsstuds for arterieblod, kontrolleres primingen af dette kredsløb.

- Hvis slangerne til brug for trykmåling er tilsluttede, kontrolleres det, at disse slanger er blevet primet.
- Sæt tang på arterieudløbsslangen nogle centimeter fra udløbsstuds.
- Applikér ikke negativt tryk på arterieblodets indløbsstuds. Undertryk i bloddelen kan forårsage dannelse af mikro-gasbobler.

G. START AF PERFUSION

1) START AF FLOW

Start centrifugalpumpen.

⚠ ADVARSEL

- Anvend ikke pumpen i en længere tidsperiode, hvis arterieudløbet til patienten er afklemt og udrønsnings-/recirkulationsstopphanen samtidig er lukket. Temperaturen på pumpens indersiden kan stige, hvorved risikoen for celledøds stiger.
- Arterieudløbstangen må ikke fjernes i begyndelsen af den ekstrakorporale cirkulation, indtil et passende udløbsstryk er blevet nået for at undgå tilbageløb. Pumpen skal drives for at give et tryk, der er højere end patientens systemiske tryk og kredsløbets hovedtryk. Kontrollér pumpens flowrate, dens opm og systemiske tryk for tegn på potentiel tilbagestrømning.
- Kontrollér omhyggeligt for tegn på okklusion igennem hele kredsløbet og vær især opmærksom på veneslangen og indløbet til centrifugalpumpen.

2) PERFUSIONSSTART

⚠ ADVARSEL

- Styr flowraten ved at justere pumpehastigheden. Forsøg på at justere blodflowraten vha. af delvis afklemning af udstyrets udløb kan øge risikoen for celledøds.
- Når cirkulationen standses, klemmes enhedens udløb til og pumpens omdrejninger stoppes straks, eller pumpens hastighed mindses til indre end 1.000 opm, hvis arteriefiltrets recirkulationslange er åben.

Fjern tangen på veneslangen, fjern tangen på arterieslangen og start den ekstrakorporale cirkulation ifølge den gængse hospitalspraksis.

3) ETABLERING AF GASFLOW

⚠ ADVARSEL

- Man må aldrig åbne for gasflowet, før blodflowet er startet. Forholdet mellem gasflow og blodflow må aldrig overskride 2:1.

4) BRUG AF VENE-BUBBLE TRAP

Som anført i afsnit A (Beskrivelse), er SYNERGY-systemet udstyret med en bubble trap på venesiden. Bubble trap'en er forsynet med en purge-slange, som brugeren kan kontrollere manuelt ved hjælp af en rullepumpe eller andre midler, der kan anvendes til at fjerne luften fra bubble trap'en. Kontrollér nøje, om der er luft i bubble trap'en. Eventuel luft fjernes ved sugning gennem purge-slangen.

⚠ FORSIGTIG

- Under cirkulationen er venesidens bubble trap under negativt tryk. Eventuel luft, der måtte have samlet sig ved toppen af bubble trap'en, kan kun fjernes ved sugning gennem purge-slangen. Der er installeret en envejs-sikkerhedsventil i purge-slangen, som hindrer luften i at løbe tilbage i systemet fra purge-slangen.

5) KONTROL AF VARMEVEKSLER

Kontrollér arterieblodets temperatur for at sikre, at varmeveksleren fungerer.

6) BRUG AF ARTERIEFILTER

Fjern den eventuelle luft ved at stille stopphanen til recirkulation/purge på "purge". Luk for stopphanen, når luften er elimineret.

7) GASMONITORERING AF BLOD

Efter starten af den ekstrakorporale cirkulation skal blodets gasparametre kontrolleres via prøvetagning på vene- og arterieside. Efter prøvetagning skal stopphanen altid stilles tilbage på "closed".

⚠ ADVARSEL

- Det venøse prøvetagningssted er under negativt tryk. Luk altid for stophanen, før sprøjten fjernes.
- Det arterielle prøvetagningssted er under tryk. Indsæt altid en sprøjte på prøvetagningsstedet, før der åbnes for stophanen.

H. UNDER PERFUSIONEN

1) KONTROL AF VENEDRÆNAGE

Venedrænen fungerer via centrifugalpumpens flow og kontrolleres direkte via samme pumpe.

⚠ ADVARSEL

- Hvis patienten skal tilføres antikoagulantia, henvises der til § 3 "TILFØRSEL AF MEDICIN/ADDITIVER".
- Forskellen mellem vandets og blodets temperatur i varmeveksleren bør aldrig overskride 15° C. Ved højere værdier kan der danne sig mikrobobler fra de opløste blodgasser.
- Ved brug af en blodopsamlingspose kan der under særlige og usædvanlige forhold (høj blodvolumen, næsten fyldt pose, vedvarende svind og svulmen af posen) ske et sammenbrud af filtreringsnettet med delvis tilstopning af udløbet. Dette kan forårsage en forbigående blokering af flowet fra posens udløbskonnektor. Det tilrådes i dette tilfælde at trække manuelt i posen og at sørge for at holde konnektoren i lige position.

2) VENØS OG ARTERIEL PRØVETAGNING

Anvend stophane-manifolden til den nødvendige prøvetagning på vene- og arterieside. Åbn prøvetagningssystemet for at tillade et konstant arterieblodflow. Herved overflødiggøres behovet for brug af en skyllekanyler i forbindelse med udtagning af en arteriel prøve. Luk for den arterielle side i systemet til prøvetagning inden udtagning af en venøs blodprøve, og tap mindst 10 ml fra den centrale stophane.

⚠ FORSIGTIG

- Der må kun tages blodprøver, mens pumpen kører, og blodet cirkulerer gennem SYNERGY. I modsat fald sker der en trykreduktion i bloddelen, som kan medføre dannelse af luftbobler.

⚠ ADVARSEL

- Det venøse prøvetagningssted er under negativt tryk. Luk altid for stophanen, før sprøjten fjernes.
- Det arterielle prøvetagningssted er under tryk. Indsæt altid en sprøjte på prøvetagningsstedet, før der åbnes for stophanen.

3) TILFØRSEL AF MEDICIN/ADDITIVER

I løbet af bypasset skal man for at indføre en lille mængde medicin i veneblodet benytte prøvetagningssystemet for at opnå en grundig blanding.

⚠ ADVARSEL

- Medicin/additiver skal sprøjtes ind i systemet ved indløbet til vene-bubble trap'en for at fange og eliminere eventuel luft, der er trængt ind i SYNERGY under indsprøjtningen af medicin/additiver.

4) PURGE AF BUBBLE TRAP

Det er nødvendigt jævnligt at se efter, om der er trængt luft ind i bubble trap'en. Hvis man kan se luft, skal luften renses ud af bubble trap'en manuelt.

⚠ ADVARSEL

- Hvis der opdaget luft, skal flowet reduceres, årsagen eller kilden til luften isoleres og fjernes (obstruktion på veneindløbsslangen, okklusion af venekanylen osv.) og luften elimineres så hurtigt som muligt fra bubble trap'en.

I. AFSLUTNING AF PERFUSION

Afslutning af perfusion og håndtering af blodvolumen skal udføres alt efter den enkelte patients tilstand. Der foretages følgende:

- 1) Sluk for gasflowet.
- 2) Nedsæt langsomt centrifugalpumpens hastighed samtidig med, at arterieslangen gradvist afklemmes.
- 3) Åbn for slangen til recirkulation/purge og stil den på "recirkulation".
- 4) Afklem veneslangen.

- 5) Kontroller at en volumenkilde er åben mod udstyret.
- 6) Foretag den nødvendige recirkulation ved 1.000 rpm..

⚠ FORSIGTIG

- Luk ikke af for varmeveksleren under recirkulationen.
- Kontrollér, at der er sat tang på kardioplegi-kredsløbet, der er sluttet til arterieblodets indløbsstuds.

J. GENINDVINDING AF BLOD VED AFSLUTNING AF PERFUSION

Hvis det ønskes, kan der udføres et maksimalt tilbageløb af blodvolumen til patienten ved at bruge primevæsken i primevæskeposen, når blodet når minimum volumen. Pump langsomt blodet gennem udstyret og fra dette til patienten, mens det samtidig kontrolleres, at primevæskeposen ikke tømmes helt.

K. UDSKIFTNING

Der skal altid være en reserve-oxygenator/pumpe til rådighed under perfusionen. Efter seks timers kørsel med blod, eller hvis der opstår situationer, der ifølge den ansvarlige for perfusionen kan være farlige for patienten (utilstrækkelig ydelse fra oxygenatorens side, utætheder, unormale blodparametre osv.) skal SYNERGY udskiftes som anvist i det følgende:

- 1) Luk for gasflowet, sluk for heater/cooleren og afklem vandslangerne.
- 2) Sæt to tænger på arterieslangen (5 cm fra hinanden) tæt ved det indbyggede filter, og stands straks centrifugalpumpen.
- 3) Sæt to tænger på veneslangen (5 cm fra hinanden) tæt ved indløbet til vene-bubble trap'en.
- 4) Frakobl vandslangerne, tag gasslangen af og demonter de arterielle og venøse prøvetagningsslanger; fjern slangen til recirkulation/purge af det indbyggede arteriefilter samt purge-slangen på vene-bubble trap'en.
- 5) Afskær arterieslangen og veneslangen mellem tængerne.
- 6) Tag SYNERGY ud af holderen og frakobl centrifugalpumpen fra drivværket.
- 7) Forbered det SYNERGY-modul, der skal bruges til udskiftning, og anvend aseptisk teknik ved frakobling af arterie- og veneslanger for at sikre udstyrets sterilitet.
- 8) Placer det nye SYNERGY-modul i holderen, og følg proceduren beskrevet ovenfor for montering af udstyret (Ref. § E 2). Tilslut pumpens drivværk, når SYNERGY-modulet er korrekt udskiftet. Tilslut vandslangerne og kontrollér, at varmeveksleren er intakt (Ref. § E 3 og E4).
- 9) Tilslut arterie- og veneslanger.
- 10) Tilslut på ny gasslangen, slangerne til purge/recirkulation af det indbyggede arteriefilter, purge-slangen til vene-bubble trap'en samt de arterielle og venøse prøvetagningsslanger.
- 11) Kontrollér, at stophanen til purge/recirkulation står på "recirkulation".
- 12) Foretag priming af systemet i henhold til § F5 via A/V-bypasskredsløbet.
- 13) Kontrollér, at al luft er fjernet fra SYNERGY-udstyrets arterieudløb. Luk for slangen til purge/cirkulation.
- 14) Når al luft er taget ud af systemet, kan tængerne fjernes og brugen af systemet genoptages.

L. MEDICINSK UDSTYR TIL ANVENDELSE MED SYNERGY

Centrifugalpumpen er kun beregnet til brug med Stöckert kontrolpaneler til centrifugalpumper fra Sorin Group Deutschland. Der henvises til brugermanualen til betjeningspanelet for betjening af dette. Stöckert elektrisk fjernklemme (ERC) fra Sorin Group Deutschland er udelukkende beregnet til brug i forbindelse med Stöckert centrifugalpumpebetjeningspanelet fra Sorin Group Deutschland. Se ERC-brugermanualen vedr. ERC-procedureerne.

SYNERGY-holder kode 050531.

Stophane-holder

Alle slanger, der anvendes til kredsløbsforbindelser skal have en diameter, der er kompatibel med størrelsen på de konnektorer, der sidder på udstyret (3/8", 1/4", 1/2").

Temperaturmåling skal udføres med SORIN GROUP ITALIA temperaturfølere, som er kompatible med kode 050122 eller YSI serie 400.

Anvend en Sechrist-mixer til blanding af atmosfærisk luft og ilt (Sorin Group Italia kode 09046) eller et system med tilsvarende tekniske egenskaber.

Der er ikke specielle krav til anvendelsen af heater/cooler, blot skal konnektorerne til holderen til vandfordeleren være af Hansen-typen (Sorin Group Italia kode 09028).

I skrivende stund er SORIN GROUP ITALIA ikke bekendt med kontraindikationer ved brugen af udstyret med tillukkende eller ikke-tillukkende pumper. Brugen af andre pumpetyper skal aftales med SORIN GROUP ITALIA.

M. RETURNERING AF BRUGT UDSTYR

Hvis brugeren konstaterer utilfredsstillende aspekter med hensyn til udstyrets kvalitet, kan vedkommende rapportere herom til forhandleren eller den lokale repræsentant, der er autoriseret af SORIN GROUP ITALIA.

Oplysninger, som brugeren skønner kan have kritisk betydning, skal omhyggeligt og straks rapporteres. Der skal gives minimum følgende oplysninger:

- Detaljeret beskrivelse af begivenheden og patientens tilstand,
- Identifikation af det pågældende udstyr,
- Batchkodenummer for det pågældende udstyr,
- Tilgængelighed for det pågældende udstyr,
- Alle øvrige oplysninger, som brugeren skønner kan være nyttige for forståelsen af årsagen til de utilfredsstillende aspekter.

Soring Group Italia forbeholder sig ret til at anmode om indsendelse af det pågældende udstyr med henblik på kontrol. Hvis udstyret, som skal indsendes, er kontamineret, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med kravene i den gældende lovgivning i Danmark.

⚠ FORSIGTIG

Det er den pågældende institutions ansvar at forberede og identificere udstyret, som skal returneres, på passende måde. Udstyr, som har været eksponeret for blodrelaterede infektionssygdomme, må ikke returneres.

N. GARANTIBETINGELSER

Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til rettigheder som køber måtte have i henhold til gældende ret.

SORIN GROUP ITALIA garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved fremstilling af dette medicinske udstyr, således som karakteren og den tilsigtede brug af udstyret nødvendiggør.

SORIN GROUP ITALIA garanterer, at udstyret kan fungere som angivet i de til enhver tid gældende brugsanvisninger, under forudsætning af, at det anvendes af en kvalificeret bruger og inden udløbsdatoen som angivet på pakningen.

SORIN GROUP ITALIA kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt, ej heller at en ukorrekt diagnose eller behandling og/eller særlige fysiske og biologiske egenskaber hos den enkelte patient ikke påvirker virkningen og effektiviteten af udstyret med skadelige konsekvenser for patienten som følge, selv om de specifikke instruktioner er fulgt.

Idet SORIN GROUP ITALIA understreger nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningen og at tage alle nødvendige forsigtighedshensyn for den rette brug af udstyret, kan SORIN GROUP ITALIA ikke påtage sig noget som helst ansvar for tab, skade, udgifter, uheld eller andre følgevirkninger, der måtte være en direkte eller indirekte følge af ukorrekt anvendelse af udstyret.

Med mindre defekten skyldes købers egne forhold, påtager SORIN GROUP ITALIA sig at ombytte udstyret i tilfælde af, at det er defekt på det tidspunkt, hvor det frigives til anvendelse, eller medens det forsendes af SORIN GROUP ITALIA frem til det tidspunkt, hvor der er sket levering til bruger.

Ovenstående erstatter en hvilken som helst anden garanti, udtrykkelig eller underforstået, skriftlig eller mundtlig, herunder også garanti for salgbarhed og egnethed til noget formål. Ingen personer, herunder repræsentanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellemhandlere for SORIN GROUP ITALIA eller nogen anden industriel eller kommerciel organisation er autoriseret til at afgive nogen som helst løfter eller giver garantier vedr. dette medicinske udstyr, undtaget således som dette er udtrykkeligt beskrevet i nærværende bestemmelser. SORIN GROUP ITALIA fraskriver sig ethvert ansvar for dette produkts salgbarhed eller egnethed til noget formål, undtaget det, som er udtrykkeligt beskrevet i disse bestemmelser. Køberen forpligter sig til at overholde bestemmelserne i denne begrænsede garanti og specifikt til, i tilfælde af uenighed eller retsligt søgsmål, ikke at fremsætte krav baseret på påståede eller beviselige ændringer eller forandringer af denne begrænsede garanti udført af nogen repræsentant, agent, forhandler, distributør eller anden mellemmand.

Den eksisterende aftale mellem parterne angående denne kontrakt (også selv om den ikke foreligger på skrift), som er dækket af denne garanti, såvel som enhver tvist hidrørende herfra eller på hvilken som helst anden måde forbundet hermed, samt enhver aftale eller mulig tvist vedrørende denne garanti, dens tolkning og udførelse reguleres udelukkende under italienslovgivning og jurisdiktion. Den valgte ret er retten i Modena (Italien).

SISÄLTÖ

- KUVAUS
- TEKNISET TIEDOT
- KÄYTTÖTARKOITUS
- TURVALLISUUSTIEDOT
- VALMISTELU JA ASENNUS
- KÄYNNISTYSTÄYTTÖ JA KIERTO
- PERFUUSION ALOITTAMINEN
- TOIMENPITEET PERFUUSION AIKANA
- PERFUUSION PÄÄTTÄMINEN
- VEREN TALTEENOTTO PERFUUSION PÄÄTTYTTYÄ
- LAITTEEN VAIHTAMINEN
- SYNERGY-LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT VARUSTEET
- KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN
- TAKUUEHDOT

A. KUVAUS

SYNERGY on integroitu järjestelmä hemodynaamista tukea ja hengitysapua varten perfuusiassa ja kehonulkoisessa verenkierron enintään 6 tunnin ajan. SYNERGY-laitteeseen kuuluvat seuraavat integroidut osat: mikrohuokoinen ontokuituoksygenaattori ja lämmönvaihdin, laskimon kuplalukko, valtimosuodatin ja keskipakopumppu.

Valtimosuodattimeen kuuluu 40 mikrometrin verkko.

Keskipakopumpussa on siipipyörä, joka siirtää veren keskipakovoiman avulla.

Laskimon kuplalukko on suunniteltu poistamaan ilma laskimoverestä 120 mikrometrin verkon avulla.

SYNERGY on päällystetty fosforyylioliinilla (Ph.I.S.I.O.). Fosforyylioliinilla päällystettyjä laitteita käytetään, kun veritietä halutaan päällystää. Fosforyylioliini parantaa laitteen yhteensopivuutta veren kanssa, sillä verihiutaleet eivät tartu päällystettyihin pintoihin helposti.

Tuote on kertakäyttöinen, myrkytön, ei-pyrogeeninen ja se toimitetaan STERILINÄ ja yksittäispakattuna. Steriloitu on suoritettu eteenioksidilla. Laitteen eteenioksidijäämä vastaa käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja. Laitteesta on saatavissa seuraava versio:

[A] SYNERGY aikuisia varten.

B. TEKNISET TIEDOT

Enimmäisvirtausnopeus	8 000 ml/min
Kalvotyyppe	Mikrohuokoinen polypropeeni
Kalvon hyötypinta-ala	2,0 m ²
Lämmönvaihtimen pinta-ala	0.14 m ²
Valtimosuodatin	
- Suodatinverkko	40 µm
- Tyyppi	polyesteriä
- Käyttöala	0.04 m ²
Kuplalukko	
- Suodatinverkko	120 µm
- Tyyppi	polyesteriä
- Käyttöala	0.01 m ²
Staattinen täyttötilavuus (käytön jälkeen)	620 ml
Täyttötilavuus	681 ml
(oksygenaattorimoduuli + lämmönvaihdin + valtimosuodatin + keskipakopumppu + laskimon kuplalukko)	
Liittimet:	
- Laskimopaluu	3/8" (9.5 mm)
- Valtimosuodattimen ulostulo	3/8" (9.5 mm)
- Hemaattisen kardioplegian ulostulo	pos-lock
Enimmäispaineet:	
- Veriosasto	750 mmHg (100 kpa/ 1bar / 14,5psi)
- Kaasuosasto ulostulossa	0 mmHg (0 kpa/ 0 bar/ 0 psi)
- Vesiosasto	2250 mmHg (300 kpa/ 3 bar / 43,5 psi)

C. KÄYTTÖTARKOITUS

SYNERGY on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla kirurgisissa toimenpiteissä, joissa vaaditaan kehonulkoista hengitystukea ja veren

lämpötilan valvontaa.

SYNERGY-laitetta ei saa käyttää kuutta tuntia kauemmin. Veren kanssa kosketuksissa oleminen tätä kauemmin ei ole suositeltavaa.

SYNERGY on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Sorin Group Deutschland Stöckert -keskipakopumpun konsolissa.

D. TURVALLISUUSTIEDOT

Seuraavat merkinnät viittaavat tekstin kohtiin, joihin käyttäjän tulee kiinnittää erityistä huomiota vaaratilanteiden välttämiseksi ja laitteen oikean käytön ja moitteettoman toiminnan takaamiseksi:

VAROITUS

Varoittaa vakavista seuraamuksista ja mahdollisesta vaarasta käyttäjälle ja/tai potilaalle laitteen normaalissa käyttötilanteessa tai väärinkäytön aikana sekä ilmoittaa käyttörajoituksista ja osoittaa varoimet, joihin tällaisissa tilanteissa on ryhdyttävä.

HUOMIO

Osoittaa kaikki mahdolliset varoimet laitteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET



Kertakäyttöinen (Älä käytä uudestaan)



Eräkoodi (numero) (tuotteen jäljitettävyyttä varten)



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistuspäivämäärä



Steriili - Steriloitu eteenioksidilla



Ei-pyrogeeninen



Sisältää ftalaattia



Ei sisällä lateksia



Varoitus: Älä steriloitu uudelleen.



Sisältö on steriili vain, jos pakkausta ei ole avattu, vahingoitettu tai rikottu.



Koodi



Varoitus, lue käyttöohjeet



Tämä puoli ylöspäin



Särkyvää, käsittele varoen



Suojattava kuumuudelta



Suojattava kosteudelta

ea KAPPALEMÄÄRÄ

Seuraavassa on yleisiä turvallisuusohjeita laitteen käyttäjää varten.

VAROITUS

- Käyttäjän pitää tarkistaa kokoamisen ja täytön aikana, että laite ei vuoda. Älä käytä laitetta, jos havaitset vuotoa.
- Laitetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Käyttöohjeisiin sisältyy myös erityisiä turvaohjeita, joiden noudattaminen on välttämätöntä kyseisiä toimenpiteitä suoritettaessa.
- Laite on tarkoitettu ammattikäyttöön.
- Älä käytä laitetta, jos siihen on kohdistunut iskuja, se on pudonnut tai muuten vahingoittunut.
- SORIN GROUP ITALIA ei ole vastuussa ongelmista, jotka johtuvat käyttäjän kokemattomuudesta tai laitteen virheellisestä käytöstä.
- SÄRKYVÄÄ, käsittele varoen.
- Suojaa kosteudelta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Käytä ja ylläpidä aina antikoagulantin oikeaa annostusta ja valvo

sitä tarkasti ennen kiertoa, sen aikana ja sen jälkeen.

- Voidaan käyttää vain kerran, yhdelle potilaalle. Käytön aikana laite on kosketuksissa veren, ruumiinnesteiden tai muiden nesteiden tai kaasujen kanssa, joita annetaan potilaalle, ja rakenteensa vuoksi laitetta ei voida täysin puhdistaa eikä desinfioida käytön päätyttyä. Tämän vuoksi käyttö muilla potilailla saattaa aiheuttaa ristikontaminaation, infektion ja sepsiksen. Uudelleenkäyttö lisää myös laitevian mahdollisuutta (laite saattaa rikkoutua, toimia virheellisesti tai hoidon kannalta tehottomasti).
- Laitetta ei saa käsitellä millään tavalla.
- Älä steriloit uudelleen.
- Hävitä tuote käytön jälkeen käyttömaan voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Laitetta voidaan käyttää vain, kun se on STERIILI.
- Laite sisältää ftalaatteja. Kun otetaan huomioon, millä tavalla potilas on kosketuksissa laitteeseen, kosketuksen lyhyt kesto ja potilaalle annettujen hoitojen määrä, laitteesta mahdollisesti vapautuvat ftalaatit eivät anna aiheutta erityiseen huoleen jäämien aiheuttamista riskeistä. Sorin Group Italia antaa pyydettäessä lisätietoja.
- Älä käytä SYNERGY-laitetta yli kuuden tunnin ajan. Järjestelmää ei ole hyväksytty in vivo, ex vivo tai kliinisten tutkimusten kautta pitkäaikaiseen käyttöön (yli kuusi tuntia) transplantaatioon siirryttäessä tai luonnollisen sydämentoiminnan palauttamista odotettaessa tai kehonulkoisessa verenkierron (ECMO). Laitteen pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa pumpun virheellisen toiminnan, heikentyneen täyttötöehon, liiallisen veritrahuman, veren kanssa kosketuksissa olevien materiaalien kulumisen ja/tai syöpymisen, josta saattaa seurata hiukkasten siirtyminen kierrosta potilaaseen, vuotoja ja vaara, että valtimolinjaan pääsee kaasukuplia.
- SYNERGY on suljettu, aktiivinen laskimon tyhjennysjärjestelmä eikä siihen kuulu laskimosäiliötä. Pumpun kierrosnopeutta, virtausnopeutta ja piirin/potilaan painetta on valvottava huolellisesti, jotta pumpppua voidaan säätää tarpeen mukaan nopean tai hitaan verenhukan mukaan.
- Laitetta voidaan käyttää vain kerran, yhdelle potilaalle. Älä steriloit uudelleen.
- Varo kohdistamasta laitteeseen iskuja, koska iskut saattavat vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.
- Varmista, että SYNERGY on täytetty kokonaan ja että siitä on poistettu ilma, ennen kuin aloitat kehonulkoisen verenkierron.
- SYNERGY on suljettu, kineettisesti toimiva tyhjennysjärjestelmä. Ilman pääsemistä järjestelmään on siis ehdottomasti varottava.
- Laskimolinjaan saattaa kanyyliä käsittelyn/liikkumisen, virtausesteiden, kuten laskimolinjan kiertymisen vuoksi syntyä korkeita tyhjiöpaineita. Tämän vuoksi negatiivista painetta SYNERGY-laitteen sisääntulossa on suositeltavaa valvoa, jotta vältetään laitteen laskimosisääntulon liian suuri negatiivinen paine. Laskimolinjassa ei koskaan saa ylittää suurimman negatiivisen paineen rajaa, joka on -100 mmHg. Mikäli laskimosisääntulon paine ylittää tämän arvon, alenna pumpun virtausnopeutta ja etsi sitten korkean negatiivisen paineen aiheuttanut syy ja korjaa se.
- Korkea tyhjiöpaine saattaa syntyä valitun kanyylin läpimitan vuoksi. Suuren tyhjiöpaineen muodostumisen estämiseksi on suositeltavaa pitää laskimolinjassa kanyylin läpimitan minimiarvona 28 Frenchiä.
- Älä käytä pumpppua, jos keskipakopumpun sisääntulo on suljettu ruuvikiristimellä. Pumppuun saattaa syntyä negatiivinen paine ja siihen voi muodostua ilmapuolia.
- Sorin Group Deutschland Stöckert Electric Remote Clamp (ERC) -ruuvikiristimen ja ilmakuplatunnistimen käyttö SYNERGY-laitteen kanssa on erittäin suositeltavaa.
- Veden lämpötila lämmönvaihtimen sisääntulossa ei saa ylittää arvoa 42 °C (108 °F).
- Veden paine lämmönvaihtimessa ei saa ylittää arvoa 2 250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).
- Älä anna oksygenaattorin sisäisen paineen kohota yli 750 mmHg (100 kPa).
- Älä käytä lämmönvaihtimen vedessä lisä- tai desinfektioaineita, esimerkiksi valkaisuainetta, kun SYNERGY kytketään lämmönvaihtimeen.
- Älä päästä kalvon veripuolen painetta laskemaan kaasupuolen paineen alapuolelle. Veriosaston paineen tulee aina olla kaasuosaston painetta korkeampi, jotta vältetään kaasukuplien muodostuminen veriosastoon.
- SYNERGY-laitetta ei saa sijoittaa potilaan yläpuolelle.
- Varmista, että pumpun virtausnopeus on aina suurempi kuin kardioplegian ja/tai hemokonsentraation virtausnopeudet. Kardioplegian tulovirtaus ei koskaan saa ylittää kardioplegialaitteen enimmäisvirtausnopeutta.
- Varmista, ettei kaasun ulostulo pääse vahingossakaan

tukkeutumaan: kaasuosaston ylipaine saattaa aiheuttaa mikroembolioita veriosastossa.

- Varmista kaasupiirin läpäisykyky kierrättämällä siinä kaasua. Jos kaasupiiri on tukossa, vaihda oksygenaattori.
- Aseta suonen kanyyliinjat niin, että laskimolinjaan ei pääse ilmaa.
- SYNERGY-laitetta saa käyttää ainoastaan soveltuvan telineen kanssa.
- Älä ventiloit SYNERGY-laitetta valtimo- ja laskimolinjojen ollessa suljettuina ruuvikiristimellä, sillä se saattaa aiheuttaa täyttönesteen haihtumista mikrohuukoisen kalvon läpi ja ilman pääsyn valtimolinjaan.
- Estä halogenoitujen nesteiden, kuten halotaanin ja fluotaanin, pääsy kosketuksiin laitteen polykarbonaattirakenteen kanssa. Muuten laite saattaa vahingoittua ja sen toimintakyky saattaa vaarantua.
- Jos haluat lisätietoja ja/tai haluat tehdä valituksen, ota yhteyttä SORIN GROUP ITALIA:an tai valtuutettuun paikalliseen edustajaan.

HUOMIO

- Älä käytä pumpppua tyhjänä. Pumpppu voi vahingoittua.
- Kaasu- tai hiukkasembolioiden ehkäisemiseksi SORIN GROUP ITALIA suosittelee turvalaitteiden, kuten kupla-antureiden ja kierron esisuodattimien käyttämistä kaikissa SYNERGY-laitteella suoritetuissa toimenpiteissä.
- Jos pumpppuun pääsee paljon ilmaa, laitteeseen muodostuu alipaine ja veren virtaus pysähtyy.
- Pumpppua ei saa käyttää ilman valvontaa.
- Järjestelmän sisäpinnat on päällystetty fosforyylioliinilla. SORIN GROUP ITALIA:lla ei ole tällä hetkellä tiedossaan seikkoja, jotka estäisivät fosforyylioliinilla käsiteltyjä komponentteja sisältävien järjestelmien käyttöä.

E. VALMISTELU JA ASENNUS

1) TELINEEN ASENTAMINEN

Sijoita teline tankoon ja kiinnitä se kannattavan kaaren takaosassa olevalla liittimellä. Varmista, että teline on suunnattu niin, että laite on pystyasennossa, ja varmista myös, että pumpun ohjaimelle on tarpeeksi tilaa.

2) SYNERGY-LAITTEEN ASENTAMINEN TELINEESEEN

VAROITUS

- Älä käytä, jos steriili pakkaus on vahingoittunut, jos sen sinetti on avattu tai jos laite on altistunut kosteudelle tai muille olosuhteille, jotka voivat vaarantaa sen steriiliyden.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitetta tämän päivämäärän mentyä umpeen.
- Laite on käytettävä heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Laitetta on käsiteltävä aseptisesti.

Ota laite steriilistä pakkauksesta.

VAROITUS

- Tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet saattavat vahingoittaa tuotetta.
- Käännä laite ylösalaisin ja tarkista neljä kiinnikettä, joilla valtimosuodatin liitetään happimoduuliin.
- Älä käytä liuottimia, kuten alkoholia, eetteriä tai asetonia, sillä ne saattavat vahingoittaa laitetta.
- Vältä halogenoitujen nesteiden, kuten halotaanin ja fluotaanin joutumista kosketuksiin laitteen polykarbonaattirakenteen kanssa. Se saattaa vahingoittaa laitetta ja vaarantaa sen toimintakyvyn.

Kiinnitä SYNERGY-oksygenaattori telineeseen. Varmista, että vesiliitäntöjen kiinnityslaitteen lukitusvipu on asennossa "OPEN".

Varmista, että oksygenaattorin vesiliitännät on kohdistettu telineen Hansen-liittimien kanssa.

Aseta Hansen-liittimet paikoilleen ja paina SYNERGY telineeseen.

Käännä lukitusvipu asentoon "CLOSED".

Työnnä pumpun ohjain paikalleen ja kiinnitä se SYNERGY-laitteen pumpun päähän. Varmista, että keskipakopumpppu on oikein kiinni pumpun ohjaimen lukituskielekkessä. Sulje tukirengas pumpun ohjaimen ympärille.

Oksygenaattori on oikein kiinnitetty vasta, kun lukitusvivussa näkyy sana "CLOSED".

VAROITUS

- Varmista manuaalisesti, että valtimosuodatin ja happimoduuli on liitetty tukevasti.

3) LÄMMÖNVAIHTIMEN ASENTAMINEN

Liitä vesiliinat telineeseen naaraspuolisilla Hansen-liittimillä (SORIN GROUP ITALIA, koodi 09028, tai vastaava).

VAROITUS

- Muut kuin edellä mainitut liittimet saattavat aiheuttaa kierrossa vastusta, joka vähentää lämmönvaihtimen tehoa.
- Älä sulje lämmönvaihtimen pohjan aukkoja, sillä ne ovat ulostulo turvakanavalle, joka estää nesteiden siirtymisen osasta toiseen.
- Veden lämpötila lämmönvaihtimen sisääntulossa ei saa ylittää arvoa 42°C (108 °F).
- Veden paine lämmönvaihtimessa ei saa ylittää arvoa 2 250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).

4) LÄMMÖNVAIHTIMEN TARKISTUS

VAROITUS

- Tarkista lämmönvaihtimen toiminta kierrättämällä siinä vettä muutaman minuutin ajan. Vesiosastossa ja turvakanavan aukossa ei saa olla minkäänlaista vuotoa. Jos havaitset vuotoa, hävitä laite.

5) LAITTEEN ASENNUS JA LIITÄNNÄT

- Kun SYNERGY on sijoitettu telineeseen ja keskipakopumpun ohjain on paikallaan, asennetaan muut kehonulkoisen kierron osat.
- Varmista, että 3/8 tuuman (9,5 mm:n) laskimolinja on liitetty SYNERGY-laitteen kuplalukon laskimosisääntuloon (selite 1, kuva 1).
- Varmista, että 3/8 tuuman (9,5 mm:n) valtimolinja on liitetty valtimosuodattimen ulostuloon (selite 7, kuva 1). Liitä keskipakopumpun virtausanturi haluamaasi kohtaan piirissä.
- Liitä tuotteen mukana toimitettu laskimon tyhjennyslinja laskimon kuplalukon (selite 2, kuva 2) yläosassa olevaan tyhjennyksen luer-liittimeen. Varmista, että laitteen täytön ja käytön aikana on käytettävissä väline (kuten rullapumppu) ilman imemiseksi kuplalukon tyhjennyslinjasta.
- Varmista, että valtimon kierto/tyhjennyslinja on liitetty valtimosuodattimen kierron/tyhjennyksen luer-liittimeen.
- Aseta Electric Remote Clamp -ruuvikiristimeen kuuluva laskimon ilmakuplatunnistin SYNERGY-laitteen kuplalukon ulostulon ja keskipakopumpun sisääntulon väliseen pumppulinjaan.

HUOMIO

- Jos hemaattiseen kardioplegiaan halutaan käyttää happipitoista verta, poista punainen pos lock ja liitä kardioplegiakierron 1/4 tuuman (6,4 mm:n) verilinja SYNERGY-laitteen valtimosisääntuloon sovittimen avulla (toimitettu tuotteen mukana).

Hemaattisen kardioplegian tulossa on turvaventtiili, jonka ansiosta sovittinta voidaan käyttää kehonulkoisessa kierrossa ilman vuotoja.

VAROITUS

- Jos käytät hemaattisen kardioplegian ulostuloa kierron aikana, siihen liitetyn verilinjän täytyy olla auki eikä siihen saa kohdistua painetta, jotta neste pääsee virtaamaan pumppulinjaan.

6) NÄYTTEENOTTOJÄRJESTELMÄ

- Asenna näytteenottojärjestelmän sulkuhana sen omaan telineeseen. Varmista, että sulkuhanan valitsimet ovat asennossa "OFF".
- Liitä valtimon näytteenottolinja valtimosuodattimen päällä sijaitsevan kierron/tyhjennyksen luer-liittimen vieressä olevaan luer-liittimeen.

VAROITUS

- Valtimon näytteenotto liittimen luer-liittimessä ei ole yksitievventtiiliä. Tarkista, että näytteenottolinjassa on yksitievventtiili, joka estää ilmaa pääsemästä vahingossa valtimolinjaan.
- Liitä laskimon näytteenottolinja laitteen laskimopuolen luer-liittimeen.

HUOMIO

- Varmista, että luer-liitännät ovat tiiviitä. SYNERGY-laitteen laskimopuolella, mukaan lukien laskimon sisääntulolinjassa, kuplalukossa ja pumppulinjassa keskipakopumpun sisääntuloliittimeen saakka, on negatiivinen paine. Kaikki SYNERGY-laitteen laskimosisääntulolinjaan liitetyt lisälinjat on liitettävä tiiviisti, jotta laitteen negatiivisen paineen puolelle ei vahingossa pääse ilmaa.

7) LÄMPÖTILAN JA PAINEEN VALVONTA

- Liitä valtimon lämpötila-anturi lämpötila-anturin liittimeen (selite 14, kuva 1) ja liitä laskimon lämpötila-anturi laitteen laskimopuolen lämpötila-anturin liittimeen.
- Liitä paineenmittauslinja lämmönvaihtimen sisääntulon vierellä olevaan laskimopuolen luer-liittimeen oksygenaattorin sisääntulopaineen mittaamista varten.
- Liitä paineenmittauslinja valtimoveren sisääntuloliittimen vierellä olevaan luer-liittimeen oksygenaattorin ulostulopaineen mittaamista varten.
- Liitä paineenmittauslinja laitteen laskimopuolen luer-liittimeen laskimon sisääntulopaineen mittaamista varten laskimon sisääntulolinjassa.

8) VENTILOINTIKAASUN SYÖTTÖ

Liitä kaasun 1/4 tuuman (6,4 mm:n) syöttöletku oksygenaattorin kaasun sisääntuloliittimeen.

HUOMIO

- "GAS ESCAPE" -järjestelmä on suunniteltu siten, että kaasun ulostulon tukkiutuminen ei ole mahdollista. Se aiheuttaisi välittömästi ilman pääsyn veriosastoon.
- Älä missään tapauksessa tuki kaasuosaston ulkopuolisia aukkoja (selite 4).
- SORIN GROUP ITALIA suosittelee kuplalukon tai suodattimen käyttämistä valtimolinjalla emboliariskin välttämiseksi.

9) SISÄÄNHENGITETTÄVÄT NUKUTUSAINEET

Jos käytössä on sisäähengitettäviä nukutusaineita, huolehdi kaasun poistosta oksygenaattorista. Tätä varten on olemassa integroitu 3/8 tuuman (9,5 mm:n) kaasunpoistoliitin. Se sijaitsee kaasunpoistojärjestelmän keskellä. Kytke 3/8 x 3/32 tuuman (9,5 x 2,4 mm:n) letku tähän liittimeen ja tyhjiölähteeseen, jonka virtaus on suurempi kuin ventiloitikaasun virtausnopeus.

VAROITUS

- Ainoat tähän käyttöön sopivat haihtuvat nukutusaineet ovat isofluraani ja sevofluraani.
- Sisäähengitettävien nukutusaineiden kaasun poistoon tarkoitetut menetelmät eivät saa millään tavalla nostaa tai laskea oksygenaattorin kuitujen painetasoa.

F. KÄYNNISTYSTÄYTTÖ JA KIERTO

VAROITUS

- Älä käytä alkoholiin pohjaisia täyttöliuoksia. Ne saattavat vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja toiminnan.

1) LÄMMÖNVAIHTIMEN TARKISTUS

Anna veden kiertää lämmönvaihtimessa ennen oksygenaattorin täyttöä. Varmista vesijärjestelmän tiiviys, veden lämpötila-alue ja oikea vesivirtaus. Jos veripuolelle pääsee vettä, se kerääntyy oksygenaattorin sisääntuloon tai keskipakopumpun ulostuloon, tai vettä tippuu oksygenaattorimoduulin pohjassa olevasta aukosta. Tällöin laitetta ei saa käyttää. Lämmönvaihtimen paineen maksimitaso on 2 275 mmHg (300 kPa / 44psi).

2) PIDÄ KAASUNVIRTAUS SULJETTUNA

3) TARKISTA, ETTÄ KIERTO-

/TYHJENNYSLINJAN SULKUHANAN ON AUKI

4) SULJE LASKIMO- JA VALTIMOLINJA

5) TÄYTÄ KIERTO

VAROITUS

- Happimoduulin veriosaston enimmäispaineen ei pidä ylittää arvoa 750 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).
- Pidä täyttöpussi SYNERGY-laitetta ylempänä positiivisen hydrostaattisen paineen säilyttämiseksi täytön ja kiertovaiheen aikana.

- On suositeltavaa käyttää kehonulkoisen verenkierron esisuodatinta, joka pidättää kaikki piirissä tai täyttöliuoksessa olevat hiukkaset.
- a. Järjestelmässä voidaan kierrättää hiilidioksidiä ennen täyttöä, vaikka se ei ole välttämätöntä.
- b. Laita täyttöpussiin sopiva määrä täyttöliuosta.
- c. Avaa SYNERGY-laitteen kuplalukon sisäänantuloon liitetty laskimolinja ja päästä täyttöliuos hitaasti laitteeseen.
- d. Anna täyttöliuoksen täyttää pumpun, lämmönvaihdin, oksygenaattori ja valtimosuodatin.
- e. Varmista, että laskimon kuplalukon ja pumpun sisäänantoliittimen välinen letku on täynnä, eikä siinä ole kuplia.
- f. Täytä kuplalukon tyhjennyslinja ja tarvittaessa poista kuplalukosta ilma.
- g. Käynnistä keskipakopumppu ja kierrätä täytönestettä valtimosuodattimen kiertö-tyhjennyslinjassa.

VAROITUS

- Kun kiertö-tyhjennyslinja on auki ja valtimolinja kiinni, pumpun nopeutta 1 000 rpm ei saa ylittää.
- h. Poista ruuvikiristin valtimolinjasta, lisää virtausnopeutta ja kierrätä täytönestettä A/V-lenkissä, jotta koko piiri täyttyy ja kuplat poistuvat.
- i. Aseta pumpun virtausnopeudeksi 6 l/min. Jatka kierrättämistä 3–5 minuutin ajan. Tarkista kierrätyksen aikana, ettei järjestelmässä ole ilmaa ja taputtele sitä tarpeen vaatiessa. Poista kuplalukkoon jäänyt ilma imemällä se tyhjennyslinjan kautta.
- j. Varmista, että näytteenottojärjestelmä on täytetty. Näytteenottojärjestelmä täyttyy kierron aikana, kun sulkuhanat on säädetty mahdollistamaan virtaus näytteenottoelinin ja sarjaputken linjan kautta. Kahvat ovat asennossa OFF. Kun ohitusjärjestelmässä ei ole virtausta, myös näytteenottojärjestelmän virtaus täytyy pysäyttää.
- k. Varmista, että kaikki piirin osat on täytetty ja että niistä on poistettu ilma. Varmista, että tarvittavat piirin osat on suljettu.
- l. Kun piiri ja laite ovat täynnä, pysäytä keskipakopumppu ja sulje valtimo- ja laskimolinja ruuvikiristimellä. Sulje kierron/tyhjennyksen sulkuhana.
- m. Ennen kehonulkoisen kierron aloittamista sulje valtimo- ja laskimolinja ruuvikiristimellä ja pyydä kirurgia liittämään ne vastaaviin kanyyleihin.

HUOMIO

- Käytä antikoagulanttia oikea määrä ja tarkkaile määrän pysymistä oikeana ennen kehonulkoista verenkiertoa, sen aikana ja sen jälkeen.

VAROITUS

- Varmista kierron aikana, että täyttöpussi on avoinna. Älä tee tyhjennystä kuplalukon tyhjennyslinjan kautta, jos täyttöpussi ei ole avoinna. Muussa tapauksessa ilma pääsee kalvon läpi laitteeseen.
- Jos olet liittännyt kardioplegiakierron valtimon sisäänantoliittimeen, varmista, että kiertö on täytetty.
- Jos olet liittännyt pumppulinjat paineen mittaamista varten, tarkista, että ne on täytetty.
- Sulje valtimon ulostulolinja ruuvikiristimellä muutaman sentin etäisyydellä ulostuloliittimestä.
- Älä muodosta negatiivista painetta valtimoveren sisäänantuloon. Negatiiviset paineet veriosastossa saattavat aiheuttaa mikrokuplien muodostumista.

G. PERFUUSION ALOITTAMINEN

1) VIRTAKSEN KÄYNNISTÄMINEN

Käynnistä keskipakopumppu.

VAROITUS

- Älä käytä pumppua pitkään, jos potilaan valtimoulostulo on suljettu ruuvikiristimellä ja myös kierron/tyhjennyksen sulkuhana on kiinni. Pumpun lämpötila saattaa kohota, mikä lisää soluvaurioiden vaaraa.
- Älä poista valtimoulostulon ruuvikiristintä kehonulkoista verenkiertoa aloitettaessa, ennen kuin ulostulossa on saavutettu sopiva paine takaisinvirtauksen estämiseksi. Pumpun tulee muodostaa potilaan systeemistä painetta ja järjestelmän alkupainetta korkeampi paine. Valvo pumpun virtausnopeutta, sen kierrosnopeutta ja systeemistä painetta, jotka osoittavat mahdollisen takaisinvirtauksen.
- Tarkkaile huolellisesti merkkejä kierron tukkeutumisesta. Pidä silmällä erityisesti laskimolinjaa ja keskipakopumpun

sisääntuloa.

2) PERFUUSION ALOITTAMINEN

VAROITUS

- Ohjaa virtausnopeutta säätämällä pumpun nopeutta. Jos yrität säätää veren virtausnopeutta sulkemalla laitteen ulostuloa osittain, se saattaa lisätä soluvaurioiden riskiä.
- Kun kiertö täytyy pysäyttää, sulje laitteen ulostulo ruuvikiristimellä ja pysäytä pumpun välittömästi tai alenna pumpun nopeus arvoon, joka on alle 1 000 rpm, jos valtimosuodattimen kiertolinja on auki.

Poista ruuvikiristin laskimolinjasta ja valtimolinjasta ja aloita kiertö tavallisen klinisen menettelytavan mukaan.

3) KAASUN VIRTAKSEN ALOITTAMINEN

VAROITUS

- Aktivoi kaasun virtaus aina verivirtauksen jälkeen. Kaasun ja veren virtaussuhde ei saa ylittää arvoa 2:1.

4) LASKIMON KUPLALUKON KÄYTTÖ

Kuten kappaleessa A (Kuvaus) kerrotaan, SYNERGY-järjestelmään kuuluu laskimon kuplalukko. Kuplalukossa on tyhjennyslinja, jota hallitaan käsikäyttöisesti rullapumpun tai muun ilman kuplalukosta poistamiseen sopivan välineen avulla. Tarkista huolellisesti, onko kuplalukossa ilmaa, ja poista ilma imemällä se tyhjennyslinjan kautta.

HUOMIO

- Kierron aikana laskimon kuplalukossa on negatiivinen paine. Kuplalukkoon joutunut ilma voidaan poistaa ainoastaan imemällä se tyhjennyslinjan kautta. Tyhjennyslinjassa on yksisuuntainen turvaventtiili, joka estää ilman paluun takaisin järjestelmään.

5) LÄMMÖNVAIHTIMEN TOIMINTA

Tarkistamalla valtimoveren lämpötilan voit varmistaa, että lämmönvaihdin toimii.

6) VALTIMOSUODATTIMEN KÄYTTÖ

Poista ilma tarvittaessa viemällä kierron/tyhjennyksen sulkuhana tyhjennysasentoon. Sulje hana kun tyhjentäminen on päättynyt.

7) VERIKAASUANALYYSI

Kehonulkoisen verenkierron aloittamisen jälkeen verikaasuparametrit tarkistetaan ottamalla näytteet laskimo- ja valtimoverestä. Laita hana aina näytteenoton jälkeen asentoon "kiinni".

VAROITUS

- Laskimon näytteenottokohdassa on negatiivinen paine. Sulje aina hana ennen ruiskun irrottamista.
- Valtimon näytteenottokohdassa on painetta. Aseta ruisku aina liitimeen ennen hanan avaamista

H. TOIMENPITEET PERFUUSION AIKANA

1) LASKIMOTYHJENNYKSEN TARKISTUS

Laskimotyhjennys on keskipakopumpun virtausnopeuden funktio, ja sitä hallitaan suoraan keskipakopumpun kautta.

VAROITUS

- Jos potilaalle täytyy antaa antikoagulanttia, katso kohta 3 "LÄÄKKEIDEN/LISÄAINEIDEN ANNOTUS".
- Veden ja veren lämpötilojen ero lämmönvaihtimessa ei koskaan saa olla yli 15 °C. Suuremmat erot saattavat aiheuttaa mikrokuplien muodostumista liuenneista verikaasuista.
- Jos verenkeruupussia käytetään joissakin tietyissä tai epätavallisissa olosuhteissa (suuri verimäärä, pussi lähes täynnä, pussin jatkuva kutistuminen ja turpoaminen), seurauksena saattaa olla suodatinverkon pettäminen ja ulostulon osittainen tukkeutuminen. Tämä saattaa estää virtauksen hetkellisesti pussin ulostuloliittimestä. Siinä tapauksessa suositellaan pussin vetämistä käsin ja liittimen pitämistä suorassa.

2) LASKIMO- JA VALTIMOLINJOJEN NÄYTTEENOTTO

Käytä laskimon ja valtimon näytteenottohanoja tarpeen mukaan. Avaa näytteenottojärjestelmä valtimoveren jatkuvaa virtausta varten. Näin valtimoverta otettaessa ei tarvita huuhteluruiskua.

Ennen laskimon näytteenoton suorittamista on suljettava näytteenottojärjestelmän valtimopuoli ja otettava ainakin 10 ml verta keskimmäisestä hanasta.

↓ HUOMIO

- **Näytteitä voi ottaa ainoastaan pumpun toimiessa ja veren virtatessa SYNERGY-laitteen läpi. Muussa tapauksessa veriosaston paine saattaa laskea, jolloin muodostuu ilmakuplia.**

↓ VAROITUS

- **Laskimon näytteenottokohdassa on negatiivinen paine. Sulje aina hana ennen ruiskun irrottamista.**
- **Valtimon näytteenottokohdassa on painetta. Aseta ruisku aina liitimeen ennen hanaa avaamista.**

3) LÄÄKKEIDEN/LISÄAINEIDEN ANNOTELU

Lisää laskimovereen pieniä määriä lääkettä näytteenottojärjestelmän kautta kehonulkoisen verenkierron ollessa käynnissä. Tällöin lääkeannos sekoittuu hyvin.

↓ VAROITUS

- **Lääkkeet/lisäaineet täytyy ruiskuttaa laitteeseen laskimon kuplalukon sisääntulon kautta, jotta injektion mukana mahdollisesti tuleva ilma jää lukkoon.**

4) KUPLALUKON TYHJENTÄMINEN

Suorita kuplalukon silmämääräinen tarkistus säännöllisesti, jotta näet onko sinne päässyt ilmaa. Jos huomaat ilmaa, poista se kuplalukosta käsin.

↓ VAROITUS

- **Jos havaitset ilmaa, alenna virtausnopeutta, eristä ja korjaa ilman sisääntulon syy tai lähde (kuten laskimosisääntulon tai laskimokanyylin tukkeutuminen) ja poista ilma kuplalukosta mahdollisimman pian.**

I. PERFUUSION PÄÄTTYMINEN

Toimenpide päätetään potilaan tilan mukaisesti. Toimi seuraavasti:

- 1) Sulje kaasun virtaus.
- 2) Alenna vähitellen keskipakopumpun nopeutta ja sulje samanaikaisesti valtimolinja.
- 3) Avaa kierto-/tyhjennyslinja kiertoasentoon.
- 4) Sulje laskimolinja.
- 5) Varmista, että täyttöpussi on avoinna.
- 6) Kierrätä pumppua enintään nopeudella 1 000 rpm.

↓ HUOMIO

- **Älä sammuta lämmönvaihinta kierrätyksen aikana.**
- **Varmista, että valtimon sisääntuloliitimeen kytketty kardioplegiapiiri on suljettu asianmukaisesti ruuvikiristimellä.**

J. VEREN TALTEENOTTO PERFUUSION PÄÄTYYTTYÄ

Suurin verimäärän palautus potilaaseen saadaan haluttaessa aikaan käyttämällä täyttöpussin täytönestettä, kun vähimmäisverimäärä on saavutettu. Pumppaa verta hitaasti laitteen läpi ja siirrä veri laitteesta potilaaseen tarkistaen samalla, että täyttöpussi ei tyhjene kokonaan.

K. LAITTEEN VAIHTAMINEN

Perfuusion aikana on saatavilla oltava aina varaoksigenaattori/pumppu. Kun laitetta on käytetty kosketuksissa veren kanssa yli kuusi tuntia tai kun toimenpiteistä vastaava henkilö havaitsee, että olosuhteet eivät takaa potilaan turvallisuutta (esimerkiksi oksigenaattorin riittämätön teho, vuoto tai epänormaali veriparametri), SYNERGY-laitte on vaihdettava seuraavien ohjeiden mukaisesti.

- 1) Pysäytä kaasun virtaus, sammuta lämmönvaihdin ja sulje vesiliinjat.
- 2) Aseta valtimolinjaan lähelle integroitua suodatinta kaksi ruuvikiristintä (5 cm:n etäisyydelle toisistaan) ja pysäytä keskipakopumppu välittömästi.
- 3) Aseta laskimolinjaan lähelle laskimon kuplalukon sisääntuloa kaksi ruuvikiristintä (5 cm:n etäisyydelle toisistaan).
- 4) Irrota vesiliinjat, kaasulinja, valtimon ja laskimon näytteenottolinjat, integroidun valtimosuodattimen kierto-/tyhjennyslinja sekä laskimon kuplalukon tyhjennyslinja.
- 5) Katkaise valtimo- ja laskimolinjat ruuvipuristimien välillä.
- 6) Irrota SYNERGY telineestä ja irrota keskipakopumppu ohjaimesta.

- 7) Valmistele uusi SYNERGY-laitte ja irrota valtimo- ja laskimolinjat aseptisesti, jotta laite pysyy steriilinä.
- 8) Aseta uusi SYNERGY telineeseen ja asenna se yllä kuvatun menettelyn mukaisesti (Katso kohta E 2). Kytke pumpun ohjain, kun uusi SYNERGY on oikein paikallaan. Liitä vesiliinjat ja tarkista, että lämmönvaihdin on ehjä (Katso kohdat E 3 ja E 4).
- 9) Liitä laskimo- ja valtimolinjat.
- 10) Liitä kaasulinja, integroidun valtimosuodattimen kierto-/tyhjennyslinja, laskimon kuplalukon tyhjennyslinja sekä valtimon ja laskimon näytteenottolinjat.
- 11) Varmista, että kierron/tyhjennyksen sulkuhana on kiertoasennossa.
- 12) Täytä laite kohdassa F 5 kuvatulla tavalla käyttäen A/V-ohituslenkkiä.
- 13) Varmista, että kaikki ilma on tyhjennetty SYNERGY-laitteen valtimoulostulosta. Sulje kierto-/tyhjennyslinja.
- 14) Kun ilma on poistettu, poista ruuvikiristimet ja aloita uudelleen järjestelmän käyttäminen.

L. SYNERGY-LAITTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT VARUSTEET

Keskipakopumppu on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Sorin Group Deutschland Stöckert -keskipakopumpun konsolissa. Konsolin käyttöohjeet löytyvät konsolin opaskirjasta.

Sorin Group Deutschland Stöckert Electric Remote Clamp (ERC) -ruuvikiristin on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Sorin Group Deutschland Stöckert -keskipakopumpun konsolien kanssa. ERC:n käyttöohjeet löytyvät ERC:n opaskirjasta.

SYNERGY-teline, koodi 050531.

Sulkuhanateline

Kierron liitännät tulee tehdä letkuilla, joiden läpimitta vastaa laitteen liitimiä (3/8", 1/4", 1/2").

Lämpötilan mittausta tehdään SORIN GROUP ITALIA:n antureilla, koodi 050122, tai antureilla, jotka ovat yhteensopivia YSI Series 400:n tuotteiden kanssa.

Verikaasupitoisuutta valvotaan Sechrist-ilma/happisekoittimella (Sorin Group Italia, koodi 09046) tai vastaavat tekniset ominaisuudet omaavalla laitteella.

Lämmitys-/jäähdytysjärjestelmänä voidaan käyttää mitä tahansa laitetta, jonka liitännät oksygenaattoriin ovat tyyppiä Hansen (Sorin Group Italia, koodi 09028).

SORIN GROUP ITALIAN tämänhetkisten tietojen mukaan laitteen käyttämiselle sulkevien tai ei-sulkevien pumppujen kanssa ei ole esteitä. Muunlaisten pumppujen käytöstä on sovittava SORIN GROUP ITALIAN kanssa.

M. ÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

Jos käyttäjä havaitsee tuotteen laadussa epätyydyttäviä seikkoja, hän voi lähettää asiasta tiedon jälleenmyyjälle tai paikalliselle, valtuutetulle SORIN GROUP ITALIAN edustajalle.

Kaikki käyttäjän tärkeinä pitämät ilmoitukset on tehtävä erityisen huolellisesti ja nopeasti. Ilmoita ainakin seuraavat tiedot:

- Tarkka selostus tapahtumasta ja potilaan tilasta.
- Kyseisen tuotteen tunnistustiedot.
- Kyseisen tuotteen eränumero.
- Kyseisen tuotteen saatavuus.
- Kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä epätyydyttävän seikan alkuperän selvittämiseksi.

SORIN GROUP ITALIA pidättää oikeuden tarvittaessa määrätä ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palautettavaksi tutkimuksia varten. Mikäli palautettava tuote on kontaminoitunut, sitä on käsiteltävä ja se on pakattava ja kuljetettava siinä maassa voimassa olevien lakien mukaisesti, jossa ilmoituksen kohteena olevaa tuotetta on käytetty.

↓ HUOMIO

Terveystieteiden laitoksen tulee valmistella ja merkitä palautettava tuote asianmukaisesti palauttamista varten. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektioitaudeille.

N. TAKUUEHDOT

Nämä takuuehdot täydentävät voimassa olevan lainsäädännön myöntämiä ja turvaamia ostajan oikeuksia.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämän lääketieteellisen laitteen valmistuksessa on otettu huomioon kaikki laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen vaatimat varoimet.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämä lääketieteellinen laite toimii käyttöohjeiden mukaisesti, kun ohjeita laitetta käytettäessä

noudatetaan, käyttäjänä on pätevä henkilökunta ja käyttö tapahtuu ennen kuin pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen.

SORIN GROUP ITALIA ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai etteivät virheellinen diagnoosi tai hoito ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet käyttöohjeiden noudattamisesta huolimatta voivat vaikuttaa laitteen toimintaan ja tehoon ja aiheuttaa potilaalle vahingollisia seurauksia.

Siksi SORIN GROUP ITALIA kehottaa käyttäjää tarkoin noudattamaan käyttöohjeita ja suorittamaan kaikki laitteen moitteettoman toiminnan vaatimat varotoimet, eikä ota vastuuta mistään laitteen väärästä käytöstä suorasti tai epäsuorasti aiheutuneista häviöistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai muista seurauksista.

SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen laitteen, joka on viallinen myyntiin tuotaessa tai, jos SORIN GROUP ITALIA huolehtii kuljetuksesta, kun se toimitetaan käyttäjälle, ellei vikaa voida pitää ostajan aiheuttamana.

Yllä mainitut ehdot korvaavat kaikki nimenomaiset ja sanattomat, kirjalliset tai suulliset, lailliset takuut, kaupattavuus- ja/tai tarkoituksenmukaisuustakuut mukaan lukien. Kukaan SORIN GROUP ITALIAN tai muun teollisen tai kaupallisen yrityksen edustaja, jälleenmyyjä tai välittäjä ei ole valtuutettu antamaan muita tietoja tai takuita kuin mitä nämä takuehdot ilmaisevat. SORIN GROUP ITALIA ei anna mitään takuuta kaupattavuudesta eikä mitään takuuta tuotteen sopimisesta muuhun kuin tässä mainittuun käyttöön. Ostaja hyväksyy nämä takuehdot, erityisesti sen seikan, että kiista- tai oikeudenkäyntitapauksessa SORIN GROUP ITALIAA vastaan ostaja ei voi perustaa vaatimuksia oletettuihin tai todistettuihin edustajan, agentin, myyjän, jakelijan tai muun välittäjän tekemiin muutoksiin, jotka ovat ristiriidassa näiden takuehtojen sisältämien tietojen kanssa ja/tai lisäävät niihin jotain.

Sopimuspuolten välinen suhde (vaikka sopimusta ei olisi tehty kirjallisesti), jota varten tämä takuu annetaan, sekä kaikki sitä koskevat tai siihen liittyvät kiistakysymykset, kuten myös kaikki tätä takuuta koskevat asiat tai kiistakysymykset, mitään pois sulkematta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia. Kaikki mahdolliset kiistakysymykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen piiriin.

INNHALDSFORTEGNELSE

- A. BESKRIVELSE
- B. TEKNISKE EGENSKAPER
- C. TILTENKT BRUK
- D. SIKKERHETSINFORMASJON
- E. FORBEREDELSE OG OPPSETT
- F. FREMGANGSMÅTE FOR PRIMING OG RESIRKULERING
- G. START AV PERFUSJON
- H. UNDER PERFUSJON
- I. AVSLUTTE PERFUSJONEN
- J. BLODRESTITUSJON ETTER PERFUSJON
- K. UTSKIFTNING AV UTSTYR
- L. MEDISINSK UTSTYR TIL BRUK SAMMEN MED SYNERGY
- M. RETUR AV BRUKT PRODUKT
- N. BEGRENSET GARANTI

A. BESKRIVELSE

SYNERGY er et integrert system for hemodynamisk støtte, gassutveksling i ekstrakorporal perfusjon og kardiopulmonal bypass for perioder opp til 6 timer. SYNERGY består av følgende elementer som er integrert i en enhet: en mikroporøs hulfibermembran-oksygenator og varmeveksler, en veneboblesperre, et arteriefilter og en sentrifugalpumpe. Arteriefilteret består av et 40 µm nett.

Sentrifugalpumpen er utstyrt med en vingerotor som er laget for å bevege blod via sentrifugalkraft.

Venebobsperren er laget for å kunne fange opp veneluft via et 120 µm nett.

SYNERGY er belagt med fosforylkolin (Ph.I.S.I.O.). Anordninger behandlet med Ph.I.S.I.O. brukes når en belagt blodbane er ønsket. Ph.I.S.I.O.-belegget forbedrer anordningens blodkompatibilitet ved å redusere blodplatenes adhesjon til de belagte overflatene.

Anordningen er til engangsbruk, den er ikke-giftig, og blir levert STERIL i enkeltpakninger. Den er sterilisert med etylenoksid. Mengden etylenoksidrester i anordningen er i samsvar med lovverket i brukerlandet. Anordningen er tilgjengelig i følgende utgaver:

[A] SYNERGY for bypass for voksne.

B. TEKNISKE EGENSKAPER

Maksimum flythastighet	8 000 ml/min
Membrantype	Mikroporøs polypropylen
Membranens overflateareal	2,0 m ²
Varmevekslerens overflateareal	0,14 M ²
Arteriefilter	
- Filtreringsnett	40 µm
- Type	polyester
- Overflateareal	0,04 m ²
Boblesperre	
- Filtreringsnett	120 µm
- Type	polyester
- Overflateareal	0,01 m ²
Statisk primevolum (post use recovered)	620 ml
Primevolum (oksygenatormodul + varmeveksler + arteriefilter + sentrifugalpumpe + veneboblesperre)	681 ml
Koplinger:	
- Venøs retur	3/8" (9,5 mm)
- Arteriefilterets utløp	3/8" (9,5 mm)
- Utløp for blodkardioplegi	posisjonslås
Maksimal trykkrate:	
- Blod-leder	750 mm hg (100 kpa/ 1bar / 14,5psi)
- Gass-leder ved utløp	0 mm hg (0 kpa/ 0bar/ 0 psi)
- Vann-leder	2250 mmhg (300 kpa/ 3 bar / 43,5 psi)

C. TILSIKTET BRUK

SYNERGY skal brukes ved kirurgiske inngrep på voksne personer, der det kreves en ekstrakorporal gassvekslingsanordning og blodtemperaturkontroll.

SYNERGY må ikke brukes i mer enn 6 timer. Det anbefales ikke at den er i kontakt med blod over lengre perioder.

SYNERGY er kun ment for bruk sammen med konsoller av typen Stöckert instrument sentrifugalpumpe.

D. SIKKERHETSINFORMASJON

Opplysninger som er beregnet på å tiltrekke brukerens oppmerksomhet mot mulige faresituasjoner og sikre korrekt og sikker bruk av anordningen angis på følgende måte i teksten:

⚠ ADVARSEL

ADVARSEL angir alvorlige skadelige reaksjoner og mulige sikkerhetsfarer for brukeren og/eller pasienten, som kan forekomme ved korrekt eller ukorrekt bruk av anordningen, samt anvendelsesbegrensninger og tiltak som bør treffes i slike tilfeller.

⚠ FORSIKTIG

FORSIKTIG gjør oppmerksom på at brukeren må utvise særlig forsiktighet for sikker og effektiv anvendelse av anordningen.

FORKLARING AV SYMBOLER SOM BRUKES PÅ ETIKETTENE



kun til engangsbruk (må ikke brukes flere ganger,



Partikode (nummer) (referanse ved produktsporing)



Må benyttes før (utløpsdato)



Fremstillingsdato



Steril - sterilisert med etyloksid



Ikke-pyrogen



Innholder FLATAT



Lateksfri



Advarsel: Må ikke steriliseres.



Innholdet er kun sterilt om pakken ikke er åpnet, skadet eller brutt.



Katalog(kode)nummer



Viktig, se bruksinstruksene



Denne side opp!



Forsiktig; håndteres varsomt



Må holdes på avstand av varmekilder.



Må holdes tørr.



Kvantitet

Følgende er generelle sikkerhetsopplysninger for å veilede brukeren når anordningen forberedes til bruk.

⚠ ADVARSEL

- Brukeren må kontrollere utstyret nøye for lekkasje ved oppsett og priming. Må ikke brukes hvis lekkasje oppdages.
- Enheten må brukes i henhold til bruksinstruksene som er gitt i denne manualen.
- Det gis også spesifikke sikkerhetsopplysninger i teksten når disse er relevante for korrekt bruk.
- Skal kun brukes av autorisert helsepersonell.
- Bruk ikke anordningen dersom den er sprukket, har falt i gulvet eller på andre måter er skadd.
- SORIN GROUP ITALIA skal ikke stilles ansvarlig for problemer som oppstår ved uerfarent eller uriktig bruk.
- FORSIKTIG, håndteres varsomt.
- Holdes tørr. Oppbevares ved romtemperatur.
- Pass alltid på å bruke og opprettholde riktig dose, og nøyaktig overvåking av antikoagulantene innen, under og etter bypass.

- Kun for engangsbruk, til hver enkelt pasient. Når utstyret brukes er det i kontakt med menneskelig blod, kroppsvæsker, væsker eller gasser ved en endelig infusjon, administrasjon eller innføring inn i kroppen, og p.g.a. dets spesielle design kan det ikke rengjøres helt og desinfiseres etter bruk. Derfor kan gjenbruk på andre pasienter føre til krosskontaminasjon, infeksjon og sepsis. I tillegg vil gjenbruk øke risikoen for at produktet ikke virker som det skal (integritet, funksjon og klinisk effektivitet).
- Enheten må ikke gjennomgå noen videre bearbeiding.
- Må ikke steriliseres.
- Etter at anordningen er brukt skal det avhendes i samsvar med brukerlandets gjeldende forskrifter.
- Anordningen skal kun benyttes dersom den er STERIL.
- Anordningen inneholder ftalat. Når en tar typen kroppskontakt, den begrensede kontaktvarigheten og antall behandlinger per pasient i betraktning, vil ikke mengden ftalat som kan skilles ut fra anordningen gi grunn til spesiell bekymring for restrisiko. Nærmere informasjon fås på forespørsel fra Sorin Group Italia.
- Ikke bruk SYNERGY i mer enn 6 timer. Systemet er ikke kvalifisert gjennom i den levende organismen, utenfor den levende organismen eller kliniske studier for langvarig bruk (mer enn 6 timer) som en "bridge to transplant" eller i påvente av restitusjon av det naturlige hjertet eller ekstrakorporal sirkulasjon (ECMO). Bruken av anordningen kan resultere i pumpesvikt, redusert primeevne, overdreven blodtraume, forringelse og/eller korrosjon av materialer i kontakt med blod med muligheten for at partikler passerer gjennom bypasskretsen til pasienten, lekkasjer og økt risiko for gassemboli i arterieslangen.
- SYNERGY er et aktivt dreneringssystem med lukket krets og inkluderer ikke et venøst reservoar. Pumpens omdreining, flythastighet inn og kretsens/pasientens trykk må overvåkes nøye slik at pumpen kan justeres tilsvarende dersom det skulle oppstå større eller langsomme blodtap.
- Denne anordningen er ment som en engangsanordning og kun for en enkelt pasient. Må ikke steriliseres.
- Ikke slå på anordningen da slag kan skade den og gjøre at den ikke fungerer som den skal.
- Påse at SYNERGY er fullstendig primet og utluftet innen bypasset startes.
- SYNERGY er et kinetisk hjulpet dreneringssystem med lukket krets. Det er derfor av største viktighet at det ikke kommer luft i systemet.
- Høye vakuumtrykk kan oppstå i venesystemet p.g.a. kanylehåndtering/bevegelse, flytforstyrrelser inkludert venesystem som ligger i vinkel osv. Det anbefales at det negative trykket ved innløpet på SYNERGY overvåkes for å unngå situasjoner hvor det er for høyt trykk på anordningens venøse innløp. Det er svært viktig at den maksimalt tillatte negative trykkgrensen på -100 mm Hg i venesystemet ikke overskrides. Dersom veneinnløpsstrykket overstiger denne grensen, skal du først redusere pumpens flythastighet og deretter finne og løse problemet som forårsaket det store negative trykket.
- Det kan oppstå høye vakuumtrykk p.g.a. kanylens diameter. Det anbefales en minstediameter på 28 French slik at du reduserer risikoen for høye vakuumtrykk i venesystemet.
- Ikke bruk pumpen over lengre tid med sentrifugalpumpens innløp igjenklemmt. Det kan da dannes et negativt trykk i pumpen og det kan oppstå luftbobler.
- Det anbefales på det sterkeste at du benytter en Stöckert Electric Remote Clamp (ERC) (elektrisk, fjernstyrt klemme) og en boblesensor sammen med SYNERGY-anordningen.
- Temperaturen på innløpsvannet til varmeveksleren må ikke overstige 42°C (108 °F).
- Vanntrykket i varmeveksleren må ikke overstige 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).
- Ikke la trykket på blod-siden overstige 750 mmHg (100 kPa).
- Ikke bruk tilsetningsstoffer eller desinfiserende midler, slik som blekemidler, i oppvarmings-/nedkjølingsmekanismen mens SYNERGY er tilkopledd denne.
- Ikke tillat at trykket på blod-siden av membranen faller under trykket på gass-siden av membranen. Trykket i blodkammeret skal alltid være høyere enn trykket i gasskammeret slik at du unngår dannelsen av gassemboli i blodkammeret.
- SYNERGY skal alltid holdes på en høyde som er lavere enn pasienten.
- Påse at pumpens flythastighet alltid er større enn flythastigheten til kardioplegi og/eller hemokonsentrasjon. Uansett må aldri en cardioplegia flythastighet overstige kardioplegianordningens maksimale flythastighet.
- Unngå tilstopping, også tilfeldig, i gassutløpsystemet: ethvert overtrykk i gasskammeret kan skape mikroemboli i blodkammeret.

- Kontroller at gasskretsen ikke er tett til ved å la gass sirkulere i kretsen. Dersom gasskretsen er tilstoppet skiftes oksygenatoren ut.
- Gjennomfør den kirurgiske innsettingen av kanylen slik at det ikke suges luft inn i veneslangen.
- SYNERGY kan kun brukes med egnet holder.
- Ikke ventiler SYNERGY mens arterie- og venesystemene er igjenklemmt ettersom dette kan forårsake fordampning av primeløsningen gjennom den mikroporøse membranen og resultere i at det kommer luft i arteriesystemet.
- Pass på at ikke halogenerte væsker som halotan og fluotan kommer i kontakt med polykarbonatstrukturen til enheten. Dette kan forårsake skader som vil ødelegge enhetens integritet og funksjonalitet.
- For mer informasjon og/eller ved et klagetilfelle, kontakt SORIN GROUP ITALIA eller din lokale, autoriserte forhandler.

⚠ FORSIKTIG

- Ikke bruk pumpen når den ikke er primet. Gjøres dette kan pumpen skades.
- For å hindre at det oppstår gasser eller partikulær embolisering, anbefaler SORIN GROUP ITALIA at du bruker sikkerhetsanordninger, inkludert luftboblesensorer og for-bypassfilter ved enhver prosedyre som krever bruk av SYNERGY.
- Store mengder luft i pumpen kan gjøre at anordningen avprimes og blodflyten stanser.
- Pumpen skal ikke gå uten tilsyn.
- Systemets indre overflater er belagt med Ph.I.S.I.O.; SORIN GROUP ITALIA kjenner per i dag ikke til noen kontraindikasjoner ved bruk av systemer med komponenter behandlet med Ph.I.S.I.O.

E. FORBEREDELSE OG OPPSETT

1) OPPSETT AV HOLDER

Plasser holderen på en stang og fest den med klemmen til festeanordningen. Sett holderen slik at anordningen står rett opp og ned. Kontroller også at der er nok plass til pumpedriveren.

2) Å MONTERE SYNERGY PÅ HOLDEREN

⚠ ADVARSEL

- Må ikke brukes hvis den sterile innpakningen er skadd, åpnet eller er blitt utsatt for fukt eller andre forhold som påvirker utstyrets sterilitet.
- Sjekk forfallsdatoen på etiketten. Ikke bruk anordningen ut over denne dato.
- Anordningen må brukes straks etter den sterile pakningen er åpnet.
- Anordningen må behandles aseptisk.

Ta anordningen ut av den sterile pakningen.

⚠ ADVARSEL

- Utfør en visuell inspeksjon og kontroller anordningen nøye innen bruk. Det er mulig at avvik fra foreskrevne forhold under transport og/eller oppbevaring har ført til skader på anordningen.
- Snu anordningen opp ned og kontroller spesielt at de fire finnene som kopler arteriefilteret til oksygeneringsmodulen er hele og uskadede.
- Ikke bruk løsninger som alkohol, eter, aceton osv. ettersom kontakt med slike midler kan skade anordningen.
- Ikke tillat halogenholdige væsker, så som halotan og fluotan å komme i kontakt med anordningens kabinett som er laget av polycarbonat. Det kan forårsake skade på kan integriteten og at anordningen ikke fungerer som den skal.

Fest SYNERGY-oksygenatoren på holderen. Kontroller at "OPEN" er synlig på vanntilkoplingens låsesystem.

Påse at vanntilkoplingene på oksygenatoren er tilpasset Hansen-koplingene på holderen.

Sett i Hansen-koplingene og skyv SYNERGY ned i holderen.

Skrå låsemekanismen til "CLOSED".

La pumpedriveren gli på plass og fest den til pumpehodet på SYNERGY.

Bekreft at sentrifugalpumpen er korrekt tilkopledd pumpen med pumpens driverlåsning. Steng festeringen rundt pumpedriveren.

Først når låsespaken viser "CLOSED" er oksygenatoren riktig satt inn i holderen.

⚠ ADVARSEL

- Sjekk manuelt at arteriefilteret og den oksygenerende modulen er koblet stabilt.

3) OPPSETT AV OPPVARMER/AVKJØLER

Koble til vannslangene til holderen ved hjelp av Hansen hunn-koplinger (SORIN GROUP ITALIA kode 09028 eller tilsvarende).

⚠ ADVARSEL

- Bruken av andre koplinger enn de som er indikert kan forårsake motstand i kretsen og dermed redusere effektiviteten til varmeveksleren.
- Ikke tilstopp hullet på varmevekslerens nedre deksel. Dette hullet er utløpet for varmevekslerens sikkerhetskanal, som sørger for at væske ikke kan flyte fra det ene kammeret til det andre.
- Vanntemperaturen i varmeveksleren må ikke overstige 42°C (108°F).
- Vanntrykket i varmeveksleren må ikke overstige 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).

4) KONTROLLER VARMEVEKSLEREN

⚠ ADVARSEL

- Kontroller varmeveksleren ved å sirkulere vann inni anordningen i noen minutter. Det skal ikke lekket ut vann fra vannbeholderen eller fra sikkerhetskanalens hull. I tilfellet av lekkasje må enheten kobles fra.

5) OPPSETT OG TILKOPLING AV ANORDNINGEN

- Når SYNERGY er plassert i holderen og driveren for sentrifugalpumpen er på plass, skal du fullføre oppsettet av de gjenværende delene til den ekstrakorporale kretsen.
- Bekreft at venesystemet på 3/8" (9,5 mm) er koplet til den venøse innløpsporten som sitter på SYNERGY-boblesperren (ref 1, fig. 1).
- d. Bekreft at arteriesystemet på 3/8" (9,5 mm) er koplet til utløpsporten til arteriefilteret (ref. 7, fig. 1). Kople sentrifugalpumpens flytprobe til kretsen der hvor det er ønsket.
- Kople venerenssystemet som følger med produktet, til hurtigkoplingen for rensing på toppen av veneboblesperren (ref.2, fig.2). Bekreft at du har et middel til å suge opp luft fra rensesystemets boblesperre (for eks. rullepumpe) er tilgjengelig under priming og bruk av anordningen.
- Bekreft at resirkulering/rensesystemet er koplet til arteriefilterets resirkulering/rensing.
- Plasser sensoren for veneboblesperren til den fjernstyrte, elektriske klemmen på slangesystemet mellom SYNERGY-utløpet til boblesperren og innløpet til sentrifugalpumpen.

⚠ FORSIKTIG

- Dersom du må bruke oksygenert blod til blodcardioplegia fjernes den røde posisjonslåsen og kople til koplingen på 1/4" (6,4 mm) til blodsystemet i kardioplegikretsen til innløpsporten for arterieblod på SYNERGY via adapteren (som følger med produktet).

Kardioplegiutløpet har en sikkerhetsventil som gjør det mulig å kople til adapteren uten lekkasje eller dryppi under ekstrakorporal sirkulasjon.

⚠ ADVARSEL

- Dersom du bruker kardioplegiutløpsporten til arterieblodet under et bypass, må blodsystemet som er koplet til porten, være åpen og ikke under trykk slik at væsken får lov til å flyte inn i slangesystemet.

6) PRØVETAKINGSSYSTEM

- Sett stengeventilmanifoldet for prøvetaking på holderen. Bekreft at spakene til stengeventilen står i stillingen "OFF".
- Kople systemet for arterieprøven til hurtigkoplingen til resirkulering/rensing på toppen av arteriefilteret.

⚠ ADVARSEL

- Hurtigkoplingen til arterieprøvetakingssystemet inkluderer ikke enveisventil. Bekreft at det er en enveisventil i prøvetakingssystemet for å unngå at luft kommer inn i arteriesystemet.
- Kople systemet for veneprøvetaking til et innløp for venehurtigkopling.

⚠ FORSIKTIG

- Kontroller at alle hurtigkoplingene sitter sikkert. Venesiden av SYNERGY inkludert systemet for veneinngangen, boblesperren og slangesystemet opp til innløpskoplingen til sentrifugalpumpen har negativt trykk. Alle tilleggssystem som er tilkoplet systemet for veneinnløpet på SYNERGY må være stramt tilkoplet slik at luft ikke slippes inn i siden for det negative trykket i anordningen.

7) OVERVÅKING AV TEMPERATUR OG TRYKK

- Kople arterietemperaturproben til innretningen for denne, og venetemperaturproben til innretningen for denne.
- For å måle innløpsstrykket til oksygenatoren koples et trykkmålersystem til venehurtigkoplingen nær inngangen til varmeveksleren.
- For å måle utløpsstrykket til oksygenatoren koples et trykkmålersystem til venehurtigkoplingen nær inngangen til arterieblodporten.
- For å måle innløpsstrykket i venesystemet koples et trykkmålersystem til en venehurtigkopling.

8) TILFØRSEL AV VENTILASJONGASS

Kople 1/4" (6,4 mm) for gasstilførselsystemet til innløpsporten for gass på oksygenatoren.

⚠ FORSIKTIG

- "GAS ESCAPE"-systemet er laget for å unngå enhver risiko for blokkering av gassutløpet. Slik blokkering ville føre til at luft umiddelbart går over til blodkammeret.
- Blokker aldri de øksterne tilgangshullene til gasskammeret (ref.4).
- SORIN GROUP ITALIA anbefaler bruk av et boblesperrefilter på arterieslangen for å redusere risikoen for embolioverføring til pasienten.

9) ANESTETIKA I DAMPFORM

Dersom du bruker anestetiske midler i dampform, bør du ta i betraktning enkelte metoder for å luften ut denne gassen. En integrert gassutluftingskopling på 3/8" (9,5 mm) finnes til dette bruk. Den sitter seg midt på systemet på gassutlufting. Kople en slangekopling på 3/8 x 3/32" (9,5 x 2,4 mm) til denne koplingen og til en kilde med negativt trykk med en flythastighet som overstiger flythastigheten til gassventileringen.

⚠ ADVARSEL

- De eneste volatile anestetika som er egnet for slik bruk er isofluran og sevofluran.
- De metodene som brukes for å skille ut anestetika i dampform skal på ingen måte øke eller senke trykknivået ved oksygenatorens fibre.

F. FREMGANGSMÅTE FOR PRIMING OG RESIRKULERING

⚠ ADVARSEL

- Ikke bruk alkoholbaserte primeløsninger da disse kan forårsake skade og gjøre at anordningen ikke fungerer som den skal.

1) KONTROLLER VARMEVEKSLEREN

La vann sirkulere gjennom varmeveksleren før du primer oksygenatoren. Kontroller at vannsystemet ikke lekker og at temperaturområdet og flythastigheten er tilstrekkelig. Ved vannlekkasje vil vannet samles i rørsystemet tilkoplet innløpet til oksygenatoren/utløpsporten til sentrifugalpumpen, eller dryppe fra hullet nederst i oksygenatormodulen. Dette betyr at du ikke skal bruke anordningen. Maksimal trykkrate i varmeveksleren er 2275mmHg (300 kPa/ 44psi).

2) 2) GASSTILFØRSELEN SKAL VÆRE AVSTENG

3) 3) BEKREFT AT STENGEVENTILENE FOR RESIRKULERING/RENSESYSTEMET ER ÅPNE

4) 4) Å KLEMME AV VENE- OG ARTERIESLANGENE

5) 5) Å PRIME KRETSEN

⚠ ADVARSEL

- Maksimalt trykk i oksygenatormodulens blodkammer må ikke overstige 750 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).

- For å opprettholde et positivt hydrostatisk trykk under prime- og resirkuleringsfasen, holdes primesekken over SYNERGY-anordningen.
- Det anbefales å bruke et for-bypassfilter for å fange opp partikler som måtte befinne seg i kretsen eller i primeløsningen.
- a. Selv om det ikke er påkrevd å la karbondioksidgass gå gjennom kretsen, vil det være en stor hjelp under primingen.
- b. Forbered primingen med egnet mengde primeløsning.
- c. Åpne venesystemet som er tilkoplek innløpet til SYNERGY-veneboblesperren og langsomt la primeløsningen flyte inn i SYNERGY.
- d. La primeløsningen prime pumpen, varmeveksleren, oksygenatoren og arteriefilteret.
- e. Bekreft at slangekoplingen mellom veneboblesperren og tilkopleren på pumpen er helt primet og rensset for luftbobler.
- f. Prim boblesperresystemet og fjern luftbobler fra boblesperren etter behov.
- g. Aktiver sentrifugalpumpen for å la primeløsningen resirkulere gjennom resirkulering/rensesystemet til arteriefilteret.

⚠ ADVARSEL

- Under denne fasen med resirkulering/rensesystemet åpent og arteriesystemet igjenklemt, må aldri pumpehastigheten overstige 1000 omdr./min.
- h. Fjern klemmen fra arteriesystemet, øk flythastigheten og la primeløsningen resirkulere gjennom A/V-kretsen slik at du primer og renser kretsen for luftbobler.
- i. Sett pumpens flythastighet til 6l/min. Fortsett å resirkulere i 3-5 minutter. Mens du resirkulerer, skal du sjekke om det er luftbobler i systemet og tømme hele kretsen for å fjerne luft. Fjern luft som måtte ha samlet seg i toppen av boblesperren, ved å suge den ut av rensesystemet.
- j. Påse at manifoldsystemet for prøvetaking er primet. Prøvetakingsystemet vil selvprimere under resirkulering når stengeventilene er plassert slik at de tillater flyt gjennom prøvetakingsystemene og -manifoldet. Spakene skal peke mot off-stilling. Flyten gjennom prøvetakingsystemet bør stanses når det ikke er flyt i bypasskretsen.
- k. Påse at alle delene i kretsen er primet, utluftet og riktig festet iht. behovene.
- l. Når kretsen og anordningen er primet stanses sentrifugalpumpen og artrie- og venesystemene klemmes. Steng stengeventilene for resirkulering/rensing.
- m. Før bypass igjenklemmes arterie- og venesystemene og gi deretter disse slangene til kirurgen slik at han kan feste dem til de respektive kanyler.

⚠ FORSIKTIG

- Pass alltid på å bruke og opprettholde riktig dose, og nøyaktig overvåking av antikoagulanten innen, under og etter bypass.

⚠ ADVARSEL

- Under resirkulering må du påse at en volumkilde er åpen til kretsen. Foreta ikke rensing via rensesystemet for boblesperren med mindre en volumkilde er åpen til anordningen. Luft vil trekkes gjennom membranen og inn i anordningen dersom SYNERGY ikke er åpen mot en volumkilde.
- Dersom kardioplegikretsen er koplet til innløpsporten for arterieblod, skal du sjekke om kretsen er primet.
- Dersom slangesystemet for trykkmåling er tilkoplek, skal du sjekke om systemene er primet.
- Steng utløpet til arteriesystemet med en klemme noen centimeter fra utløpsporten.
- Ikke bruk negativt trykk på innløpsporten for arterieblod. Negativt trykk i blodkammeret kan forårsake mikroemboli.

G. START AV PERFUSJON

1) STARTE FLYT

Start sentrifugalpumpen.

⚠ ADVARSEL

- Ikke bruk pumpen over lengre tid dersom arterieutløpet frem til pasienten er igjenklemt og stengeventilene for rensing/resirkulering er lukket samtidig. Temperaturen inne i pumpen kan øke. I dette tilfellet vil risikoen for celledskade øke.
- Ikke fjern arterieutløpsklemmen ved begynnelsen av en ekstrakorporal krets før et egnet utløpsstrykk er nådd slik at du unngår tilbakeflyt. Pumpen må brukes for å lage et trykk som er høyere enn pasientens systemiske trykk og

kretsens hovedtrykk. Overvåk pumpens flythastighet, dens omdreininger og det systemiske trykket for å oppdage mulig tilbakeflyt.

- Overvåk nøye etter tegn på blokkering i hele kretsen. Vær særlig nøye med venesystemet og innløpet til sentrifugalpumpen.
- Ikke fjern arterieutløpsklemmen ved begynnelsen av en ekstrakorporal krets før et egnet utløpsstrykk er nådd slik at du unngår tilbakeflyt. Pumpen må brukes for å lage et trykk som er høyere enn pasientens systemiske trykk og kretsens hovedtrykk. Overvåk pumpens flythastighet, dens omdreininger og det systemiske trykket for å oppdage mulig tilbakeflyt.

2) START AV PERFUSJON

⚠ ADVARSEL

- Kontroller flythastigheten ved å justere pumpens hastighet. Forsøk på å justere blodets flythastighet ved delvis å klemme anordningens utløp, kan øke risikoen for celledskade.
- Når sirkulasjonen stoppes igjenklemmes anordningens utløp og stopp pumpen straks, eller reduser pumpehastigheten til under 1000 omdr./min dersom resirkuleringssystemet til arteriefilteret er åpent.

Fjern klemmen fra venesystemet, fjern klemmen fra arteriesystemet, og start deretter bypass iht. gitt standard klinisk fremgangsmåte.

3) BESTEM GASSFLYT

⚠ ADVARSEL

- Åpne alltid gassflyten etter blodflyten. Flytforholdet gass/blod må aldri overstige størrelsen 2:1.

4) HÅNDTERING AV VENEBOBLESPPEREN

Som beskrevet i avsnitt A (Beskrivelse), er SYNERGY utstyrt med en veneboblesperre. Boblesperren er utstyrt med et rensesystem som kontrolleres manuelt av brukeren ved bruk av en rullepumpe eller annet passende som fjerner luft fra boblesperren. Kontroller at det ikke er luft i boblesperren. Fjern om nødvendig denne ved å suge den ut via rensesystemet.

⚠ FORSIKTIG

- Under sirkulering har veneboblesperren negativt trykk. Fjern luft som måtte ha samlet seg i toppen av boblesperren, ved å suge den ut av rensesystemet. Det finnes en enveis sikkerhetsventil i rensesystemet slik at luft ikke flyter tilbake i systemet fra rensesystemet.

5) VARMEVEKSLERENS FUNKSJON

Kontroller temperaturen på arterieblodet for å bekrefte at varmeveksleren fungerer som den skal.

6) BRUK AV ARTERIEFILTERET

Om nødvendig fjernes luft ved å plassere sperreventilene for resirkulering/rensing i rensstilling. Steng stengeventilene når rensingen er ferdig.

7) BLODGASSANALYSE

Etter å ha startet bypasset, bør parametrene for blod/gass sjekkes ved venøs- eller arteriell prøvetaking. Etter prøvetakingen stilles alltid stengeventilene tilbake i stillingen "closed".

⚠ ADVARSEL

- Stedet for venøs prøvetaking er under negativt trykk. Lukk alltid stengeventilene før du fjerner sprøyten.
- Stedet for arteriell prøvetaking er under trykk. Sett alltid en sprøyte inn i prøvetakingstedet før du åpner stengeventilen.

H. UNDER PERFUSJON

1) Å KONTROLLERE VENEDRENERINGEN

Venedrenering er en flythastighetsfunksjon ved sentrifugalpumpen og kontrolleres direkte via denne.

⚠ ADVARSEL

- Dersom du må administrere en antikoagulant, vises det til del 3 "ADMINISTRERING AV MEDISINER/TILSETNINGSSTOFFER".
- Unngå at temperaturforskjellen mellom vannet og blodet i varmeveksleren overstiger 15 °C. Høyere verdier kan føre til dannelsen av mikrobobler fra oppløste gasser i blodet.
- Å bruke en blodsamlarpose i noen spesielle tilstander (høyt blodvolum, pose nesten full, kontinuerlig krymping og utvidelse av posen) kan forårsake at filteringsnett

kollapser med delvis tilstopping av utløpet. Dette kan forårsake øyeblikkelig blokkering av flyt fra utløpskoplingen til posen. I dette tilfellet anbefales at det trekkes i posen og plassering slik at koplingen er i rett posisjon.

2) VENØS OG ARTERIELL PRØVETAKING

Bruk stengeventilmanifolden til venøs og arteriell prøvetaking dersom det er nødvendig. Åpne prøvetakingsystemet slik at du får en kontinuerlig strøm av arterieblod. Dermed trenger du ikke bruke en skyllesprøyte når du tar en arterieprøve. Før du tar en veneprøve, skal du stenge arteriesiden til prøvetakingsystemet og trekke ut minst 10 ml fra den midtre stengeventilen.

⚠ FORSIKTIG

- **Prøvene skal tas kun når pumpen går og det strømmer blod gjennom SYNERGY. Gjør du ikke det, kan trykket i blodkammeret øke og forårsake mulig dannelse av luftbobler.**

⚠ ADVARSEL

- **Stedet for venøs prøvetaking er under negativt trykk. Lukk alltid stengeventilene før du fjerner sprøyten.**
- **Stedet for arteriell prøvetaking er under trykk. Sett alltid en sprøyte inn i prøvetakingstedet før du åpner stengeventilen.**

3) ADMINISTRASJON AV MEDISINER/TILSETNINGSSTOFFER

Under bypass skal du tilføre alle mindre mengder legemidler til veneblodet gjennom prøvetakingsystemet for å sikre grundig blanding.

⚠ ADVARSEL

- **Medisiner/tilsetningsstoffer skal sprøytes inn i anordningen ved innløpet til venebobblesperren slik at du fanger opp og fjerner luft som måtte ha kommet inn i SYNERGY under innsprøyting av legemidlene/tilsetningsstoffene.**

4) RENSING AV BOBLESPPEREN

Bobblesperren skal besiktiges jevnlig for å se om det er/kommer luft i den. Oppdager du luft ved besiktigelse eller ved å bruke en sensor for veneluft, renses bobblesperren manuelt for luft.

⚠ ADVARSEL

- **Oppdager du luft reduseres flythastigheten, isoler og finn årsaken til luftkilden (hinder ved veneinnløpssystemet, tilstopping av venekanylen osv.) og løse problemet. Fjern så luften fra bobblesperren så raskt som mulig.**

I. AVSLUTTE PERFUSJON

Perfusjon skal avsluttes avhengig av den individuelle pasientens tilstand. Gjør følgende:

- 1) Steng av gassflyten.
- 2) Reduser langsomt sentrifugalpumpens hastighet mens du gradvis blokkerer arteriesystemet.
- 3) Åpne resirkulering/rensesystemet ved å stille det i resirkuleringsstilling.
- 4) Blokker venesystemet.
- 5) Bekreft at en volumkilde er åpen til anordningen.
- 6) Resirkuler etter behov ved maksimum 1000 omdr./min.

⚠ FORSIKTIG

- **Slå ikke av varmeveksleren under resirkuleringsfasen.**
- **Bekreft at kardioplegikretsen som er koplet til innløpsporten for arterieblod, er godt blokkert.**

J. BLODRESTITUSJON ETTER PERFUSJON

Dersom dette ønskes, kan maksimalt blodvolum tilbakeføres til pasienten ved at du benytter primevæske i primesekken når blodet når minimalt volum. La det pumpe langsomt gjennom anordningen slik at du leverer blod fra den til pasienten samtidig som du sjekker at primesekken ikke tømmes helt.

K. UTSKIFTNING AV UTSTYR

Et reserveoksygenator må alltid være tilgjengelig under perfusjon. Etter 6 timers bruk med blod, eller det oppstår situasjoner som ansvarshavende for perfusjonen anser som farlige for pasientens sikkerhet (utilstrekkelig oksygenatorytelse, lekkasjer, unormale blodparametre osv.), gå frem som beskrevet nedenfor for å bytte SYNERGY

- 1) Stans gassflyten, slå av oppvarmeren/avkjøleren og blokker vannsystemet.
- 2) Sett to klemmer på arteriesystemet (med 5 cm avstand) nær det integrerte filteret og stans sentrifugalpumpen øyeblikkelig.
- 3) Sett to klemmer på venesystemet (med 5 cm avstand) nær innløpet til venebobblesperren.
- 4) Kople vannsystemet, gasssystemet, prøvesystemene for arterie og vene, resirkulering/rensesystemet fra det integrerte arteriefilteret og rensesystemet på venebobblesperren.
- 5) Kutt arterie- og veneslangene mellom de to klemmene.
- 6) Fjern SYNERGY fra holderen og kople sentrifugalpumpen fra driveren.
- 7) Forbered SYNERGY-anordningen som skal benyttes ved byttet, kople fra arterie- og venesystemene ved bruk av aseptiske teknikker slik at anordningen holder seg steril.
- 8) Plasser den nye SYNERGY i holderen og følg fremgangsmåten beskrevet ovenfor for å montere anordningen (ref. avsnitt E 2). Kople til pumpedriveren etter at du har plassert den nye SYNERGY riktig. Kople til vannsystemene og sjekk at varmeveksleren er uskadd (ref. avsnitt E 3 og E4).
- 9) Kople til arterie- og venesystemene.
- 10) Kople til gasssystemet, systemet for rensing/resirkulering til det integrerte arteriefilteret, rensesystemet til venebobblesperren og prøvesystemene for arterie og vene.
- 11) Påse at spaken til stengeventilene for rensing/resirkulering står i resirkuleringsstilling.
- 12) Foreta priming av anordningen iht. avsnitt F5 via AV-bypasskretsen.
- 13) Påse at all luft er fjernet fra arterieutløpet på SYNERGY. Steng systemet for rensing/resirkulering.
- 14) Når boblene er fjernet, fjernes klemmene og ta systemet i bruk igjen.

L. MEDISINSK UTSTYR TIL BRUK SAMMEN MED SYNERGY

Sentrifugalpumpen er for bruk sammen med konsoller av typen Stöckert instrument sentrifugalpumpe. Referer til konsollens operatørhåndboken for fremgangsmåter ved bruk.

ERC (Sorin Group Deutschland Stöckert Electric Remote Clamp) (elektrisk, fjernstyrt klemme) skal kun benyttes sammen med konsoller av typen Stöckert instrument sentrifugalpumpe. Referer til ERC-operatørhåndboken for fremgangsmåter ved bruk av ERC. SYNERGY-holder kode 050531.

Stengeventilholder

Tilkoplingene i kretsen skal være utført med slanger som har en diameter kompatibel med størrelsen på koplingene på anordningen (3/8", 1/4", 1/2").

Temperaturkontroll må utføres med målere/prober fra SORIN GROUP ITALIA, kode 050122 eller YSI Series 400-kompatible.

Bruk en luft-oksygenblander fra Sechrist (Sorin Group Italia, kode 09046) eller et system med compatible tekniske egenskaper for å kontrollere blodgasskonsentrasjonen.

Et valgfritt varme-/kjølesystem (termosirkulator) kan brukes, forutsatt at koplingene til oksygenatoren er av Hansen-typen (Sorin Group Italia, kode 09028).

SORIN GROUP ITALIA kjenner på nåværende tidspunkt ikke til kontraindikasjoner ved bruk av denne anordningen med tilsluttende eller ikke-tilsluttende pumper. Bruken av andre typer pumper må avtales med SORIN GROUP ITALIA.

M. RETUR AV BRUKT PRODUKT

Er brukeren misfornøyd med noe som er relatert til kvaliteten på produktet, bør distributøren eller en lokal representant for SORIN GROUP ITALIA underrettes.

Alle parametre som anses som kritiske av brukeren, skal rapporteres meget nøye og så raskt som mulig. Følgende er minimumskravene til opplysninger som må fremskaffes:

- Detaljert beskrivelse av hendelsen og, om relevant, tilstandene til pasienten;
- Identifikasjon av gjeldende produkt;
- Serienummeret på gjeldende produkt;
- Tilgjengeligheten til gjeldende produkt;
- Alle indikasjoner brukeren mener er nyttig for å kunne forstå opprinnelsen til misnøyet.

Sorin Group Italia reserverer seg rettigheten til å autorisere, om nødvendig, tilbakekalle gjeldende produkt for bedømmelse. Dersom produktet som skal returneres er kontaminert, skal det behandles, pakkes og håndteres i samsvar med lovverket i landet der produktet ble brukt.

⚠ FORSIKTIG

Det er institusjonens ansvar å forberede og identifisere produktet for retur på en tilfredsstillende måte. Returner ikke produkter som har vært utsatt for blod med smittefare.

N. BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien kommer i tillegg til kjøperens sedvanlige rettigheter iht. gjeldende lovforskrifter.

SORIN GROUP ITALIA garanterer at alle nødvendige tiltak er truffet under produksjon av denne medisinske anordningen, i samsvar med dens funksjonelle natur og anvendelse.

SORIN GROUP ITALIA garanterer at denne medisinske anordningen vil fungere som angitt i bruksinstruksene når den brukes i samsvar med disse, av kvalifisert personale og innen utløpsdatoen på pakningen.

Allikevel kan ikke SORIN GROUP ITALIA garantere at brukeren anvender anordningen på riktig måte, heller ikke at en ukorrekt diagnose eller behandling, og/eller det at en pasient har en spesiell fysisk eller biologisk egenskap, ikke kan ha en negativ effekt på anordningens virkning med påfølgende uheldige konsekvenser for pasienten, selv om bruksinstruksene for anordningen er fulgt.

Samtidig som SORIN GROUP ITALIA understreker viktigheten av å følge bruksinstruksene for anordningen nøye og ta de nødvendige forholdsregler for sikker bruk av den, kan firmaet ikke påta seg ansvar for tap, skade, utgifter og ulykker som er en direkte eller indirekte konsekvens av uriktig bruk av anordningen.

SORIN GROUP ITALIA vil bytte ut medisinske anordninger som er defekte når de kommer på markedet, eller når de er transportert for SORIN GROUP ITALIAs regning inntil de leveres til den endelige brukeren, med mindre en slik defekt oppstår p.g.a. feilaktig håndtering av kjøperen.

Ovennevnte erstatter enhver tidligere garanti skreven og/eller underforstått garanti, inkludert garantier myntet på handel og formål. Ingen person, inkludert representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn for SORIN GROUP ITALIA eller andre industri- og handelsorganisasjoner har lov til å fastsette beskrivelser eller garantier for denne medisinske anordningen med mindre dette er skrevet i SORIN GROUP ITALIAs garanti. SORIN GROUP ITALIA fraskriver seg ansvaret for enhver annen handels- og formålsgaranti for dette produktet utover det som er skrevet i inneværende SORIN GROUP ITALIA-garanti. Kjøperen skal overholde betingelsene i denne begrensede garantien, og - dersom det skulle foreligge et tvistemål eller søksmål der SORIN GROUP ITALIA er den ene av partene - især ikke fremlegge noe krav basert på påståtte eller beviste endringer av denne begrensede garantien foretatt av representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn.

De eksisterende forholdene mellom partene i denne kontrakten (også dersom de ikke er skriftlige) som garantien gjelder for, slik som også ethvert tvistemål forbundet til den eller tilknyttet den på noe vis, slik som også alle uenigheter mht garantien og tolkningen og utførelsen av den, underliggjer italiensk lovverk og jurisdiksjon. Valgt domstol for gyldig tvistemål er domstolen i Modena (Italia).

OBSAH

- A. POPIS
- B. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY
- C. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
- D. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE
- E. PŘÍPRAVA A MONTÁŽ
- F. POSTUP PLNĚNÍ A RECIRKULACE
- G. ZAHÁJENÍ PERFÚZE
- H. BĚHEM PERFÚZE
- I. KONEC PERFÚZE
- J. VRÁCENÍ KRVY PACIENTOVI NA KONCI PERFÚZE (REKUPERACE)
- K. VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ
- L. LÉKAŘSKÉ PŘÍSTROJE K POUŽITÍ SE ZAŘÍZENÍM SYNERGY
- M. VRÁCENÍ POUŽITÉHO VÝROBKU
- N. OMEZENÁ ZÁRUKA

A. POPIS

SYNERGY je integrovaný systém pro hemodynamickou podporu, výměnu plynů v mimotělní perfúzi a kardiopulmonálním bypassu pro časové úseky do 6 hodin. Systém SYNERGY zahrnuje následující prvky integrované v jedinou jednotku: oxygenátor s membránou z dutého vlákna, mikroporézní a výměník tepla, arteriální a venózní filtr vzduchových bublin a odstředivou pumpu.

Arteriální filtr je opatřen filtrační sítí o hustotě 40 µm.

Odstředivá pumpa je vybavena rotorem s lopatkami sloužícím k pohybu krve pomocí odstředivé síly.

Venózní filtr vzduchových bublin byl konstruován pro zachycování vzduchu ve venózním okruhu s filtrační sítí o hustotě 120 µm.

SYNERGY je pokryto potahem z fosforycholinu (Ph.I.S.I.O). Přístroje pokryté Ph.I.S.I.O se používají tehdy, když je požadován potažený krevní okruh. Potah Ph.I.S.I.O zvyšuje snášenlivost přístroje s krví snížením přilnavosti krevních destiček na potažené povrchy.

Zařízení je pro jednorázové použití, netoxické, apyrogenní, je dodáváno STERILNÍ a jednotlivě zabaleno, je sterilizováno etylenoxidem. Hodnota zbytkového etylenoxidu v zařízení je v mezích stanovených národními předpisy v zemi použití. Přístroj se dodává v následujících verzích:

[A] SYNERGY pro bypass u dospělých pacientů.

B. TECHNICKÉ CHARAKTERISTIKY

Maximální průtok	8 000 ml/min
Typ membrány	Mikroporézní polypropylen
Plocha membrány	2.0 m²
Plocha výměníku tepla	0.14 m²
Arteriální filtr	
- Filtrační síť	40 µm
- Typ	polyester
- Plocha	0.04 m²
Venózní bublinový filtr	
- Filtrační síť	120 µm
- Typ	polyester
- Plocha	0.01 m²
Statický plicní objem (získaný po použití)	620 ml
Objem primárního plnění (modul oxygenátoru + výměník tepla + arteriální filtr + odstředivá pumpa + venózní filtr vzduchových bublin)	681 ml
Přípoje	
- Venózní návrat	3/8" (9.5 mm)
- Výstup arteriálního filtru	3/8" (9.5 mm)
- Výstup krevní kardioplegie	poziční zámek
Limity tlaku	
- Okruh krve	750 mmHg (100 kpa/ 1bar / 14.5psi)
- Okruh plynu na výstupu	0 mmHg (0 kpa/ 0 bar/ 0 psi)
- Okruh vody	2250 mmHg (300 kpa/ 3 bar / 43.5 psi)

C. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SYNERGY bylo vyvinuto k použití pro chirurgické výkony u dospělých pacientů, které vyžadují podporu mimotělní plynové výměny a kontroly teploty krve.

SYNERGY nesmí být používáno po dobu přesahující 6 hodin. Nedoporučuje se kontakt s krví po delší časové úseky.

SYNERGY bylo konstruováno pro použití pouze s konzolou pro odstředivou pumpu Sorin Group Deutschland Stöckert.

D. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Informace, která má za úkol přitáhnout pozornost uživatele na potenciálně nebezpečné situace a zajistit správné a bezpečné použití zařízení, které je v textu naznačeno následujícím způsobem.

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ označuje vážné nepříznivé reakce a potenciální bezpečnostní rizika pro lékaře a/nebo pacienta, která mohou nastat při správném nebo nesprávném použití přístroje a též omezení použití a opatření, která mají být přijata v takovýchto případech.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ označuje veškerá speciální opatření, která mají být provedena lékařem pro bezpečné a účinné použití přístroje.

VÝZNAM SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ŠTÍTCÍCH



Pouze pro jednorázové použití (Nepoužívejte opakovaně)



Kód (číslo) šarže (údaj důležitý pro dohledatelnost produktu)



Použijte do (Datum expirace)



Datum výroby



Sterilní - sterilizováno etylenoxidem



Nepyrogenní



Obsahuje FTALÁTY



Neobsahuje latex



Varování: Opakovaně nesterilizujte.



Obsah je sterilní, pokud je obal uzavřený, neporušený a nepoškozený



Katalogové číslo (kód)



Pozor, přečtěte si návod k použití



Touto stranou nahoru



Křehké, zacházejte opatrně



Uchovávejte mimo dosah tepla



Uchovávejte v suchu

ea Množství

Následující jsou všeobecné bezpečnostní informace mající za cíl poradit operátorovi v přípravě zařízení pro použití.

VAROVÁNÍ

- Během sestavování a plnění by uživatel měl pečlivě zkontrolovat úniky ze zařízení. Zařízení nepoužívejte, byla-li zjištěna jakákoli netěsnost.
- Přístroj se musí používat v souladu s návodem k použití, uvedeným v této příručce.
- Na určitých místech v textu v návodu k použití, tam, kde informace je důležitá pro správnou činnost, je uvedena též specifická informace.
- Používejte jen se speciálně vyškoleným personálem.
- Nepoužívejte přístroj, je-li prasklý, spadlý na zem nebo jinak fyzicky poškozený.
- SORIN GROUP ITALIA neodpovídá za problémy vzniklé z nekuženosti nebo nesprávného použití.
- KŘEHKÉ – manipulujte opatrně.
- Udržujte v suchu. Skladujte při pokojové teplotě.
- Vždy používejte a udržujte správnou dávku a přesné sledování

antikoagulantu před, během a po bypassu.

- Pro jednorázové použití a pro použití jen u jednoho pacienta: během použití je přístroj ve styku s lidskou krví, tělními tekutinami, kapalinami nebo plyny za účelem eventuální infuze, podávání nebo zavádění léků do těla a v důsledku jeho specifické konstrukce nemůže být přístroj po ukončení použití úplně vyčištěn a vydezinfikován. Proto opětovné použití u jiných pacientů může způsobit křížovou kontaminaci, infekci a sepsi. Kromě toho opětovné použití zvyšuje pravděpodobnost selhání výrobku (integritu, funkčnosti a klinické účinnosti).
- Přístroj nesmí být podroben jakémukoli dalšímu zpracování.
- Nesterilizujte
- Po použití zlikvidujte přístroj podle předpisů platných v zemi použití.
- Přístroj smí být použit jediné tehdy, je-li STERILNÍ.
- Přístroj obsahuje ftaláty. S ohledem na charakter kontaktu s tělem, omezenou dobu kontaktu a počet použití u každého pacienta nepředstavuje množství ftalátů, které může být uvolněno z přístroje, riziko z uvolněných reziduí. Další informace je možno získat na požádání u Sorin Group Italia.
- Nepoužívejte SYNERGY po dobu delší než 6 hodin. Systém není určen na základě studií in vivo, ex vivo nebo klinických studií pro dlouhodobé použití (delší než 6 hodin) jako překlenutí k transplantaci nebo pro dobu čekání na získání dárcovského srdce nebo pro mimotělní oběh (ECMO). Použití zařízení může způsobit poruchu pumpy, snížení plnicí kapacity, trauma způsobené hyperemií, zhoršení stavu a/nebo korozi materiálů, které jsou v kontaktu s krví a s následnou možností průchodu částic bypasssem k pacientovi, úniky a zvýšení možnosti vstupu vzduchové embolizace do arteriálního okruhu.
- SYNERGY je uzavřená smyčka, aktivní žilní drenážní systém a nezahrnuje žilní rezervoár. Pozornost musí být věnována přísnému sledování otáček čerpadla, dodávanému průtoku a tlaku v okruhu/u pacienta tak, aby v případech velké ztráty krve nebo malé ztráty krve mohlo být čerpadlo příslušně přizpůsobeno.
- Toto zařízení je vyráběno jako zařízení pro jednorázové použití. Nesterilizujte znovu.
- Nevystavujte zařízení nárazům, přílišný úder by mohl způsobit škody na zařízení a zapříčinit jeho špatnou funkci.
- Před zahájením bypassu zkontrolujte, zda zařízení SYNERGY je kompletně naplněno a odvzdušněno.
- Zařízení SYNERGY je drenážní systém s kineticky řízeným uzavřeným oběhem (loop). Je proto nezbytné nutné, aby byla věnována maximální pozornost zabránění náhodnému vniknutí vzduchu do systému.
- Ve venózním systému mohou vznikat vysoké negativní tlaky způsobené manipulací/pohybem kanyly, obstrukce toku včetně ohybu venózního okruhu systému apod. Vše doporučujeme monitorovat negativní tlak na vstupu zařízení SYNERGY a zamezit tak přílišnému negativnímu tlaku na venózním vstupu zařízení. Je kategoricky zakázáno překračovat maximální přípustnou hranici negativního tlaku -100 mm Hg na venózním systému. Pokud by tlak na venózním vstupu překročil tuto hranici, snižte průtokové množství pumpy a pak vyhledejte a vyřešte problém, který ovlivňuje vysoký negativní tlak.
- Vznik vysokých negativních tlaků může záviset na volbě průměru kanyly. Doporučujeme minimální průměr venózní kanyly 28 French za účelem snížení nebezpečí vzniku vysokých negativních tlaků ve venózním okruhu.
- Nespouštějte pumpu s přísuvkovým vstupem odstředivé pumpy. V pumpě by vznikl negativní tlak a mohlo by dojít k tvorbě bublin vzduchu.
- Velmi doporučujeme použití se SYNERGY dálkové elektricky ovládané svorky Stöckert (ERC) fy Sorin Group Deutschland a snímače bublin.
- Teplota vody na vstupu do výměníku tepla nesmí přesáhnout 42 °C (108 °F).
- Tlak vody ve výměníku tepla nesmí přesáhnout 2250 mmHg (300 kPa / 3bar / 44 psi)
- Zabraňte, aby tlak na straně krve přesáhl 100 kPa (1 bar / 14 psi / 750 mmHg).
- Nepoužívejte aditiva nebo desinfekční přípravky, jako například bělicí činidlo, v zahřívacím/chladicím zařízení, jakmile je SYNERGY napojeno na zahřívací/chladicí zařízení.
- Zabraňte, aby tlak na straně krve membrány klesl pod hodnotu tlaku na straně plynu membrány. Tlak v zásobníku krve musí být vždy udržován na vyšší hodnotě vzhledem k zásobníku plynu, aby tak bylo zabráněno vzniku plynové embolizace v zásobníku krve.
- SYNERGY musí být vždy umístěno v rovině ne vyšší než pacient
- Kontrolujte, zda je průtokové množství pumpy stále vyšší než

průtoková množství pro kardioplegii a/nebo hemokoncentraci. V každém případě přiváděné průtokové množství nesmí překročit maximální nominální průtokové množství zařízení.

- Zabraňte i náhodné obstrukci výstupního vedení plynu: případný přetlak v zásobníku plynu může způsobit vznik mikroembolů v zásobníku krve.
- Zkontrolujte propustnost oběhu plynu tak, že jím necháte obíhat plyn. V případě ucpaného oběhu plynu vyměňte oxygenátor.
- Upravte chirurgickou kanylu tak, aby nedošlo k nasátí vzduchu do venózního linky
- Zařízení SYNERGY může být použito pouze s příslušným držákem SYNERGY HOLDER.
- Neventilujte zařízení SYNERGY, pokud je venózní a arteriální okruh přísuvkován, protože by mohlo dojít k odpaření plnicího roztoku přes mikroporézní membránu a způsobit tak vznik vzduchových bublin v arteriálním okruhu.
- Zajistěte, aby halogenované kapaliny, jako jsou halothane a fluothane, nepřišly do styku s polykarbonátovou konstrukcí zařízení. To by způsobilo poškození, které by mohlo ohrozit integritu a funkčnost zařízení.
- Pro další informace a/nebo při reklamaci kontaktujte SORIN GROUP ITALIA nebo autorizovaného místního zástupce

UPOZORNĚNÍ

- Neprovazujte čerpadlo bez naplnění. Jestliže tak učiníte, můžete čerpadlo poškodit.
- Pro usnadnění prevence embolizace plynu nebo částic firma SORIN GROUP ITALIA doporučuje použití bezpečnostních zařízení, včetně senzorů bublin a pre-bypassových filtrů, u všech výkonů, které využívají zařízení SYNERGY.
- Proniknutí velkého množství vzduchu do pumpy způsobí vyprázdnění zařízení a zastavení krevního toku.
- Pumpa nesmí běžet bez dohledu.
- Vnitřní povrchy systému jsou opatřeny potahem Ph.I.S.I.O. V současnosti si SORIN GROUP ITALIA není vědoma žádných kontraindikací při použití systémů, které mají součásti ošetřené Ph.I.S.I.O

E. PŘÍPRAVA A MONTÁŽ

1) MONTÁŽ DRŽÁKU

Umístěte držák SYNERGY HOLDER na stativovou tyč pumpy a upevněte pomocí rychloupínací svorky. Zkontrolujte, zda je držák nasměrován tak, aby udržoval zařízení ve vertikální poloze a ověřte, zda je zde dostatečný prostor pro pohon pumpy.

2) MONTÁŽ ZAŘÍZENÍ SYNERGY NA DRŽÁK

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte přístroj, jestliže sterilní balení je poškozeno, netěsné nebo bylo vystaveno vlhkosti nebo jiným podmínkám, které by mohly ohrozit sterilitu přístroje.
- Překontrolujte datum expirace na štítku. Nepoužívejte přístroj po tomto datu.
- Přístroj musí být použit ihned po otevření sterilního balení
- S přístrojem se musí manipulovat asepticky

Vytáhněte zařízení ze sterilního obalu.

VAROVÁNÍ

- Před použitím proveďte vizuální kontrolu a pečlivě překontrolujte zařízení. Podmínky dopravy a/nebo skladování jiné než předepsané mohou způsobit poškození zařízení.
- Zejména otočte zařízení dnem vzhůru a a proveďte integritu čtyř žebírek spojujících arteriální filtr s oxygenačním modulem.
- Nepoužívejte rozpouštědla jako alkohol, eter, aceton atd., protože kontakt s nimi může zařízení poškodit.
- Nedovoľte, aby se halogenované kapaliny jako Halothane a Fluothane dostaly do styku s polykarbonátovou skříňou zařízení. To by mohlo způsobit poškození, které může ohrozit integritu a správnou funkčnost zařízení.
- Namontujte oxygenátor SYNERGY na držák. Překontrolujte, zda uzamykací páka vodní přípojky je v poloze „OTEVŘENO“

Ujistěte se, že konektory vody oxygenátoru jsou vyrovnány s Hansenovými konektory držáku.

Zasuňte Hansenovy konektory oxygenátoru a zatlačte

SYNERGY dolů do držáku.

Otočte uzamykací páku do polohy „UZAVŘENO“.

Zasuňte náhon čerpadla na místo a upevněte ho k hlavě čerpadla SYNERGY. Ověřte, že je odstředivé čerpadlo správně zapojeno do blokovací příchytky náhonu čerpadla. Uzavřete podpěrný límec kolem náhonu čerpadla. Oxygenátor je zasunut do držáku správně jen tehdy, když uzamykací páka ukazuje „UZAVŘENO“.

VAROVÁNÍ

- Manuálně ověřte, že arteriální filtr a modul oxygenátoru jsou připojeny stabilně

3) MONTÁŽ ZAHŘÍVACÍHO/CHLADÍČÍHO ZAŘÍZENÍ

Připojte vodní trubky k držáku pomocí Hansenových F (female) konektorů (SORIN GROUP ITALIA kód 09028 nebo ekvivalentní).

VAROVÁNÍ

- Použití jiných konektorů než uvedených může způsobit odpor uvnitř okruhu a snížit účinnost výměníku tepla.
- Nezakrývejte otvor na spodním krytu výměníku tepla, protože je to výpust' bezpečnostního kanálu, která pomáhá zamezit tomu, aby se kapaliny dostávaly z jednoho oddělení do druhého.
- Teplota vody na vstupu do výměníku tepla nesmí být vyšší než 42 °C (108 °F).
- Tlak vody ve výměníku tepla nesmí přesáhnout 2250 mmHg (300 kPa/ 3 bar / 44 psi).

4) KONTROLA VÝMĚNÍKU TEPLA

VAROVÁNÍ

- Překontrolujte výměník tepla několikaminutovou cirkulací vody ve výměníku. Neměly by být zjištěny žádné úniky vody z vodní nádržky a z bezpečnostního otvoru kanálu. V případě úniku jednotku vyhoďte.

5) MONTÁŽ ZAŘÍZENÍ A PROPOJENÍ

- Po umístění zařízení SYNERGY do správné polohy a po montáži pohonu odstředivé pumpy do příslušného uložení, dokončete montáž ostatních komponentů mimořádného obvodu.
- Ověřte, zda je venózní systém o 3/8" (9,5 mm) napojen na přístup k venózní krvi umístěném na filtru vzduchových bublin zařízení SYNERGY (viz.1, obr.1).
- Ověřte, zda je arteriální systém o 3/8" (9,5 mm) napojen na výstup arteriálního filtru (viz.7, obr.1). Připojte průtokoměr odstředivého čerpadla do obvodu tam, kam si přejete.
- Zapojte vypouštěcí vedení venózního okruhu dodávané společně s výrobkem na vypouštěcí ventil opatřeným konektorem luer na horní části venózního filtru vzduchových bublin (viz.2, obr.2). Ověřte, zda je k dispozici prostředek na odsávání vzduchu z vypouštěcího vedení filtru vzduchových bublin okruhu (to znamená válečková pumpa, jehla apod.) během plnění a použití zařízení.
- Ověřte, zda je arteriální recirkulační/odvzdušňovací vedení napojeno na recirkulační/odvzdušňovací konektor luer arteriálního filtru a zapojte opačný konec recirkulačního/odvzdušňovacího vedení na rezervoár.
- Umístěte sensor venózního filtru přiřazený k dálkově elektricky ovládané svěrce na potrubí mezi výstupem z filtru a vstupem odstředivého čerpadla

UPOZORNĚNÍ

- Jakmile je třeba použít okysličenou krev pro hematickou kardioplegii, odstraňte červený konektor pos lock a zapojte vedení krve 1/4" (6,4 mm) obvodu pro podání kardioplegie na koronární výstup zařízení SYNERGY pomocí adaptéru (dodávaného společně s výrobkem).

Výstup krevní kardioplegie je opatřen bezpečnostním ventilem, který umožňuje napojení adaptéru bez úniku nebo nepříjemného kapání během mimořádného oběhu.

VAROVÁNÍ

- V případě použití výstupu krevní kardioplegie během bypassu je nutné otevřít okruh krve napojený na výstup a nepoužívat tlak, aby kapalina mohla proudit do obvodu.

6) VZORKOVACÍ SYSTÉM

- Namontujte potrubí vzorkovacího kohoutu na příslušný držák. Ověřte, zda se páky uzavíracího kohoutu jsou v poloze "OFF".
- Zapojte arteriální vzorkovací potrubí na luer umístěný v blízkosti recirkulačního/odvzdušňovacího lueru na horní části arteriálního filtru.

VAROVÁNÍ

- Luer konektor v místě arteriálního vzorkového místa neobsahuje jednocestný ventil. Ověřte si, že ve vzorkovací lince je jednocestný ventil, aby se zabránilo náhodnému vniknutí vzduchu do arteriální linky.
- Připojte venózní vzorkovací potrubí na vývod venózního lueru.

UPOZORNĚNÍ

- Zkontrolujte bezpečnost všech zapojení luer. Venózní strana zařízení SYNERGY včetně vstupního venózního okruhu, filtru vzduchových bublin a okruhu až do vstupního konektoru odstředivé pumpy je vystaveno negativnímu tlaku. Všechna přídavná vedení napojená na vstupní venózní okruh zařízení SYNERGY musí být dokonale zapojena, aby bylo zamezeno náhodnému vniku vzduchu na straně vystavené negativnímu tlaku zařízení.

7) MONITOROVÁNÍ TEPLoty A TLAKU

- Zapojte sondu pro měření arteriální teploty na příslušnou přípojku (viz.14, obr.1) a připojte venózní teplotní sondu na armaturu venózní teplotní sondy.
- K měření tlaku na vstupu do oxygenátoru zapojte měřicí vedení tlaku na venózní konektor luer umístěný vedle vstupu výměníku tepla.
- K měření tlaku na výstupu z oxygenátoru zapojte měřicí vedení tlaku na konektor luer umístěný vedle koronárního výstupu.
- K měření tlaku na venózním vstupu příslušného vedení zapojte měřicí vedení tlaku na konektor luer umístěný na venózní straně zařízení.

8) NAPÁJENÍ VENTILAČNÍM PLYNEM

Zapojte přívodní vedení plynu o rozměru 1/4" (6,4 mm) na vstup plynu oxygenátoru.

UPOZORNĚNÍ

- Systém "GAS ESCAPE" (Únik plynu) byl zkonstruován, aby se zabránilo jakémukoli potenciálnímu riziku uzavěru výstupu plynu; takový uzávěr by mohl způsobit okamžitý přestup vzduchu do krevní části.
- V žádném případě neucpávejte vnější přístupové otvory plynového oddělení (viz.4)
- SORIN GROUPO ITALIA doporučuje použití venózního bublinového filtru nebo filtru na arteriální lince, aby se snížilo riziko přenosu embolů na pacienta.

9) ANESTETICKÉ PLYNY

Pokud jsou používány anestetické plyny, je třeba brát ohled i na evakuační metodu těchto plynů. K tomuto účelu je k dispozici integrální příslušenství určené k evakuaci plynu o rozměru 3/8" (9,5 mm), které je umístěno ve středu systému evakuace plynu. Zapojte segment hadice o rozměrech 3/8 x 3/32" (9,5 x 2,4 mm) na toto příslušenství a na zdroj negativního tlaku s kapacitou vyšší než je kapacita ventilační směsi.

VAROVÁNÍ

- Jediná těkavá anestetika vhodná pro toto použití jsou isoflurane a sevofluran.
- Metody použité pro vychytávání odpařovacích plynů anestetik by nijak neměly zvýšit nebo snížit tlak na vláknech oxygenátoru.

F. POSTUP PLNĚNÍ A RECIRKULACE

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte plnicí roztoky s obsahem alkoholu, protože by mohly poškodit celistvost a funkčnost zařízení.

1) KONTROLA VÝMĚNÍKU TEPLA

Před naplněním oxygenátoru nechte ve výměníku tepla obíhat vodu. Zkontrolujte rozvod vody, zda se na něm

nevyskytují případné úniky, zkontrolujte správné rozmezí teploty vody a odpovídající průtok vody. Pokud do krve uniká voda, tato voda bude sebrána v obvodu napojeném na přípojku na vstupu do oxygenátoru/na výstupu z odstředivé pumpy nebo bude odkapávat z otvoru umístěném na dně modulu oxygenátoru, tento únik znamená, že zařízení nesmí být použito. Maximální přípustný tlak výměníku tepla je 2275 mmHg (300 kPa/44psi).

2) PRÍTOK PLYNU MUSÍ BÝT UZAVŘEN

3) ZKONTROLUJTE, ZDA JE OTEVŘENO RECIRKULAČNÍ/ODVZDUŠŇOVACÍ VEDENÍ

4) UZAVŘETE VENÓZNÍ A ARTERIÁLNÍ LINKY

5) NAPLNĚTE OBVOD

VAROVÁNÍ

- Tlak v krevní části modulu oxygenátoru nesmí překročit 750 mmHg (100kPa / 1 bar / 14 psi).
- Za účelem udržení pozitivního hydrostatického tlaku během fáze priming a recirkulace umístěte plnicí sáček nad zařízení SYNERGY.
- Doporučujeme použít filtr pre-bypass na zachycení všech částic vyskytujících se v obvodu nebo v plnicím roztoku (priming).
- a. I když není nezbytné, mytí obvodu kyslíčnickem uhlíčitým usnadní plnění.
- b. Naplňte sáček rezervoáru správným množstvím plnicího roztoku (priming).
- c. Otevřete venózní okruh napojený na vstup filtru vzduchových bublin zařízení SYNERGY a nechejte téci pomalu plnicí roztok (priming) do zařízení SYNERGY.
- d. Naplňte plnicím roztokem (priming) pumpu, výměník tepla, oxygenátor a arteriální filtr.
- e. Ověřte, zda se spojovací hadice mezi venózním filtrem vzduchových bublin a vstupním konektorem pumpy zcela naplnila a zda se v ní nevyskytují bubliny.
- f. Naplňte odvzdušňovací vedení filtru vzduchových bublin a odstraňte vzduch z filtru vzduchových bublin potřebným způsobem.
- g. Spusťte odstředivou pumpu a nechejte obíhat plnicí roztok (priming) recirkulačním/odvzdušňovacím vedením arteriálního filtru.

VAROVÁNÍ

- Během této fáze s otevřenou recirkulačním/odvzdušňovacím linkou a uzavřeným arteriálním okruhem nikdy nepřekračujte průtok 1000 otáček za minutu.
- h. Odstraňte svorku z arteriálního okruhu, zvýšte průtokové množství a nechejte obíhat plnicí kapalinu (priming) oběhem (loop) A/V za účelem naplnění a odvzdušnění obvodu.
- i. Nastavte průtokové množství pumpy na 6 l/min. Pokračujte v operaci recirkulace po dalších 3-5 minut. Během recirkulační fáze zkontrolujte systém, zda se v něm nevyskytují bubliny vzduchu a poklepejte po celé délce obvodu, usnadněte tak odstranění bublin. Odvzdušněte eventuální nashromážděný vzduch v horní části filtru vzduchových bublin pomocí odsání z vypouštěcího vedení.
- j. Zkontrolujte, zda byl naplněn systém sběrače obvodu vzorků. Systém sběrače odběru vzorků provede automatické naplnění během recirkulační fáze, jakmile jsou kohoutky umístěny v poloze, která umožňuje průtok vedením odběru vzorků a sběračem. Voliče ukazují na polohu off. Pokud v obvodu bypassu není průtok, systém odběru vzorků by měl být zablokován.
- k. Ujistěte se, že ostatní části obvodu jsou naplněny, odvzdušněné a řádně přisvorkované, jak je zapotřebí.
- l. Po naplnění obvodu a zařízení, zablokujte odstředivou pumpu a přisvorkujte arteriální a venózní okruh. Uzavřete kohoutek recirkulace/odvzdušnění. Přisvorkujte výstup a vstup rezervoáru.
- m. Před tím, než přistoupíte k provedení bypassu, přisvorkujte arteriální a venózní pak podejte přisvorkované okruhy chirurgovi pro zapojení na příslušnou kanylu.

UPOZORNĚNÍ

- Vždy podávejte a udržujte správnou dávku a přesné sledování antikoagulantu před, během a po bypassu

VAROVÁNÍ

- Pokud provádíte recirkulaci bez rezervoáru v obvodu, neprovádějte odvzdušnění pomocí odvzdušňovacího vedení filtru vzduchových bublin, protože určité

množství vzduchu bude odebráno přes membránu a pak přejde do zařízení.

- Pokud jste připojili obvod pro podání kardioplegie na koronární výstup, ověřte, zda došlo k naplnění obvodu.
- Pokud jsou připojeny obvody použité k měření tlaku, zkontrolujte, zda byly naplněny okruhy.
- Uzavřete pomocí svorky vedení ve vzdálenosti několika centimetrů od výstupu.
- Nepoužívejte negativní tlak na koronárním výstupu. Negativní tlak uvnitř hematického zásobníku by mohl vést k tvorbě plynových miniaturních embolů.

G. ZAHÁJENÍ PERFÚZE

1) ZAČÁTEK TOKU

Zapněte odstředivé čerpadlo.

VAROVÁNÍ

- Neprovazujte čerpadlo po dlouhou dobu, je-li arteriální výstup k pacientovi uzavřen svorkou a současně uzavřen kohout odvzdušnění/recirkulace. Může se zvýšit teplota uvnitř čerpadla, čímž se zvýší nebezpečí buněčného poškození
- Neodstraňujte svorku arteriálního výstupu na začátku mimotělního oběhu až do chvíle, kdy je dosaženo správného tlaku na výstupu, aby se tak zabránilo zpětnému toku. Pumpa musí být spuštěna proto, aby bylo dosaženo tlaku vyššího než je systémový tlak pacienta a tlak v oblasti hlavy. Monitorujte průtok pumpy, její otáčky za minutu a systémový tlak jako ukazatele případného zpětného toku.
- Pečlivě sledujte známky ucpání v okruhu a zejména si všimněte vstupů do venózní linky a vstupu do odstředivého čerpadla#

2) ZAHÁJENÍ PERFÚZE

VAROVÁNÍ

- Řiďte průtok nastavením rychlosti čerpadla. Pokud nastavit průtok krve částečným přivřením výstupu zařízení svorkou může zvýšit riziko buněčného poškození.
- Při zastavení cirkulace ihned uzavřete svorkou výstup přístroje a zastavte čerpadlo nebo snižte rychlost čerpadla na méně než 1000 otáček za minutu, je-li otevřena recirkulační linka arteriálního filtru.

Odstraňte svorku z venózního potrubí, odstraňte svorku z arteriálního potrubí a zahajte bypass v souladu s uvedenými standardními klinickými postupy.

3) URČENÍ PRŮTOKU PLYNU

VAROVÁNÍ

- Průtok plynu otvírejte vždy po otevření průtoku krve. Poměr průtoku plyn/krev nikdy nesmí přesáhnout poměr 2:1.

4) POUŽITÍ VENÓZNÍHO FILTRU VZDUCHOVÝCH BUBLIN

Jak již bylo popsáno v odstavci A (Popis) systém SYNERGY je vybaven venózním filtrem vzduchových bublin.

Venózní filtr vzduchových bublin je opatřen odvzdušňovacím vedením ručně ovládaným uživatelem pomocí válečkové pumpy.

Pozorně zkontrolujte eventuální výskyt bublin ve filtru vzduchových bublin, tento vzduch musí být odsát pomocí odvzdušňovacího vedení.

UPOZORNĚNÍ

- Během oběhu je filtr vzduchových bublin vystaven negativnímu tlaku. Vzduch nashromážděný v horní části filtru vzduchových bublin může být odstraněn pouze odsáním pomocí odvzdušňovacího vedení. Na odvzdušňovacím vedení je umístěn jednosměrný bezpečnostní ventil za účelem zabránit zpětnému průniku vzduchu z odvzdušňovacího vedení do systému.

5) FUNKCE VÝMĚNÍKU TEPLA

Zkontrolujte teplotu arteriální krve, ověřte tak, zda funguje výměník tepla.

6) ŘÍZENÍ ARTERIÁLNÍHO FILTRU

Pokud je to nutné, vypusťte vzduch nastavením

recirkulačního/odvzdušňovacího kohoutku do polohy odvzdušnění. Uzavřete kohoutek hned, jakmile je vypouštění ukončeno.

7) ANALÝZA KREVŇÍCH PLYNŮ

Po zahájení bypassu musí být kontrolovány parametry krevních plynů prostřednictvím odběru arteriálního a venózního vzorku. Po odběru vzorku nastavte vždy kohoutek do polohy "zavřeno".

VAROVÁNÍ

- Venózní vzorkovací strana je pod negativním tlakem. Před odstraněním injekční stříkačky vždy uzavřete uzavírací kohout.
- Arteriální vzorkovací strana je pod tlakem. Injekční stříkačku zasunujte do vzorkovacího místa vždy před otevřením uzavíracího kohoutu.

H. BĚHEM PERFÚZE

1) KONTROLA VENÓZNÍ DRENÁŽE

Venózní drenáž je funkcí odstředivého čerpadla a je přímo řízena odstředivým čerpadlem.

VAROVÁNÍ

- Pokud je třeba pacientovi podávat antikoagulační prostředky, přechtěte si instrukce uvedené v odstavci 3 "PODÁVÁNÍ LÉKŮ/ADITIV".
- Rozdíl mezi teplotou vody a krve ve výměníku tepla nesmí nikdy přesáhnout 15°C. Vyšší hodnoty mohou způsobit vznik mikrobublin pocházejících z rozpuštěných krevních plynů.
- Při používání sběrného krevního vaku za určitých či za neobvyklých podmínek (velký objem krve, téměř plný vak, kontinuální smršťování a rozpinání vaku) může dojít k porušení filtrační síťoviny s částečnou okluzí vnějšího obalu. To může způsobit momentální zablokování toku z přívodního konektoru vaku. V takovém případě se doporučuje manuální zatažení za vak a pohybování s ním tak, aby se konektor udržel ve svislé poloze.

2) ODBĚR ARTERIÁLNÍCH A VENÓZNÍCH VZORKŮ

Použijte správným způsobem sběrač pro odběr arteriálních a venózních vzorků. Otevřete systém pro vzorky, aby tak byl neustále promýván arteriální krví. Tímto způsobem není nutné používat jednu jehlu k mytí, zatímco je prováděn odběr vzorku arteriální krve. Před odběrem venózního vzorku vypojte arteriální stranu odběrového systému a odeberte nejméně 10 ml z centrálního kohoutku.

UPOZORNĚNÍ

- Vzorky musí být odebrány pouze tehdy, když je pumpa v chodu a pokud zařízením SYNERGY protéká krev. V opačném případě by klesl tlak zásobníku krve, což by vedlo k tvorbě vzduchových bublin.

VAROVÁNÍ

- Místo odběru arteriální krve je vystaveno negativnímu tlaku. Před otevřením kohoutku vždy vložte jehlu do místa odběru vzorku.
- Místo odběru venózní krve je vystaveno negativnímu tlaku. Před vytažením jehly vždy uzavřete kohoutek.

3) PODÁVÁNÍ LÉKŮ/ADITIV

Během bypassu přidávejte všechny léky o omezeném objemu k venózní krvi prostřednictvím systému pro odběr vzorků, aby tak bylo zajištěno správné smíšení.

VAROVÁNÍ

- Léky/aditiva musí být vpichovány do zařízení na vstupu venózního filtru vzduchových bublin za účelem zachytit a odstranit případný vzduch, který pronikl do zařízení SYNERGY během vstřikování léku/aditiva.

4) ODVZDUŠŇOVÁNÍ FILTRU VZDUCHOVÝCH BUBLIN

Filtr vzduchových bublin musí být pravidelně opticky kontrolován, zda se v něm nevyskytují vzduchové bubliny. Pokud je zjištěna přítomnost vzduchu, ručně odstraňte vzduch z filtru vzduchových bublin.

VAROVÁNÍ

- Pokud zjistíte výskyt vzduchu snižte průtokové množství, vypátrejte a odstraňte příčinu nebo zdroj

vzduchu (obstrukce vstupního venózního okruhu, okluze venózní kanyly apod.) a hned, jak je to možné, odstraňte vzduch z filtru vzduchu.

I. KONEC PERFÚZE

Perfúze by měla být ukončena v závislosti na stavu každého jednotlivého pacienta. Postupujte následujícím způsobem:

- 1) Uzavřete přívod plynu.
- 2) Pomalu snižte rychlost odstředivé pumpy a zároveň uzavřete postupně arteriální okruh.
- 3) Otevřete recirkulační/odvzdušňovací vedení do polohy recirkulace.
- 4) Uzavřete venózní okruh mezi pacientem a sáčkem rezervoáru.
- 5) Ověřte si, že zdroj objemu je otevřen do přístroje.
- 6) Recirkulujte podle potřeby při 1000 otáčkách za minutu.

UPOZORNĚNÍ

- Nevypínejte výměník tepla během fáze recirkulace.
- Ověřte, zda je případný obvod pro podání kardioplegie napojený na koronární výstup bezpečně uzavřen.

J. VRÁCENÍ KRVE PACIENTOVI NA KONCI PERFÚZE (REKUPERACE)

Pokud je to požadováno, pacientovi může být vrácen maximální objem krve použitím plnicí kapaliny (priming) v sáčku rezervoáru ve chvíli, kdy krev dosáhne minimálního objemu. Přes zařízení pomalu pumpujte krev od zařízení k pacientovi a zároveň kontrolujte, aby sáček rezervoáru nebyl zcela vyprázdňen.

K. VÝMĚNA ZAŘÍZENÍ

Během perfúze musí být vždy k dispozici náhradní oxygenátor/čerpadlo. Po 6 hodinách používání s krví nebo jestliže se situace dostane do takového stavu, že podle názoru osoby odpovědné za perfúzi je ohrožena bezpečnost pacienta (nedostatečný výkon oxygenátoru, úniky, abnormální parametry krve atd.), postupujte následovně při výměně SYNERGY:

- 1) Uzavřete přívod plynu, vypněte zahřívací/chladicí zařízení a uzavřete okruhy krve.
- 2) Nasadte dvě svorky na arteriální potrubí (5 cm od sebe) v blízkosti vloženého filtru a ihned vypněte odstředivé čerpadlo.
- 3) Na venózní okruh nasadte dvě svorky (ve vzdálenosti 5 cm jedna od druhé) v blízkosti vstupu venózního filtru vzduchových bublin.
- 4) Odpojte vedení vody, okruh krve, vedení odběru venózní a arteriální krve, vedení recirkulace/odvzdušnění arteriálního filtru a vedení odvzdušňování venózního filtru vzduchových bublin.
- 5) Přerušte arteriální a venózní potrubí mezi svorkami.
- 6) Odstraňte SYNERGY z držáku a odpojte odstředivé čerpadlo od náhonu.
- 7) Připravte jednotku SYNERGY, aby mohla být použita jako náhradní zařízení, při této operaci odpojte arteriální a venózní okruh pomocí aseptických metod za účelem zaručení sterility zařízení.
- 8) Umístěte nové zařízení SYNERGY na držák a namontujte zařízení výše popsáním postupem (Rif. § E 2). Jakmile umístíte náhradní zařízení SYNERGY do správné polohy, zapojte pohon pumpy. Zapijte vedení vody a ověřte neporušenost výměníku tepla (Ref. odst. E 3 a E4).
- 9) Zapijte arteriální a venózní okruh.
- 10) Opět zapojte vedení plynu, vedení odvzdušnění/recirkulace zabudovaného arteriálního filtru, vedení odvzdušňování venózního filtru vzduchových bublin a vedení odběru vzorků venózní a arteriální krve.
- 11) Zkontrolujte, zda se volič kohoutku odvzdušnění/recirkulace nachází v poloze recirkulace.
- 12) Naplňte zařízení způsobem popsáním v odstavci F5.
- 13) Zkontrolujte, zda byl evakuován všechen vzduch z arteriálního výstupu zařízení SYNERGY. Uzavřete odvzdušňovací/recirkulační potrubí.
- 14) Po ukončení odvzdušnění odstraňte svorky a znovu uveďte systém do chodu.

L. LÉKAŘSKÉ PŘÍSTROJE K POUŽITÍ SE ZAŘÍZENÍM SYNERGY

Odstředivá pumpa byla konstruována pro použití pouze s konzolami pro odstředivou pumpu Sorin Group Deutschland Stöckert. Provozní postupy pro konzolu najdete v příručce obsluhy konzoly. Elektricky dálkově ovládaná svorka (ERC) Sorin Group Deutschland Stöckert je určena pro použití jen s konzolami odstředivých čerpadel

Soring Group Deutschland Stöckert. Pro provozní postupy ERC viz návod k obsluze ERC.

Držák SYNERGY kód 050531

Držák kohoutku

Připojení potrubí musí být provedeno pomocí trubek s průměry shodnými s rozměry konektorů umístěných na přístroji (3/8", 1/4", 1/2").

Kontrola teploty musí být prováděna pomocí sond SORIN GROUP ITALIA kód 050122 nebo kompatibilními s YSI Série 400.

Pro řízení koncentrace krevního plynu použijte směšovač vzduch/kyslík Sechrist (Sorin Group Italia kód 09046) nebo systém s podobnými technickými charakteristikami.

Může být použit jakýkoli systém ohřívání/chlazení (termocirkulátor) za předpokladu, že konektory k oxygenátoru jsou Hansenova typu (Sorin Group Italia kód 09028).

V současnosti si SORIN GROUP ITALIA není vědoma jakýchkoli kontraindikací při použití přístroje s uzavřeným nebo neuzavřeným čerpadlem. Použití jiných typů čerpadel musí být dohodnuto se SORIN GROUP ITALIA.

M. VRÁCENÍ POUŽITÉHO VÝROBKU

Jestliže je uživatel nespokojen s čímkoli, co se týká jakosti výrobku, měl by být upozorněn distributor výrobku nebo autorizovaný představitel SORIN GROUP ITALIA.

Všechny parametry, které jsou uživatelem považovány za rozhodující, musí být uvedeny se zvláštní péčí a naléhavostí. Následující je minimální informace, která by měla být poskytnuta:

- Detailní popis události a, je-li to relevantní, stav pacienta;
- Identifikace použitého výrobku;
- Číslo dávky (Lot number) použitého výrobku;
- Dostupnost použitého výrobku;
- Všechny indikace, které uživatel považuje za užitečné pro pochopení původu prvků nespokojenosti.

Sorin Group Italia si vyhrazuje právo prověřit, bude-li to nutné, svolat zpět výrobek, který je součástí oznámení za účelem jeho posouzení. Je-li výrobek, který má být vrácen, kontaminován, musí být zpracován, zabalen a musí s ním být manipulováno podle ustanovení platné legislativy v zemi, kde byl výrobek použit.

UPOZORNĚNÍ

Instituce zabývající se zdravotní péčí je odpovědná za adekvátní přípravu a identifikaci výrobku pro vrácení. Nevracejte výrobky, které byly vystaveny krví přenosnými infekčními chorobami.

N. OMEZENÁ ZÁRUKA

Tato Omezená záruka je dodatkem k jakýmkoli ze zákona vyplývajícím právům Kupujícího podle platných zákonů.

SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že během výroby tohoto lékařského zařízení byla vynaložena odpovídající péče vyžadovaná podstatou přístroje a užití, pro které je přístroj určen.

SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že lékařský přístroj je schopný funkce jak je uvedeno ve stávajícím návodu k používání, je-li podle nich používán kvalifikovaným uživatelem a před vypršením data expirace uvedeném na obalu.

Nicméně, SORIN GROUP ITALIA však nemůže zaručit, že uživatel použije přístroj správně, ani že nesprávná diagnóza nebo terapie a/nebo že konkrétní fyzické a biologické charakteristiky jednotlivého pacienta neovlivní výkonnost a účinnost přístroje se škodlivými důsledky pro pacienta, i když byly respektovány specifické instrukce pro použití.

Tím, že SORIN GROUP ITALIA zdůrazňuje potřebu striktně dodržovat návod k použití a přijmout všechna opatření nutná pro správné používání přístroje, nemůže převzít žádnou odpovědnost za jakékoliv ztráty, poškození, náklady, nehody nebo důsledky vzniklé přímo nebo nepřímo z nesprávného použití tohoto přístroje.

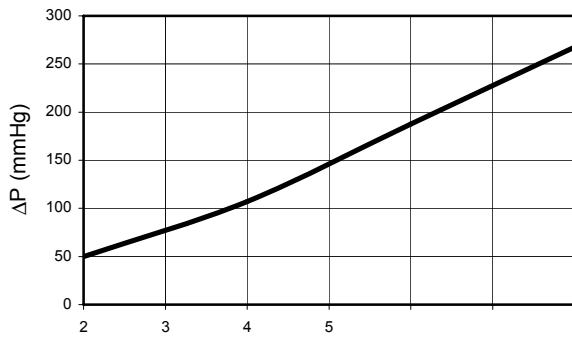
SORIN GROUP ITALIA se zavazuje nahradit lékařské zařízení v případě jeho vady v době umístění na trhu nebo během přepravy ze SORIN GROUP ITALIA až do doby doručení konečnému uživateli, s výjimkou toho, že tato vada byla způsobena neodbornou manipulací kupujícím.

Výše uvedené nahrazuje veškeré další záruky, explicitní nebo implicitní, písemné nebo verbální, včetně záruk prodejnosti a vhodnosti pro daný účel. Žádná osoba, včetně kteréhokoli zástupce, agenta, dealera, distributora nebo prostředníka SORIN GROUP ITALIA nebo jiná průmyslová nebo obchodní organizace není oprávněna vykonávat žádné zastoupení nebo záruku, týkající se tohoto lékařského zařízení s výjimkou jak je výslovně uvedeno v tomto dokumentu. SORIN GROUP ITALIA odmítá jakékoliv záruky prodejnosti a jakékoliv záruky vhodnosti pro daný účel, pokud se týká tohoto výrobku, jiné, než které jsou výslovně uvedeny v tomto

dokumentu. Kupující se zavazuje splnit podmínky této Omezené záruky a zejména souhlasí, že v případě rozporu nebo soudního sporu se SORIN GROUP ITALIA, si nebude činit nároky založené na údajných nebo prokázaných změnách nebo úpravách této Omezené záruky, kterýmkoli zástupcem, agentem, dealerem, distributorem nebo jiným prostředníkem.

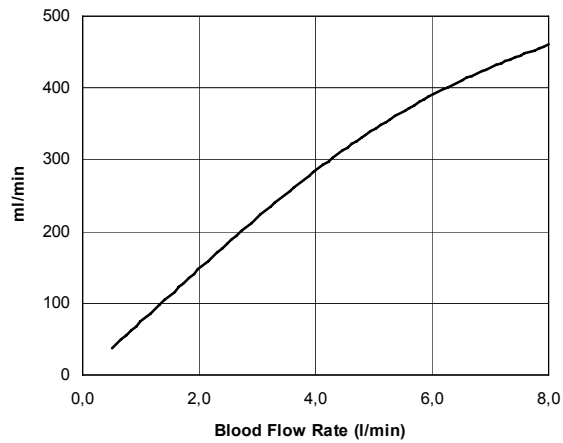
Stávající vztahy mezi smluvními stranami (tedy i v případě, který není písemně uveden), kterým je určena tato záruka, jakož i jakýkoli spor jí se týkající nebo s ní jakýmkoli způsobem spojený, jakož i vše, co se jí týká, nebo jakýkoli spor týkající se této záruky, její interpretace a provádění, bez výjimky a/nebo výhrady, jsou řízeny výhradně italským právem a jurisdikcí. Příslušným soudem je soud v Modeně (Itálie).

Pressure Drop, Oxy/Filter Module

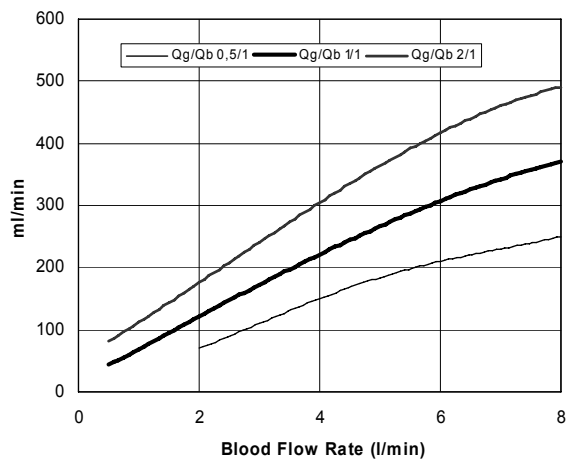


Testing was performed with bovine blood at standard AAMI conditions and at a barometric pressure of 760 ± 10 mm Hg. Mean values are shown for comparison purposes only and may not represent clinical performance.

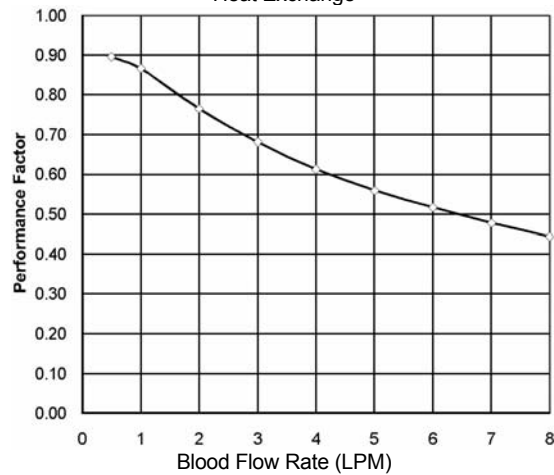
Oxygen Transfer



CO₂ Transfer



Heat Exchange



- GB** This medical device bears the **CE** marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).
- IT** Questo dispositivo medico è marcato **CE** in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).
- FR** Ce dispositif médical est marqué **CE**, en accord avec la directive du Conseil des Communautés Européennes MDD 93/42/EEC.
Tout renseignement ultérieur est disponible en l'usine de production (S'adresser au distributeur local Sorin Group Italia ou directement au service RA & QA Sorin Group Italia).
- DE** Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des **CE** Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.
Weitere Informationen sind beim Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA !)
- ES** Este dispositivo médico ostenta el marcado **CE** de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/EEC.
Para más información dirigirse al lugar de fabricación (contactar con el representante local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA & QA de Sorin Group Italia).
- PT** Este dispositivo médico traz a marca **CE** de acordo com as Directivas do Conselho Europeu MDD 93/42/EEC.
Para mais informações contactar com o Fabricante (Sorin Group Italia RA & QA) ou um seu representante local autorizado.
- GR** Η ιατρική συσκευή φέρει την σφραγίδα **CE** σε συμφωνία με το DIRECTIVE του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου MDD 93/42/EEC.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κατασκευαστή (Συμβουλευθείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο της SORIN GROUP ITALIA ή το τμήμα RA & QA της SORIN GROUP ITALIA).
- NL** Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de **CE** -markering volgens de Europese richtlijn nr.93/42/EEG.
Nadere informatie is te verkrijgen bij de fabrikant (neem hiervoor contact op met Sorin Group Italia's lokale vertegenwoordiger of met Sorin Group Italia's Regulatory Affairs & Quality Affairs afdeling).
- SE** Denna medicintekniska produkt är **CE** -märkt enligt Rådets direktive 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
Ytterligare upplysningar kan erhållas av tillverkaren (kontakta Sorin Group Italia's lokale representant eller Sorin Group Italia direkt, avdelning RA & QA)
- DK** Dette medicinske udstyr bærer **CE** mærket i henhold til Det Europæiske Fællesskabs Direktiv MDD 93/42/EEC
Yderligere information er tilgængelig fra producenten (kontakt Sorin Group Italia's lokale repræsentant eller direkte Sorin Group Italia's RA&QA afdeling).
- FI** Tassa laakintalaitteessa on **CE** -merkki Euroopan Neuvoston direktiivin MDD 93/42/EEC mukaisesti.
Lisätietoja on saatavilla valmistajalta (ottakaa yhteys Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA osatoon).
- NO** Denne medisinske anordningen er markert i samsvar med **CE** European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Ytterligere opplysninger er tilgjengelige hos produsenten (kontakt Sorin Group Italias representant på stedet eller Sorin Group Italias kvalitetssikringskontor).
- CZ** Toto lékařské zařízení nese **CE** označení podle Direktivy Evropské Rady MDD 93/42/EEC.
Další informace jsou k dispozici u výrobce (kontaktujte místního zástupce společnosti Sorin Group Italia nebo přímo oddělení Sorin Group Italia's RA & QA).



SORIN GROUP ITALIA
41037 MIRANDOLA (MO) – Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39-0535-29811
Fax: +39-0535-25229



Distributed in U.S. by:

SORIN GROUP USA, Inc
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221-7943
Tel.: (303) 425-5508
Fax: (303) 467-6584