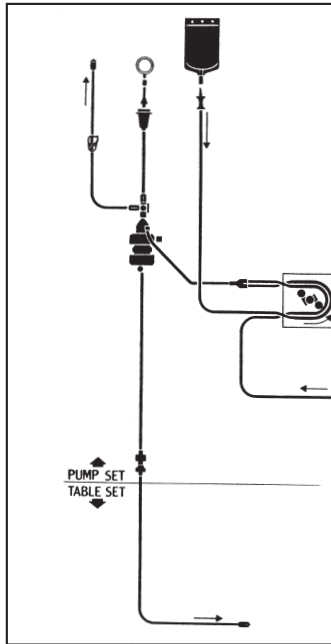


DIDECO CARDIOPLEGIA DELIVERY SYSTEM



Blood and Clear Cardioplegia Solution Delivery Set

- D512 - D512/S 4:1
- D513 - D513/S 2:1
- D514 - D514/S 1:1
- D516 - D516/S 9:1

dideco

INSTRUCTIONS FOR USE

ISTRUZIONI PER L'USO

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUCCIONES PARA EL USO

INSTRUÇÕES PARA USO

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

GEBRUIKSAANWIJZING

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

KÄYTTÖOHJEET

KULLANMA TALIMATI



INSTRUCTIONS FOR USE

I. CONTENTS

- I. Contents
- A. Description
- B. Technical specifications
- C. Intended use
- D. Safety information
- E. Assembly
- F. Priming procedure
- G. Delivery procedure
- H. Replacing the cardioplegia set
- I. Medical devices for use with cardioplegia sets
- J. Return of used products
- K. Limited Warranty

A. DESCRIPTION

D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S are sets designed to administer cardioplegic solution containing blood with a fixed blood/asanguineous cardioplegic solution ratio.

Cardioplegic solution is used for perfusion of the coronaries during cardiopulmonary by-pass, if the aorta is clamped and the intention is to protect the myocardium during the anoxic phase.

Circuits equipped with selector (/S) allow antegrade and retrograde perfusion of the coronaries.

The sets are disposable, non-toxic and non-pyrogenic and are supplied **STERILE** in individual packs. They are sterilized with ethylene oxide. The residual ethylene oxide level in the sets complies with the requirements of the legislation in force in the country of use.

The sets consist of:

1. Two lines for supply of the asanguineous cardioplegic solution and oxygenated blood which also act as pump segments.
2. D 720/C heat exchanger incorporating bubble chamber and temperature ports.
3. Three-way stopcock with pressure and vent line.
4. Delivery line with male luer-lock connector for connection to coronary access cannula.
5. Two-way selector for antegrade and retrograde perfusion (/S models).

B. TECHNICAL SPECIFICATIONS

The systems differ in the different proportion of blood in relation to cardioplegic solution and whether or not they are equipped with selector.

More specifically:

- D 512 4:1 (4 parts blood and 1 part asanguineous cardioplegic solution); for flow calculation refer to a diameter of 1/4" and 1/8" for blood and asanguineous cardioplegic solution respectively (6.36 and 3.17 mm). Ht obtained 80% of original Ht.
- D 512/S with antegrade/retrograde delivery selector.
- D 513 2:1 (2 parts blood and 1 part asanguineous cardioplegic solution); for flow calculation refer to a

- diameter of 1/4" and 3/16" for blood and asanguineous cardioplegic solution respectively (6.36 and 4.8 mm). Ht obtained 65.5% of original Ht.
- D 513/S with antegrade/retrograde delivery selector.
- D 514 1:1 (1 part blood and 1 part asanguineous cardioplegic solution); for flow calculation refer to a diameter of 1/4" for both tubes (6.36 mm). Ht obtained 50% of original Ht.
- D 514/S with antegrade/retrograde delivery selector.
- D 516 9:1 (9 parts blood and 1 part asanguineous cardioplegic solution); for flow calculation refer to a diameter of 1/4" and 1/12" for blood and asanguineous cardioplegic solution respectively (6.36 and 2.11 mm). Ht obtained 90% of original Ht.
- D 516/S with antegrade/retrograde delivery selector.

C. INTENDED USE

D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S are sets for the administration of cardioplegic solution containing blood, with the aid of a low flow pump. This set allows control of the flow, the temperature and infusion (line) pressure of the cardioplegic fluid.

The pump permits total control of the infusion parameters, flow and quantity of solution delivered.

The perfusion temperature depends on the thermal parameters of the cold water source which supplies the D 720/C.

The formulae and graphs are an aid to extrapolation of the cardioplegic fluid temperature. Sets must not be used for more than 6 hours.

Contact with the perfusion solution for longer periods is not recommended.

Sets must be used in combination with the medical devices listed in point I (Medical devices for use with cardioplegia sets).

D. SAFETY INFORMATION

In the text, information intended to draw the user's attention to the need to prevent hazardous situations and assure correct, safe use of the device are identified as follows:

WARNING

Indicates serious consequences and potential dangers for the user and/or the patient deriving from the use of the device in normal conditions of use or improper use, as well as limitations on its use and the measures to be taken if these events should occur.

CAUTION

Indicates every possible precaution the user must take for safe, effective use of the device.

KEY TO THE 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



Catalogue (code) number



Attention, see instruction for use



This way up



Fragile; handle with care



Quantity



Keep away from heat



Keep dry

The following are items of general information about safety, intended to provide the operator of the set with appropriate warnings. In addition, specific information about safety is included in these instructions for use where they may affect the operation to be performed.

WARNING

- The device must be used in accordance with these instructions for use.

- The device is intended for professional use.
- SORIN GROUP ITALIA accepts no responsibility for problems caused by negligence or improper use.
- FRAGILE: handle with care
- Keep dry. Store at room temperature.
- 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 after use. Therefore, reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, the reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).
- The device contains phthalates. Considering the nature of contact with the body, the limited duration of contact and the number of treatments per patient, the amount of phthalates which might be released from the device does not raise specific concerns about residual risks. Further information is available on request from Sorin Group Italia.
- Do not subject to further treatments.
- Do not resterilize.
- After use, dispose of the device in accordance with the applicable regulations in the country of use.
- The device must only be used if STERILE.
- If the device is supplied NON STERILE (in which case the pack will be marked "non sterile"), reach agreement on the sterilisation method with SORIN GROUP ITALIA or its authorised representative.
- It is recommended that a cold agglutinin test be performed with the patient's blood before using the set. The temperature of cardioplegic solution should not be lower than the cold agglutination temperature if the test shows the cold agglutinin to be haemolytic.
- When used in conjunction with membrane oxygenators, to avoid introducing air into the circuit:
 - do not start cardioplegia pump until arterial pump is on
 - do not stop arterial pump until cardioplegia pump is off
 - arterial pump flow must always exceed cardioplegia pump flow.
- For further information and/or in case of complaint, contact SORIN GROUP ITALIA or your local authorised representative.

E. ASSEMBLY **WARNING**

- The cardioplegia sets must be installed before priming the extracorporeal tubing system and the air venting procedure must be carried out before extracorporeal circulation begins.
- Sterility is guaranteed provided the sterile pack

has not been wet, opened, tampered with or damaged.

- Do not use the device if sterility is not guaranteed.
- Check the shelf-life expiry date on the label provided. Do not use the device after this date.
- The device must be used immediately after the sterile pack is opened.
- The device must be handed in an aseptic manner.
- Make a visual check on the device and inspect it carefully before use. Inappropriate transport and/or storage conditions may have damaged the product.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone etc.; they may damage the product on contact.
- Do not allow halogenated fluids such as Halothane or Fluothane to come into contact with the device's polycarbonate structure. This would cause damage which might impair the device's operation.

1) FIX THE HEAT EXCHANGER TO THE HOLDER AND CONNECT TO THE THERMOCIRCULATOR

Remove the set from its sterile pack.

Assemble the set following the instructions given on the labels on the ends of the tubes. The D 720/C must be placed in the holder D 611 and connected to the thermocirculator by means of the female Hansen connectors, SORIN GROUP ITALIA code 9028.

2) CHECK THE HEAT EXCHANGER

The D 720/C is checked by circulating water through the exchanger for a few minutes; the structure is guaranteed undamaged if there are absolutely no leaks from the water compartment.

3) OTHER CONNECTIONS

Connect the pressure line to a pressure gauge. Connect the vent line to a sterile bag or to the cardiostomy reservoir of the extracorporeal circuit. Connect two probes mod. 9026 or equivalent model Y.S.I. series 400 compatible probes to the D 720/C temperature ports.

4) INSTALL THE PUMP LINES

Install the blood and cardioplegia lines in the cardioplegia pump head, making sure that the pump segments are fitted in such a way that the flow direction is towards the "Y" fitting.

This pump should be equipped with the correct tube clamping inserts.



WARNING

Ensure that the cardioplegic solution line is on top of the blood line and that both lines are fully occluded.

5) CONNECT THE CARDIOPLEGIC SOLUTION LINE

Connect the cardioplegic solution line to the solution container by spiking the latter.

6) CONNECTING THE BLOOD LINE

Connect the blood line to the coronary outlet (1/4")

of the oxygenator; this connection must always be made before priming the oxygenator.

7) CONNECT THE DELIVERY LINE

Connect the delivery line set, ensuring sterility: the end with the luer-lock connector will be connected to the vascular access prepared (coronary cannulae or needle cannula).

Version with selector

Connect the luer lock of the delivery line to the selector input.

F. PRIMING PROCEDURE

1) PRIMING THE SET

Prime the oxygenator and the extracorporeal tubing system, circulate and debubble before priming the cardioplegia system. Make sure that the pump is completely occlusive and start priming with prime solution from the oxygenator.

Clamp the vent tube, turn the D 720/C upside down and start filling the system by operating the pump at a flow between 20 and 30 ml/min.

2) VENT AIR FROM THE EXCHANGER

As soon as liquid flows from the outlet connector, clamp the outlet tube and return the heat exchanger to its initial position. At the same time, open the vent line on the top of the bubble chamber.

Venting is completed by continuing to pump air from the D 720/C at a flow of 20-30 ml/min while tapping it with a plastic coated object. An air pocket of a few cubic centimetres should be retained to ensure that cardioplegic solution with a high potassium content never reaches the extracorporeal tubing system.

3) VENT AIR FROM THE CIRCUIT

Clamp the D 720/C vent line and at the same time open the delivery line. The section of the circuit which delivers the fluid to the patient will fill and discharge its air; when all air has been vented, clamp this line again.

The surgeon can now make the connection to the vascular access prepared (coronary cannulae or needle cannula) and then vent the air from it. The section of the delivery line immediately upstream of the vascular access should be clamped.

Version with selector

Prime the selector and vent the air.

G. DELIVERY PROCEDURE



WARNING

- Always make sure that the arterial pump is running before operating the cardioplegia pump. This will ensure air is not extracted from the oxygenator.

1) Deliver cardioplegia after removing the clamp from the delivery line and the clamps (if any) from the pump circuit. Switch on the thermocirculator one minute before perfusion begins. Adjust pump speed

to obtain the desired flow and pressure values.

Version with selector

Select antegrade or retrograde perfusion.

Constantly monitor the procedure so that the blood level in the oxygenator venous reservoir and the quantity and quality of the liquid in the asanguineous cardioplegic solution container are always under control.

- 2) To terminate cardioplegia delivery stop cardioplegia pump and clamp delivery line.
- 3) To administer further doses check that there is no air in the circuit and repeat the procedures described in points 1 and 2.

WARNING

- Check carefully that the pressure is within the recommended range; different pressure values may lead to inadequate perfusion or damage to the coronaries.
- The line pressure is not the same as the perfusion pressure since it depends above all on the resistance of the delivery circuit: tube and cannulae. The actual perfusion pressure is generally lower than the reading.
- Keep a constant strict check on the temperature of the cardioplegic solution; this temperature will depend on the overall flow of the asanguineous cardioplegic solution and the temperature of the cooling water.

CAUTION

- Monitor the cardioplegia delivery in terms of quantity, time, pressure and temperature.
- Always make sure that the quantities of fluids for the cardioplegic perfusion procedure are sufficient for the session and to ensure troublefree extracorporeal circulation.
- Make sure that the fluid level in the D 720/C bubble chamber is always close to the maximum value. If this level drops, vent the air by operating the pump at a flow of 20-30 ml/min and conveying the air towards the vent set.
- Replace the asanguineous cardioplegic solution container in good time if the amount it contains appears insufficient for completion of the delivery procedure.
- Always monitor the system closely during the delivery of cardioplegic solution. Air in the circuit constitutes a danger to the patient.

H. REPLACING THE CARDIOPLEGIA SET

A spare set should always be to hand during perfusion. If situations arise in which the person in charge considers the patient is at risk (inadequate performance, leak from hole on D 720 bottom cover, etc.), replace the set as described below.

CAUTION

Use sterile techniques throughout the replacement procedure.

- 1) Stop the pump.
- 2) Place two clamps on the blood line connected to the coronary outlet of the oxygenator (5 cm apart).
- 3) Switch off the thermocirculator, clamp and remove the water lines. Clamp the asanguineous cardioplegic solution line.
- 4) Remove the vent line (D 720 C only) and all the monitoring lines.
- 5) Clamp the D 720/C outlet line distal to the pos-lock.

Version with selector

If the set includes the selector (S sets) clamp the selector inlet line.

- 6) Shut the stopcock on the connector linking the vent and pressure lines and unscrew the pos-lock. These two lines will be used with the new set.
- 7) Cut the blood line at the point between the two clamps and fit a 1/4"-1/4" connector.
- 8) Remove the spike from the asanguineous cardioplegic solution container.
- 9) Remove the D 720/C and the set to be replaced from the holder.
- 10) Fit the new cardioplegia set. Connect all the lines (blood line to the 1/4"-1/4" connector, outlet line, vent line and pressure line). Remove the clamps from the blood line and the asanguineous cardioplegic solution line.

Version with selector

Connect the outlet line to the selector inlet.

- 11) Remove the clamps from the water line and switch on the thermocirculator; check the new D 720/C for leaks.
- 12) Prime the new circuit and vent any air bubbles, as described in the priming procedure.
- 13) Restart perfusion.

I. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH THE CARDIOPLEGIA SETS

Temperature monitoring must be by means of a SORIN GROUP ITALIA code 9026 or Y.S.I. series 400 compatible probe.

There are no contraindications for the use of any heating/cooling system (thermocirculator), except that the water connections must be the SORIN GROUP ITALIA code 9028 Hansen type.

To the best of SORIN GROUP ITALIA's current knowledge, there are no contraindications to the use of the device with occlusive or non occlusive roller pumps or centrifugal pumps.

The use of other types of pump must be agreed with SORIN GROUP ITALIA.

To the best of SORIN GROUP ITALIA's current knowledge, there are no contraindications to the use of silicone tubes with occlusive roller pumps for extracorporeal circulation.

Incorrect occlusion setting or incorrect use of the

pump are not covered by the silicone tube quality guarantee, since these are variables which cannot be controlled by SORIN GROUP ITALIA.

J. RETURN OF USED PRODUCTS

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.

ONLY for US customers

If for any reason the product must be returned to the manufacturer, a returned good authorisation (RGA) number is required from Sorin Group USA cardiovascular Inc. prior to shipping.

If the product has been in contact with blood or blood fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton to prevent damage during shipment, and it should be properly labelled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the content in the shipment.

The shipping address for returned goods in the US is:
Sorin Group USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
FAX (800) 323 4031.

K. 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).

I. INDICE

- I. Indice
- A. Descrizione
- B. Caratteristiche tecniche
- C. Destinazione d'uso
- D. Informazioni sulla sicurezza
- E. Montaggio
- F. Procedura di riempimento
- G. Procedura di somministrazione
- H. Sostituzione del circuito di cardioplegia
- I. Dispositivi medici da utilizzare con i circuiti di cardioplegia
- J. Restituzione di prodotti usati
- K. Condizioni di Garanzia

A. DESCRIZIONE

I D512, D513, D514, D516, D512/S, D513/S, D514/S, D516/S sono circuiti disegnati per la somministrazione, a rapporto fisso sangue/cristalloide, di fluido cardioplegico di tipo con sangue. Il fluido cardioplegico è una soluzione utilizzata per la perfusione delle coronarie durante il by-pass cardiopolmonare, qualora l'aorta sia occlusa e si intenda proteggere il miocardio durante la fase anossica. I circuiti dotati di selettore (/S) consentono la perfusione retrograda e anterograda delle coronarie. I circuiti sono monouso, atossici, non pirogeni, forniti **STERILI** in confezione singola. Sterilizzati ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo nei circuiti è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di utilizzo. I circuiti sono composti da:

1. Due linee di alimentazione per soluzione asanguinea cardioplegica e per sangue ossigenato che fungono anche da segmenti pompa.
2. Scambiatore di calore D720/C con preindolce e connettori di temperatura integrati.
3. Rubinetto a tre vie con linea di pressione e di spurgo.
4. Circuito tavolo con luer lock maschio per connessione a cannule coronariche o ago cannula coronarico.
5. Selettore a due vie per la perfusione anterograda e retrograda (modelli /S).

B. CARATTERISTICHE TECNICHE

I circuiti si differenziano per la diversa proporzione di sangue rispetto al fluido cardioplegico e per la presenza del selettore. Più specificatamente:

- D512 4:1 (4 parti di sangue ed 1 di fluido cristalloide) per il calcolo del flusso riferirsi ad un diametro di 1/4" ed 1/8" rispettivamente per sangue e liquido cristalloide (6,36 e 3,17 mm).
Ht risultante 80% dell'Ht originale.
- D512/S con selettore di somministrazione anterograda/retrograda
- D513 2:1 (2 parti di sangue ed 1 di fluido cristalloide) per il calcolo del flusso riferirsi ad un diametro di 1/4" ed 3/16" rispettivamente per sangue e liquido cristalloide (6,36 e 4,8 mm).

Ht risultante 65,5% dell'Ht originale.

- D513/S con selettore di somministrazione anterograda/retrograda
- D514 1:1 (1 parti di sangue ed 1 di fluido cristalloide) per il calcolo del flusso riferirsi ad un diametro di 1/4" per entrambi i tubi (6,36 mm).
Ht risultante 50% dell'Ht originale.
- D514/S con selettore di somministrazione anterograda/retrograda
- D516 9:1 (9 parti di sangue ed 1 di fluido cristalloide) per il calcolo del flusso riferirsi ad un diametro di 1/4" ed 1/12" rispettivamente per sangue e liquido cristalloide (6,36 e 2,11 mm).
Ht risultante 90% dell'Ht originale.
- D516/S con selettore di somministrazione anterograda/retrograda

C. DESTINAZIONE D'USO

I D512, D513, D514, D516, D512/S, D513/S, D514/S, D516/S sono circuiti per la somministrazione di liquido cardioplegico con sangue tramite l'ausilio di una pompa a basso flusso. E' possibile con tale sistema controllare il flusso, la temperatura, la pressione di infusione (linea) del liquido cardioplegico.

Tramite l'uso della pompa si ha il controllo totale dei parametri relativi all'infusione: flusso e quantità di liquido perfuso. La temperatura di perfusione dipende dai parametri termici della sorgente dell'acqua fredda asservita al D720/C. Le formule ed i grafici aiutano ad estrapolare la temperatura del fluido cardioplegico.

I circuiti non devono essere utilizzati per più di 6 ore. Il contatto con il liquido di perfusione per un periodo superiore è sconsigliato.

I circuiti devono essere utilizzati in combinazione con i dispositivi medici elencati nel paragrafo I (Dispositivi medici da utilizzare con i circuiti di cardioplegia).

D. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le informazioni dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo, sono state riportate nel testo secondo lo schema seguente:



ATTENZIONE

Indica gravi conseguenze e potenziali pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni d'uso normale o di abuso, unitamente alle limitazioni d'uso ed alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verificano.



PRECAUZIONE

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



Da usare una sola volta

LOT

Numero di lotto (riferimento per la rintracciabilità del prodotto)



Data di scadenza



Data di fabbricazione

STERILE EO

Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene

PYROGEN

Non Pirogeno

PHTHALATE

Contiene Ftalati

LATEX

Non contiene lattice



Avvertenza: non risterilizzare. Contenuto sterile solo se la confezione non è stata aperta, danneggiata o rotta



REF

Numero di codice



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso



Alto



Fragile, maneggiare con cura

ea

Quantità



Tenere lontano da sorgenti di calore



Teme l'umidità

Di seguito sono riportate una serie di informazioni generali sulla sicurezza allo scopo di avvertire l'operatore che si accinge ad utilizzare il dispositivo.

Inoltre, informazioni specifiche sulla sicurezza sono collocate nei passaggi delle istruzioni d'uso dove esse possono condizionare l'operazione da effettuare.

ATTENZIONE

- Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni d'uso.
- Il dispositivo è destinato ad un uso professionale.

- **SORIN GROUP ITALIA** non si assume responsabilità per problemi derivanti da imperizia o uso improprio.
- **FRAGILE**, manipolare con cura.
- Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente.
- Da usare una sola volta e su un unico paziente. Durante l'uso, il dispositivo entra in contatto con sangue umano, fluidi corporei, sostanze liquide o gassose eventualmente infuse, somministrate o immesse nell'organismo e dopo l'uso, per le sue caratteristiche di design, non può essere pulito e disinfettato completamente. Di conseguenza, il successivo utilizzo su altri pazienti può dare luogo a contaminazione crociata, infezioni e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta la probabilità di compromettere il prodotto, in termini di integrità, funzionalità ed efficacia clinica.
- Il dispositivo contiene ftalati. Considerata la natura del contatto con il corpo, la durata limitata del contatto e il numero di trattamenti per paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non è tale da suscitare preoccupazione riguardo ai rischi residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta presso Sorin Group Italia.
- Non sottoporre ad ulteriori trattamenti.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo se **STERILE**. Qualora il dispositivo fosse fornito **NON STERILE** (in tale caso ciò è indicato dalla dicitura "non sterile" presente sul confezionamento) concordare con **SORIN GROUP ITALIA** o un suo rappresentante autorizzato la metodica di sterilizzazione.
- E' consigliabile realizzare un test di agglutinina fredda con il sangue del paziente prima di utilizzare il prodotto. Se il test mostra che l'agglutinina fredda è emolitica, la temperatura della soluzione cardioplegica non deve essere più bassa della temperatura di agglutinazione fredda.
- Quando il dispositivo è utilizzato con un ossigenatore a membrana, per evitare di introdurre aria nel circuito:
 - accendere la pompa di cardioplegia solo quando la pompa arteriale è accesa
 - spegnere la pompa di cardioplegia prima della pompa arteriale
 - il flusso della pompa arteriale deve sempre essere maggiore di quello della pompa di cardioplegia
- Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi a **SORIN GROUP ITALIA** oppure al rappresentante di zona autorizzato.

E. MONTAGGIO

ATTENZIONE

- Tali sistemi di cardioplegia vanno installati prima di realizzare il riempimento del circuito extracorporeo e la procedura di evacuazione dell'aria va effettuata prima dell'inizio della circolazione extracorporea.
- La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare il dispositivo qualora la sterilità non sia garantita.

- 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 in modo asettico.
- Ispezionare visivamente e controllare attentamente il prodotto prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono avere causato danni al prodotto.
- Non utilizzare solventi quali alcool, etere, acetone, ecc.: a contatto con il prodotto possono causare danni allo stesso.
- Evitare che liquidi alogeni quali Alotano e Fluotano entrino in contatto con la struttura in policarbonato del dispositivo. Ciò provocherebbe danni tali da compromettere l'integrità e la funzionalità del dispositivo.

1) FISSAGGIO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE SUL SUPPORTO E CONNESSIONE CON IL TERMOCIRCOLATORE

Togliere il circuito dal suo imballo sterile.

Montare il circuito seguendo le indicazioni fornite dalle etichette che si trovano alle estremità dei tubi.

Il D720/C va inserito nel supporto D611 e va connesso al termocircolatore attraverso i connettori Hansen femmina SORIN GROUP ITALIA codice 9028.

2) CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Il controllo del D720/C si realizza riciclando acqua all'interno dello scambiatore per alcuni minuti. L'integrità della struttura è garantita dalla completa assenza di ogni minimo trafileamento dell'acqua dal proprio comparto.

3) ALTRE CONNESSIONI

Collegare la linea di pressione ad un manometro.

Collegare la linea di spurgo ad una sacca sterile oppure alla riserva di cardiostomia del circuito extracorporeo. Collegare ai connettori di temperatura del D720/C due sonde mod.9026 o sonde equivalenti modello Y.S.I. serie 400 compatibili.

4) MONTAGGIO DELLE LINEE POMPA

Inserire la linea sangue e la linea cardioplegica nella pompa a basso flusso sincerandosi che il segmento pompa sia inserito in modo tale che il flusso sia in direzione del connettore a Y. Tale pompa sarà equipaggiata con gli appositi inserti preposti al bloccaggio dei tubi.



ATTENZIONE

- Assicurarsi che la linea del fluido cardioplegico sia installata nella pompa sopra la linea sangue e che entrambe siano completamente occluse dai rulli.

5) CONNESSIONE DELLA LINEA DEL FLUIDO CRISTALLOIDE

Collegare il perforatore della linea del fluido cristalloide ad una sacca di cristalloide

6) CONNESSIONE DELLA LINEA SANGUE

Connettere il tubo della linea sangue all'uscita coronarica (1/4") dell'ossigenatore: tale manovra di connessione va sempre effettuata prima di attuare il riempimento dell'ossigenatore.

mento dell'ossigenatore.

7) CONNESSIONE DELLA LINEA DI SOMMINISTRAZIONE

Porgere sterilmente il circuito tavolo: la sua estremità avente connettore luer-lock sarà connessa all'accesso vascolare preposto (cannule coronariche o agocannulla).

Versione con selettore

Connettere il luer lock della linea di somministrazione all'ingresso del selettore.

F. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO

1) RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO

Riempire l'ossigenatore e il circuito; circolare ed evacuare l'aria prima di riempire il circuito di cardioplegia. Sincerarsi che la pompa sia completamente occlusiva ed attuare il riempimento con soluzione fisiologica proveniente dall'ossigenatore.

Occludere il tubo di spurgo, capovolgere il D720/C ed iniziare il riempimento del sistema azionando la pompa ad un flusso compreso fra 20 e 30 ml/min.

2) EVACUAZIONE ARIA DALLO SCAMBIATORE

Appena il fluido fuoriesce dal connettore d'uscita occludere con una clamp il tubo di uscita e riportare lo scambiatore di calore nella posizione iniziale. Contemporaneamente aprire la linea di spurgo situata sull'estremità superiore della cupola prendibolle.

Lo sbollamento completo si ottiene continuando ad evacuare aria dal D720/C ad un flusso di 20-30 ml/min e contemporaneamente battendolo con un oggetto plastificato. Un cuscinetto d'aria di pochi centimetri cubici servirà per non avere mai fluido cardioplegico ad alto tenore di potassio nel circuito extracorporeo.

3) EVACUAZIONE ARIA DAL CIRCUITO

Occludere la linea di spurgo del D720/C e contemporaneamente aprire la linea di somministrazione. Si riempirà e si evacuerà dall'aria il tratto di circuito che porta il fluido al paziente; ad evacuazione avvenuta occludere di nuovo tale linea. Il chirurgo può ora connettere l'accesso vascolare preposto (cannule coronariche o agocannulla) e procedere all'evacuazione dell'aria di quest'ultimo. Si dovrà occludere la linea di somministrazione nel tratto immediatamente a monte dell'accesso vascolare.

Versione con selettore

Riempire ed evacuare l'aria dal selettore.

G. PROCEDURA DI SOMMINISTRAZIONE



ATTENZIONE

- Accertarsi sempre che la pompa arteriosa sia in funzione, prima di azionare la per cardioplegia. Questo per evitare l'estrazione di aria dall'ossigenatore.

1) Procedere alla somministrazione di liquido cardioplegico dopo aver rimosso la clamp dal tubo tavolo e all'eventuale clamp dal circuito pompa.

Il termocircolatore sarà azionato un minuto prima di iniziare la perfusione. La pompa a basso flusso sarà regolata in modo tale da ottenere il flusso e il valore di pressione desiderati.

Versione con selettore

Selezionare la perfusione retrograda o anterograda.

Seguire costantemente la procedura in modo tale da avere sempre sotto controllo il livello del sangue nella riserva venosa dell'ossigenatore e la quantità e qualità di fluido contenuta nella sacca del cristalloide.

- 2) Per terminare la somministrazione di cardioplegia fermare la pompa di cardioplegia ed occludere la linea di somministrazione.
- 3) Per somministrazioni di dosi successive accertarsi che non ci sia aria nel circuito e procedere come descritto nei punti 1 e 2.



ATTENZIONE

- Controllare scrupolosamente che la pressione sia entro i valori prestabiliti; valori diversi di perfusione possono dare luogo ad insufficiente perfusione o danneggiamento delle coronarie.
- La pressione di linea non corrisponde alla pressione di perfusione in quanto è funzione soprattutto della resistenza del circuito di somministrazione: tubo e cannula. La vera pressione di perfusione è normalmente inferiore a quella letta.
- Controllare costantemente la temperatura del fluido cardioplegico; tale temperatura dipenderà dal flusso globale del fluido cristalloide, e dalla temperatura dell'acqua di refrigeramento.



PRECAUZIONE

- Assicurarsi che la perfusione si svolga sempre nelle modalità desiderate in termini di quantità, tempo, pressione e temperatura.
- Assicurarsi sempre che i fluidi usati per tale somministrazione cardioplegica siano sufficienti al completamento della cardioplegia e al buon andamento della circolazione extracorporea.
- Assicurarsi sempre che il livello di fluido nel prendibolle del D720/C sia sempre prossimo al valore massimo. Se tale livello dovesse scendere, attuare l'evacuazione dell'aria azionando la pompa ad un flusso di 20-30 ml/min con la linea di somministrazione occlusa e convogliare l'aria verso il set di spurgo.
- Sostituire per tempo la sacca di liquido cristalloide qualora la quantità di fluido in essa contenuta venisse giudicata insufficiente al completamento della procedura di somministrazione.
- Seguire sempre il funzionamento del sistema durante la somministrazione di fluido cardioplegico. Aria nel circuito costituisce pericolo per il paziente.

H. SOSTITUZIONE DEL CIRCUITO DI CARDIOPLEGIA

Un circuito di riserva dovrebbe sempre essere disponibile durante la perfusione. Qualora si verificano situazioni tali che, a giudizio del responsabile della perfusione, siano compromesse le condizioni di sicurezza per il paziente (prestazioni insufficienti, perdita dal foro situato sul coperchio inferiore del D720, etc.), procedere alla sostituzione del dispositivo come di seguito specificato.



PRECAUZIONE

Usare tecnica sterile durante l'intera procedura di

sostituzione.

- 1) Arrestare la pompa.
- 2) Porre due clamp sulla linea sangue collegata all'uscita coronarica dell'ossigenatore (a 5 cm l'una dall'altra).
- 3) Spegnerne il termocircolatore, occludere e rimuovere le linee acqua. Occludere la linea del fluido cristalloide.
- 4) Rimuovere la linea di spurgo (solo D 720 C) e tutte le linee di monitoraggio.
- 5) Porre una clamp sulla linea di uscita del D720/C in prossimità del pos-lock.

Versione con selettore

Nel caso che nel circuito sia presente il selettore (circuiti S), porre una clamp sulla linea di ingresso del selettore stesso.

- 6) Chiudere il rubinetto sul connettore che collega la linea di spurgo e la linea di pressione e svitare il pos-lock. Queste due linee verranno utilizzate con il nuovo circuito.
 - 7) Tagliare la linea sangue nel punto compreso fra le due clamp e inserire un connettore 1/4"/1/4".
 - 8) Staccare l'ago dalla sacca di cristalloide.
 - 9) Rimuovere dal supporto il D720/C e il circuito da sostituire.
 - 10) Montare il nuovo circuito di cardioplegia. Connettere tutte le linee (linea sangue al connettore 1/4"/1/4", linea di uscita, linea di spurgo e linea di pressione). Rimuovere le clamp dalla linea sangue e dalla linea cristalloide.
- #### Versione con selettore
- Connettere la linea di uscita all'ingresso del selettore.
- 11) Rimuovere le clamp dalla linea acqua e accendere il termocircolatore; verificare la tenuta del nuovo D720/C.
 - 12) Riempire il nuovo circuito ed evacuare le eventuali bolle d'aria, secondo quanto descritto nella procedura di riempimento.
 - 13) Riprendere la perfusione.

I. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON I CIRCUITI DI CARDIOPLEGIA

Il controllo di temperatura deve essere eseguito con sonde SORIN GROUP ITALIA codice 9026 o YSI Serie 400 compatibili.

Non esistono controindicazioni all'utilizzo di qualsiasi sistema riscaldante/refrigerante (termocircolatore), fatto salvo per le connessioni acqua che devono essere di tipo Hansen SORIN GROUP ITALIA codice 9028. Allo stato attuale delle conoscenze SORIN GROUP ITALIA, non esistono controindicazioni all'utilizzo del dispositivo con pompe peristaltiche occlusive, non occlusive o pompe centrifughe.

L'utilizzo di altri tipi di pompe dovrà essere concordato con SORIN GROUP ITALIA. Allo stato attuale delle conoscenze SORIN GROUP ITALIA, non esistono controindicazioni all'utilizzo di tubi in silicone con pompe peristaltiche occlusive per circolazione extracorporea. Una errata calibratura dell'occlusività o comunque un non corretto uso della pompa stessa non rientrano nelle garanzie qualitative del tubo in silicone, in quanto trattasi di fenomeni variabili ed incontrollabili da Sorin group italia.

J. RESTITUZIONE DI PRODOTTI USATI

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 delle istituzioni sanitarie preparare e identificare i prodotti per le spedizioni di reso. Non inviare prodotti che siano stati a contatto con sangue contaminato da agenti patogeni infettivi.

K. CONDIZIONI DI GARANZIA

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 ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento. Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, nè 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, ridurre le 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 della immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale.

Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità.

Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di SORIN GROUP ITALIA o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a modificare quanto affermato in queste Condizioni di Garanzia o a dare informazioni/istruzioni di impiego differenti da quelle esposte nel presente stampato ovvero ad assumersi qualsiasi altra responsabilità in relazione al dispositivo medico in oggetto.

La parte acquirente prende atto di questo divieto e non potrà pertanto pretendere di far valere nei confronti di SORIN GROUP ITALIA modificazioni od altro eventualmente apportate dalle persone predette in contrasto e/o in aggiunta a quanto convenuto e riportato nelle presenti Condizioni.

I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche se non stipulato per atto scritto) per il quale è rilasciata la presente garanzia, nonchè 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).

I. INDEX

- I. Index
- A. Description
- B. Caractéristiques techniques
- C. Utilisation prévue
- D. Informations sur la sécurité
- E. Montage
- F. Procédure de remplissage
- G. Procédure d'administration
- H. Remplacement du circuit de cardioplégie
- I. Dispositifs médicaux à utiliser avec les circuits de cardioplégie
- J. Restitution de produits utilisés
- K. Conditions de garantie

A. DESCRIPTION

Les D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S sont des circuits conçus pour l'administration de liquide cardioplégique du type avec sang, en rapport fixe sang/cristalloïde. Le liquide cardioplégique est une solution utilisée pour la perfusion des coronaires pendant la circulation extra-corporelle, si l'aorte est occluse et que l'on veut protéger le myocarde pendant la phase anoxique. Les circuits munis de sélecteur (/S) permettent la perfusion rétrograde et antérograde des coronaires. Les circuits sont jetables, atoxiques, apyrogènes, fournis **STERILES** en conditionnement individuel. Stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La teneur en oxyde d'éthylène résiduel dans les circuits est conforme aux prescriptions de la législation en vigueur dans le Pays d'utilisation. Les circuits se composent de:

1. Deux lignes d'alimentation pour solution non-sanguine cardioplégique et pour sang oxygéné, servant également de segments pompe.
2. Échangeur thermique D 720/C avec piège à bulles et connecteurs de température intégrés.
3. Robinet à trois voies avec ligne de pression et d'évacuation.
4. Circuit de table avec système mâle pour la connexion à des canules coronariennes ou une canule à aiguille coronaire.
5. Sélecteur à deux voies pour la perfusion antérograde et rétrograde (modèles /S).

B. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Les circuits se différencient par leur diverse proportion de sang par rapport au liquide cardioplégique et par la présence du sélecteur. De façon plus spécifique:

- D 512 4:1 (4 parties de sang et 1 de liquide cristalloïde). Pour calculer le débit, se référer à un diamètre de 1/4" et 1/8" respectivement pour le sang et le liquide cristalloïde (6,36 et 3,17 mm).
Ht résultant: 80% de l'Ht original.
- D 512/S avec sélecteur d'administration antérograde/rétrograde
- D 513 2:1 (2 parties de sang et 1 de liquide cristalloïde). Pour calculer le débit, se référer à un diamètre de 1/4" et 3/16" respectivement pour le

sang et le liquide cristalloïde (6,36 e 4,8 mm).

Ht résultant: 65,5% de l'Ht originale.

- D 513/S avec sélecteur d'administration antérograde/rétrograde
- D 514 1:1 (1 partie de sang et 1 de liquide cristalloïde). Pour calculer le débit, se référer à un diamètre de 1/4" pour les deux tubes (6,36 mm).
Ht résultant: 50% de l'Ht original.
- D 514/S avec sélecteur d'administration antérograde/rétrograde
- D 516 9:1 (9 parties de sang et 1 de liquide cristalloïde). Pour calculer le débit, se référer à un diamètre de 1/4" et 1/12" respectivement pour le sang et le liquide cristalloïde (6,36 e 2,11 mm).
Ht résultant: 90% de l'Ht original.
- D 516/S avec sélecteur d'administration antérograde/rétrograde.

C. UTILISATION PREVUE

Les D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S sont des circuits servant à l'administration de liquide cardioplégique avec du sang, à l'aide d'une pompe à faible débit. Grâce à ce système, il est possible de contrôler le débit, la température, la pression d'injection (ligne) du liquide cardioplégique.

L'utilisation de la pompe permet de contrôler parfaitement les paramètres relatifs à l'injection: débit et quantité de liquide perfusé. La température de perfusion dépend des paramètres thermiques de la source de l'eau froide asservie à l'échangeur thermique D 720/C. Les formules et les diagrammes aident à extrapoler la température du liquide cardioplégique. Les circuits ne doivent pas être utilisés pendant plus de 6 heures.

Il est déconseillé de maintenir le contact avec le liquide de perfusion pendant une période supérieure.

Les circuits doivent être utilisés combinés avec les dispositifs médicaux listés au paragraphe I (Dispositifs médicaux à utiliser avec les circuits de cardioplégie).

D. INFORMATIONS SUR LA SECURITE

Les informations contenues dans le texte visant à attirer l'attention de l'utilisateur sur la nécessité de prévenir les situations de danger et de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif sont précédées des mentions suivantes.



ATTENTION

Indique de graves conséquences et des dangers potentiels pour la sécurité de l'utilisateur et/ou du patient découlant de l'emploi du dispositif dans des conditions d'utilisation normale ou d'abus, conjointement aux limitations d'utilisation et aux mesures à adopter au cas où ces événements se vérifieraient.



PRECAUTION

Indique toute précaution possible à adopter par l'utilisateur pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES



A usage unique (ne pas réutiliser)

LOT

Numéro de lot (référence permettant la traçabilité du dispositif)



Utiliser avant le (date de péremption)



Date de fabrication

STERILE EO

Stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène

PYROGEN

Apyrogène

PHTHALATE

Contient du phtalate

LATEX

Ne contient pas de latex



Avertissement: Ne pas stériliser plusieurs fois.



Contenu stérile seulement si l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé d'aucune manière.

REF

Numéro de catalogue (code)



Attention, lire le mode d'emploi



Haut



FRAGILE, manipuler avec précaution

ea

Quantité



Craint la chaleur



Craint l'humidité

On fournit ci-après une série d'informations générales sur la sécurité dans le but d'avertir l'opérateur qui s'apprête à utiliser ce dispositif. De plus, des informations spécifiques sur la sécurité ont été insérées dans les passages du mode d'emploi où l'opération à effectuer peut être conditionnée par les instructions d'utilisation.

ATTENTION

- Le dispositif doit être utilisé selon les présentes instructions d'utilisation.

- Ce dispositif est destiné à une utilisation professionnelle.
- **SORIN GROUP ITALIA** n'assume aucune responsabilité pour des problèmes dus à l'inaptitude ou à une utilisation impropre.
- **FRAGILE**, manipuler avec soin.
- Craint l'humidité. Stocker à température ambiante.
- Réservé à un usage unique et à un patient unique. Durant l'utilisation, le dispositif est appelé à entrer en contact avec le sang humain, les fluides corporels, des liquides ou des gaz suite à une perfusion, administration ou introduction éventuelle dans le corps, et sa conception spécifique fait qu'il est impossible de le nettoyer et de le désinfecter à fond après utilisation. Par conséquent, sa réutilisation sur d'autres patients peut être la cause de contamination croisée, d'infections et de sepsie. De plus, toute réutilisation accroît la probabilité d'un produit défectueux (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).
- Le dispositif contient des phtalates. Considérant la nature du contact avec le corps, la durée limitée de ce contact et le nombre de traitements par patient, le nombre de phtalates pouvant se dégager du dispositif ne pose pas de problèmes spécifiques en matière de risques résiduels. De plus amples informations sont disponibles auprès de Sorin Group Italia.
- Ne pas soumettre à des traitements ultérieurs.
- Ne pas stériliser de nouveau.
- Après l'utilisation, se débarrasser du dispositif selon les prescriptions applicables en vigueur dans le Pays d'utilisation.
- Le dispositif ne doit être utilisé que s'il est **STERILE**. Si le dispositif était fourni **NON STERILE** (dans ce cas, cela est indiqué par la mention "non stérile" sur le conditionnement) concerter la méthode de stérilisation avec **SORIN GROUP ITALIA** ou avec un de ses représentants agréés.
- Il est conseillé d'effectuer un test d'agglutinine froide avec le sang du patient avant d'utiliser le produit. Si le test montre que l'agglutinine froide est hémolytique, la température de la solution cardioplégique ne doit pas être inférieure à la température d'agglutination froide.
- Quand le dispositif est utilisé avec un module d'oxygénation à membrane, pour éviter d'introduire de l'air dans le circuit:
 - allumer la pompe de cardioplégie seulement lorsque la pompe artérielle est allumée
 - éteindre la pompe de cardioplégie avant la pompe artérielle
 - le débit de la pompe artérielle doit toujours être plus fort que celui de la pompe de cardioplégie.
- Pour d'ultérieures informations et/ou en cas de réclamation, s'adresser à **SORIN GROUP ITALIA** ou au représentant de zone agréé.

E. MONTAGE

ATTENTION

- Ces systèmes de cardioplégie doivent être installés

avant d'effectuer le remplissage du circuit extra-corporel et la procédure d'évacuation de l'air doit être complétée avant le début de la circulation extra-corporelle.

- La stérilité est garantie si le conditionnement stérile n'est pas mouillé, ouvert, abîmé ou endommagé. Ne pas utiliser ce dispositif si la stérilité n'est pas garantie.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette apposée à cet effet. Ne pas utiliser le dispositif après cette date.
- Le dispositif doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du conditionnement stérile.
- Le dispositif doit être manipulé de façon aseptique.
- Inspecter visuellement et contrôler attentivement le produit avant son utilisation. Des conditions de transport et/ou de stockage non conformes à ce qui est prescrit peuvent avoir endommagé le produit.
- Ne pas utiliser de solvants tels qu'alcool, éther, acétone, etc.: en contact avec le produit, ils peuvent l'endommager.
- Eviter que des liquides halogènes tels que Halothane et Fluothane entrent en contact avec la coque en polycarbonate du dispositif.

1) FIXATION DE L'ÉCHANGEUR THERMIQUE SUR LE SUPPORT ET CONNEXION AVEC LE GÉNÉRATEUR THERMIQUE

Enlever le circuit de son emballage stérile. Monter le circuit en suivant les indications fournies sur les étiquettes posées aux extrémités des tubes. Le D 720/C doit être inséré dans le support D 611 et doit être connecté au générateur thermique au moyen des connecteurs Hansen femelle SORIN GROUP ITALIA code 9028.

2) CONTRÔLE DE L'ÉCHANGEUR THERMIQUE

Le contrôle du D 720/C se fait en mettant de l'eau en recirculation à l'intérieur de l'échangeur pendant quelques minutes. L'intégrité de la structure est garantie par l'absence totale du moindre passage de l'eau hors de son compartiment.

3) AUTRES CONNEXIONS

Raccorder la ligne de pression à un manomètre. Raccorder la ligne d'évacuation à une poche stérile ou au réservoir de cardiologie du circuit extra-corporel. Raccorder aux connecteurs de température du D 720/C deux sondes mod. 9026 ou sondes équivalentes modèle Y.S.I. série 400 compatibles.

4) MONTAGE DES LIGNES POMPE

Insérer la ligne sang et la ligne cardioplogique dans la pompe à bas débit en s'assurant que le segment de pompe est introduit de telle façon que le débit se trouve dans le sens du connecteur en Y. Cette pompe sera équipée avec les éléments préposés au blocage des tubes.



ATTENTION

- S'assurer que la ligne du liquide cardioplogique est installée dans la pompe au-dessus de la ligne du sang et qu'elles sont toutes les deux complètement

occluses.

5) CONNEXION DE LA LIGNE DU LIQUIDE CRISTALLOÏDE

Raccorder le perforateur de la ligne du liquide cristalloïde à une poche de cristalloïde.

6) CONNEXION DE LA LIGNE SANG

Connecter le tube de la ligne sang à la sortie coronarienne (1/4") du module d'oxygénation: cette manœuvre de connexion doit être faite avant de remplir le module d'oxygénation.

7) CONNEXION DE LA LIGNE D'ADMINISTRATION

Présenter stérilement le circuit de table: son extrémité ayant comme connecteur le luer lock sera connectée à l'accès vasculaire préposé (canules coronariennes ou canule à aiguille).

Version avec sélecteur

Connecter le luer lock de la ligne d'administration à l'entrée du sélecteur.

F. PROCEDURE DE REMPLISSAGE

1) REMPLISSAGE DU CIRCUIT

Remplir le module d'oxygénation et le circuit; faire circuler, puis expulser l'air avant de remplir le circuit de cardioplogie.

S'assurer que la pompe est complètement occlusive et réaliser le remplissage avec une solution physiologique provenant du module d'oxygénation.

Clamper le tube d'évacuation, renverser le D 720/C et commencer à remplir le système en actionnant la pompe à un débit compris entre 20 et 30 ml/min.

2) EXPULSION DE L'AIR DE L'ÉCHANGEUR

Dès que le liquide sort du connecteur de sortie, clamper le tube de sortie et remettre l'échangeur thermique dans la position initiale. En même temps, ouvrir la ligne d'évacuation placée sur l'extrémité supérieure de la coupole piège à bulles. On obtient l'élimination complète des bulles en continuant à expulser l'air du D 720/C à un débit de 20-30 ml/min et en le tapotant simultanément avec un objet plastifié. Un coussinet d'air de quelques centimètres cubes servira à éviter d'avoir un liquide cardioplogique avec une teneur élevée en potassium dans le circuit extra-corporel.

3) EXPULSION DE L'AIR DU CIRCUIT

Clamper la ligne d'évacuation du D 720/C et ouvrir simultanément la ligne d'administration. Le tronçon de circuit qui porte le liquide au patient se remplira et l'air sera expulsé; quand l'air est complètement sorti, clamper de nouveau cette ligne. Le chirurgien peut maintenant connecter l'accès vasculaire installé (canules coronariennes ou canule à aiguille) et procéder à l'expulsion de l'air de celui-ci. Il faudra clamper la ligne d'administration dans la partie qui se trouve immédiatement en amont de l'accès vasculaire.

Version avec sélecteur

Remplir et expulser l'air du sélecteur.

G. PROCEDURE D'ADMINISTRATION



ATTENTION

- Toujours s'assurer que la pompe artérielle fonctionne

avant d'actionner la pompe à faible débit pour la cardioplégie, et ce pour éviter d'extraire l'air du module d'oxygénation.

- 1) Procéder à l'administration du liquide cardioplégique après avoir enlevé le clamp du tube de table et l'éventuel clamp du circuit de pompe.

Le générateur thermique sera mis en fonction un instant avant de commencer la perfusion. La pompe à faible débit sera réglée de façon à obtenir le débit et la valeur de pression voulus.

Version avec sélecteur

Sélectionner la perfusion rétrograde ou antérograde. Suivre constamment la procédure de façon à contrôler toujours le niveau du sang dans le réservoir veineux du module d'oxygénation et la quantité et qualité du liquide contenu dans la poche du cristalloïde.

- 2) Pour terminer l'administration de cardioplégie, arrêter la pompe en aval du débit et occlure la ligne d'administration
- 3) Pour des administrations de doses successives, s'assurer qu'il n'y ait pas d'air dans le circuit et observer la marche à suivre décrite aux points 1 et 2.

ATTENTION

- Contrôler scrupuleusement que la pression se trouve dans les valeurs préformulées; des valeurs différentes de pression peuvent donner lieu à une perfusion insuffisante ou à un endommagement des coronaires.
- La pression de ligne ne correspond pas à la pression de perfusion car elle dépend surtout de la résistance du circuit d'administration: tube et canule. La véritable pression de perfusion est normalement inférieure à celle qui est lue.
- Contrôler scrupuleusement la température du liquide cardioplégique; cette température dépendra du débit global du liquide cristalloïde et de la température de l'eau de refroidissement.

PRECAUTION

- S'assurer que la perfusion se déroule toujours selon les modalités voulues pour ce qui est de la quantité, du temps, de la pression et de la température.
- S'assurer toujours que les liquides utilisés pour cette administration cardioplégique suffisent pour achever la cardioplégie et pour le bon déroulement de la circulation extra-corporelle.
- S'assurer toujours que le niveau du liquide dans le piège à bulles du D 720/C se rapproche toujours de la valeur maximum. Si ce niveau baisse, activer l'expulsion de l'air en actionnant la pompe à un débit de 20-30 ml/min, avec la ligne d'administration occluse et convoyer l'air vers le set d'expulsion.
- Remplacer en temps voulu la poche de liquide cristalloïde si la quantité de liquide qu'elle contient devait être jugée insuffisante pour compléter la procédure d'administration.
- Suivre toujours le fonctionnement du système

pendant l'administration du liquide cardioplégique. La présence d'air dans le circuit représente un danger pour le patient.

H. REMPLACEMENT DU CIRCUIT DE CARDIOPLÉGIE

Un circuit de réserve devrait toujours être disponible pendant la perfusion. S'il se présentait des situations susceptibles de compromettre les conditions de sécurité pour le patient (performances insuffisantes, fuite à partir de l'orifice situé sur le couvercle inférieur du D 720, etc.), selon l'avis du responsable de la perfusion, remplacer le dispositif en suivant les indications fournies ci-après.

PRECAUTION

Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

- 1) Arrêter la pompe.
- 2) Mettre deux clamps sur la ligne sang raccordée à la sortie coronarienne du module d'oxygénation (à 5 cm l'un de l'autre).
- 3) Eteindre le générateur thermique, clamber et enlever les lignes d'eau. Clamber la ligne du liquide cristalloïde.
- 4) Enlever la ligne d'évacuation (uniquement D 720 C) et toutes les lignes de monitoring.
- 5) Mettre un clamp sur la ligne de sortie du D 720/C près du pos-lock.

Version avec sélecteur

Si le sélecteur (circuits S) est présent dans le circuit, mettre un clamp sur la ligne d'entrée du sélecteur.

- 6) Fermer le robinet sur le connecteur qui relie la ligne d'évacuation à la ligne de pression et dévisser le pos-lock. Ces deux lignes seront utilisées avec le nouveau circuit.
 - 7) Couper la ligne sang au point compris entre les deux clamps et insérer un connecteur 1/4"-1/4".
 - 8) Ôter l'aiguille de la poche de cristalloïde.
 - 9) Enlever de son support le D 720/C et le circuit à remplacer.
 - 10) Monter le nouveau circuit de cardioplégie. Connecter toutes les lignes (ligne sang au connecteur 1/4"-1/4", ligne de sortie, ligne d'évacuation et ligne de pression). Enlever le clamp de la ligne sang et de la ligne cristalloïde.
- #### Version avec sélecteur
- Connecter la ligne de sortie à l'entrée du sélecteur.
- 11) Enlever les clamps de la ligne eau et allumer le générateur thermique; vérifier l'étanchéité du nouveau D 720C.
 - 12) Remplir le nouveau circuit et faire sortir les éventuelles bulles d'air, en suivant les indications de la procédure de remplissage.
 - 13) Reprendre la perfusion.

I. DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC LES CIRCUITS DE CARDIOPLÉGIE

Le contrôle de la température doit être effectué avec des sondes SORIN GROUP ITALIA code 9026 ou YSI Série

400 compatibles. N'importe quel système chauffant/refroidissant (générateur thermique) peut être utilisé.

Il n'existe pas de contre-indications à cet égard, exception faite pour les connexions de l'eau qui doivent être du type Hansen SORIN GROUP ITALIA code 9028.

À l'état actuel des connaissances de SORIN GROUP ITALIA, il n'existe pas de contre-indications à l'utilisation du dispositif avec des pompes péristaltiques occlusives, non occlusives ou pompes centrifuges. L'utilisation de types de pompes différents devra être convenue avec SORIN GROUP ITALIA. À l'état actuel des connaissances de SORIN GROUP ITALIA, il n'existe pas de contre-indications à l'utilisation de tubes en silicone avec des pompes péristaltiques occlusives pour une circulation extra-corporelle. Un calibrage erroné de l'occlusivité, ou en tous cas une utilisation non correcte de la pompe ne font pas partie des garanties qualitatives du tube en silicone, car il s'agit de phénomènes variables et que Sorin group italia ne peut contrôler.

J. RESTITUTION DE PRODUITS UTILISES

En cas d'insatisfaction de l'utilisateur portant sur des aspects inhérents à la qualité du produit, ce dernier est invité à contacter le distributeur du produit ou bien le représentant local agréé de SORIN GROUP ITALIA.

Toutes les valeurs qui revêtent un caractère critique pour l'utilisateur doivent être signalées avec soin et diligence. Les informations ci-dessous doivent être fournies au minimum:

- Description exhaustive de l'incident, complétée, si besoin est par les conditions du patient;
- Identification du produit en question;
- Numéro de lot du produit en question;
- Disponibilité du produit en question;
- Toutes les indications que l'utilisateur estime nécessaires afin de remonter aux sources du problème.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, si besoin est, le rappel du produit objet la signalisation afin de procéder aux contrôles qui s'imposent. En cas de contamination du produit restitué, ce dernier devra être traité, conditionné et manipulé conformément aux dispositions législatives en vigueur dans le pays dans lequel il a été utilisé.



PRECAUTION

Il appartient à l'établissement de santé de préparer et d'identifier le produit de manière adéquate en vue de sa restitution. Ne pas renvoyer de produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses transmissibles par voie sanguine.

K. GARANTIE LIMITEE

Cette Garantie Limitée s'ajoute aux droits de l'acheteur prévus par la loi dans le cadre de 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 que ce dispositif médical

peut fonctionner selon les indications du présent mode d'emploi, à condition d'être utilisé par un utilisateur qualifié qui les respecte et avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

SORIN GROUP ITALIA ne peut toutefois pas garantir que l'utilisateur de ce dispositif en fera bon usage, ni que des diagnostics et thérapies inappropriés ou les particularités physiques et biologiques propres à un patient donné n'auront pas une incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec des conséquences néfastes pour le patient, même si les instructions d'utilisation spécifiques 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 pour 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 défauts survenant entre la commercialisation ou l'expédition du produit par SORIN GROUP ITALIA et la livraison à l'utilisateur final, sauf si le défaut est causé par l'acheteur.

Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou non, verbale ou écrite, y compris celles portant sur la valeur marchande ou la conformité à la destination d'usage. Personne, y compris les représentants, agents, concessionnaires, distributeurs et intermédiaires de SORIN GROUP ITALIA, ou de toute autre entreprise industrielle ou commerciale, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, à l'exception de ce qui est expressément mentionné dans les présentes. SORIN GROUP ITALIA exclut, en ce qui concerne ce produit, toute garantie de valeur marchande ou d'adéquation à l'usage autre que celles expressément mentionnées dans les présentes. L'acquéreur accepte de se conformer aux termes de cette Garantie Limitée et accepte en particulier, en cas de désaccord ou de litige avec SORIN GROUP ITALIA, de renoncer à tout recours reposant sur une quelconque modification apportée à cette Garantie Limitée par un quelconque représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire.

Les relations existant entre les parties contractantes (même si cela n'est pas établi par écrit) auxquelles cette Garantie est conférée, ainsi que tout différend lié ou de quelque autre façon rattaché audit contrat, ou tout litige portant sur cette Garantie, son interprétation et son exécution, sans aucune exception ou réserve, sont exclusivement régies par la législation et le droit italiens. La juridiction compétente choisie est le tribunal de Modène (Italie).

I. INHALTSVERZEICHNIS

- I. Inhaltsverzeichnis
- A. Beschreibung
- B. Technische Daten
- C. Vorgesehener Gebrauch
- D. Hinweise zur Sicherheit
- E. Aufbau des Systems
- F. Füllvorgang
- G. Verabreichungsverfahren
- H. Wechsel des Kardioplegiesystems
- I. Medizinische Geräte zur Verwendung mit den Kardioplegiekreissystemen
- J. Rückgabe gebrauchter Produkte
- K. GARANTIEBEDINGUNGEN

A. BESCHREIBUNG

Die D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S sind Kreissysteme für die Verabreichung einer bluthaltigen kardioplegischen Lösung mit einem konstanten Blut/Kristalloid-Verhältnis. Die kardioplegische Lösung wird für die Perfusion der Koronargefäße während des kardiopulmonalen Bypasses bei Verschluss der Aorta und zum Schutz des Myokards während der anoxischen Phase verwendet. Die Kreissysteme mit Wählschalter (/S) erlauben die retrograde und die anterograde Perfusion der Koronargefäße. Die Kreissysteme sind zur Einmalverwendung bestimmt, sie sind atoxisch, pyrogenfrei und werden **STERIL** einzeln verpackt geliefert. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Restanteil an Ethylenoxid in den Kreissystemen entspricht den im Verwendungsland gültigen Gesetzesvorschriften.

Bestandteile der Kreissysteme:

1. Die Versorgungslinien für bluthaltige kardioplegische Lösung und oxygeniertes Blut, die auch als Pumpensegmente dienen.
2. Wärmetauscher D 720/C mit integrierter Blasenfalle und integrierten Temperaturmonitoring-Konnektoren.
3. Dreiweggehahn mit Druck- und Entlüftungslinie.
4. Tischkreissystem mit männlichem Luer-Lock-Konnektor für den Anschluß an Koronarakanülen oder eine Koronarnadelkanüle.
5. Zweiwegwählschalter für die anterograde und retrograde Perfusion (Modelle /S).

B. TECHNISCHE DATEN

Die Kreissysteme unterscheiden sich durch die Blutkonzentration in der kardioplegischen Lösung und das Vorhanden- oder Nichtvorhandensein des Wählschalters. Im einzelnen:

- D 512 4:1 (4 Teile Blut und 1 Teil Kristalloidlösung), bei der Flußratenberechnung ist ein Durchmesser von 1/4" und 1/8" jeweils für Blut und Kristalloidlösung zu berücksichtigen (6,36 und 3,17 mm).
Hkt Endwert = 80% von Hkt Ausgangswert.
- D 512/S mit Wählschalter für die anterograde/retrograde Perfusion.
- D 513 2:1 (2 Teile Blut und 1 Teil Kristalloidlösung), bei der Flußratenberechnung ist ein Durchmesser von 1/4" und 3/16" jeweils für Blut und Kristalloidlösung zu berücksichtigen (6,36 und 4,8 mm).
Hkt Endwert = 65,5% Hkt Ausgangswert.

- D 513/S mit Wählschalter für die anterograde/retrograde Perfusion.
- D 514 1:1 (1 Teil Blut und 1 Teil Kristalloidlösung), bei der Flußratenberechnung ist ein Durchmesser von 1/4" für beide Linien zu berücksichtigen (6,36 mm).
Hkt Endwert = 50% Hkt Ausgangswert.
- D 514/S mit Wählschalter für die anterograde/retrograde Perfusion.
- D 516 9:1 (9 Teile Blut und 1 Teil Kristalloidlösung), bei der Flußratenberechnung ist ein Durchmesser von 1/4" und 1/12" jeweils für Blut und Kristalloidlösung zu berücksichtigen (6,36 und 2,11 mm).
Hkt Endwert = 90% Hkt Ausgangswert.
- D 513/S mit Wählschalter für die anterograde/retrograde Perfusion.

C. VORGESEHENER GEBRAUCH

Die D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S sind Kreissysteme für die Verabreichung von bluthaltiger kardioplegischer Lösung unter Verwendung einer Niederflußpumpe.

Dieses System ermöglicht die Kontrolle der Flußrate, der Temperatur und des Infusionsdruckes (Liniendruck) der kardioplegischen Lösung. Mittels der Pumpe wird die vollständige Kontrolle der infusionsrelevanten Parameter, wie Flußrate und Menge der Perfusionslösung, gewährleistet. Die Perfusionstemperatur ist von den Temperaturparametern der Kaltwasserquelle abhängig, die an den Wärmetauscher D 720/C angeschlossen ist. Anhand der Formeln und Diagramme kann die Temperatur der kardioplegischen Lösung ermittelt werden. Die Kreissysteme dürfen nicht mehr als 6 Stunden verwendet werden. Von einem Kontakt mit der Perfusionslösung über den genannten Zeitraum hinaus wird abgeraten.

Die Kreissysteme sind in Kombination mit den in Abschnitt I aufgeführten medizinischen Geräten zu verwenden (Medizinische Geräte zur Verwendung mit den Kardioplegie-Kreissystemen).

D. HINWEISE ZUR SICHERHEIT

Die Informationen, mit denen der Benutzer auf die Vorbeugung von Gefahrensituationen und die Gewährleistung des richtigen und sicheren Gebrauchs des Gerätes aufmerksam gemacht werden soll, sind im Text wie folgt gekennzeichnet:

WARNUNG

Hinweis auf schwerwiegende Folgen und potentielle Gefahren für die Sicherheit des Benutzers/des Patienten durch die Verwendung des Gerätes unter Bedingungen der normalen oder mißbräuchlichen Benutzung, in Verbindung mit den Benutzungseinschränkungen und den erforderlichen Maßnahmen bei Eintreten dieser Fälle.

ZU BEACHTEN

Hinweis auf jede mögliche Vorsichtsmaßnahme, die der Benutzer für die sichere und wirksame Verwendung des Gerätes anzuwenden hat.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN



Zum einmaligen Gebrauch bestimmt

LOT

Chargennummer (Kennzahl für die Rückverfolgbarkeit des Produkts)



Verwendbar bis



Herstellungsdatum

STERILE EO

Steril - mit Äthylenoxid sterilisiert

PYROGEN

Nicht pyrogen

PHTHALATE

Enthält Phthalate

LATEX

Latexfrei



Warnung: Nicht erneut sterilisieren.



Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Schutzhütte nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist.

REF

Artikelnummer



Achtung, Gebrauchsanleitung lesen



Hoch



Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln.

ea



Von Wärmequellen fern halten



Trocken Lagern

Nachstehend werden allgemeine Hinweise zur Sicherheit, auf die vor Benutzung des Gerätes zu achten ist, aufgeführt. Darüberhinaus werden in den Abschnitten der Bedienungsanweisungen spezielle Sicherheitshinweise gegeben, wenn sie für den jeweils auszuführenden Schritt eine Voraussetzung bilden.

WARNUNG

- Das Gerät ist nach der vorliegenden Bedienungsanleitung zu benutzen.
- Das Gerät ist für den fachgerechten Gebrauch

bestimmt.

- **SORIN GROUP ITALIA** übernimmt keine Haftung für Probleme infolge von Unerfahrenheit im Umgang mit derartigen Geräten oder von unsachgemäßem Gebrauch.
- **ZERBRECHLICH**, mit Vorsicht handhaben.
- Trocken lagern. Bei Raumtemperatur lagern.
- Für die einmalige Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Während des Gebrauchs gelangt die Vorrichtung in Kontakt zu menschlichem Blut, Körperflüssigkeiten oder Gasen, die für eine mögliche Infusion, Verabreichung oder Einführung in den Körper bestimmt sind. Aufgrund ihrer spezifischen Ausführung kann die Vorrichtung nach Gebrauch nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Daher kann eine Verwendung an anderen Patienten zu Kreuzkontaminationen, Infektionen und Sepsis führen. Außerdem erhöht sich bei einer Wiederverwendung die Gefahr von Produktdefekten (Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und klinische Wirksamkeit).
- Die Vorrichtung enthält Phthalate. Angesichts der Art des Körperkontakts, der beschränkten Dauer des Kontakts und der Anzahl von Behandlungsvorgängen pro Patient stellt die Phthalatmenge, die von der Vorrichtung abgegeben werden könnte, keinen Anlass zur Besorgnis über Restrisiken dar. Nähere Informationen sind auf Anfrage bei Sorin Group Italia verfügbar.
- Das Gerät darf keine weiteren Behandlungen erfahren.
- Das Gerät darf nicht resterilisiert werden.
- Das Gerät ist nach dem Gebrauch entsprechend der im Verwendungsland gültigen Vorschriften zu entsorgen
- Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es **STERIL** ist. Falls das Gerät **UNSTERIL** geliefert werden sollte (in diesem Fall befindet sich auf der Verpackung die Angabe "unsteril") ist für die Resterilisationsmethode mit **SORIN GROUP ITALIA** oder einem **SORIN GROUP ITALIA**-Vertreter Rücksprache zu halten.
- Es empfiehlt sich, vor Verwendung des Gerätes, einen Kälteagglutininest mit dem Blut des Patienten durchzuführen. Falls sich beim Test ergibt, daß das Kälteagglutinin hämolytisch ist, darf die Temperatur der kardioplegischen Lösung nicht niedriger als die Kälteagglutinations-Temperatur sein.
- Bei Verwendung des Gerätes mit einem Membranoxygenator ist darauf zu achten, daß in das Kreissystem keine Luft eindringt.
- Die Kardioplegiepumpe erst einschalten, wenn die arterielle Pumpe eingeschaltet ist.
- Die Kardioplegiepumpe vor der arteriellen Pumpe ausschalten.
- Die Flußrate der arteriellen Pumpe muß stets höher sein als die Flußrate der Kardioplegiepumpe.
- Für weitere Informationen/bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an **SORIN GROUP ITALIA** oder an den autorisierten Gebietsvertreter.

E. AUFBAU DES SYSTEMS

WARNUNG

- Diese Kardioplegiesysteme werden vor der Füllung des extrakorporalen Kreissystems montiert, und die

Entlüftung ist vor Beginn des extrakorporalen Kreislaufs auszuführen.

- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die sterile Verpackung nicht naß, geöffnet, aufgebrochen oder beschädigt ist.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist.
- Das Verfallsdatum auf dem entsprechenden Etikett prüfen. Das Gerät darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.
- Das Gerät ist sofort nach Öffnung der sterilen Verpackung zu verwenden.
- Die Handhabung des Gerätes hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.
- Vor dem Gebrauch ist eine sorgfältige Sichtkontrolle des Gerätes vorzunehmen, um Geräteschäden infolge nicht vorschriftsgemäßer Transport-/Lagerbedingungen auszuschließen.
- Es dürfen keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Aceton usw. verwendet werden, da sie das Produkt beschädigen können.
- Darauf achten, daß keine flüssigen Inhalationsanästhetika wie Halothan und Enfluran mit dem Polykarbonatgehäuse des Gerätes in Berührung kommen, da diese zu Schäden am Gerät führen, die seine Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen.

1) BEFESTIGUNG DES WÄRMEAUSTAUSCHERS AN DER HALTERUNG MIT ANSCHLUSS AN DAS HYPO-/HYPERTHERMIEGERÄT

Das Kreissystem aus seiner sterilen Verpackung entnehmen. Das Kreissystem entsprechend der Angaben auf den Etiketten an den Schlauchenden zusammenbauen. Der D 720/C ist in die Halterung D 611 einzusetzen und über die weiblichen Hansen-Konnektoren, SORIN GROUP ITALIA Art.-Nr. 9028, an das Hypo-/Hyperthermiegerät anzuschließen.

2) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Zur Kontrolle soll das Wasser im Wärmeaustauscher über einige Minuten zirkulieren.

Der Wärmeaustauscher ist unversehrt, wenn aus den jeweiligen Wasserbereichen kein Leckwasser austritt.

3) SONSTIGE ANSCHLÜSSE

Die Drucklinie an ein Manometer anschließen.

Die Entlüftungslinie an einen sterilen Beutel oder an das Kardiotomie-Reservoir des extrakorporalen Kreissystems anschließen.

An die Temperatur-Konnektoren des D 720/C zwei Fühler Mod. 9026 oder kompatible gleichartige Fühler Modell Y.S.I. Serie 400 anschließen.

4) MONTAGE DER PUMPENLINIEN

Die Blutlinie und die Linie der kardioplegischen Lösung an die Pumpe mit niedriger Flußrate anschließen und sicherstellen, daß das Pumpensegment so eingesetzt ist, daß der Fluß zum Y-Stück hin erfolgt. Diese Pumpe wird mit den Einsätzen zur Befestigung der Schläuche ausgestattet sein.



WARNUNG

Sicherstellen, daß die Linie der kardioplegischen Lösung in der Pumpe über der Blutlinie angeschlossen ist und, daß beide vollständig verschlossen sind.

5) ANSCHLUSS DER KRISTALLOIDLÖSUNGSLINIE

Die Kristalloidlösungslinie über ihre Anschlußkanüle mit einem Kristalloidlösungsbeutel verbinden.

6) ANSCHLUSS DER BLUTLINIE

Den Schlauch der Blutlinie an den Koronaraustritt (1/4") des Oxygenators anschließen, dieser Anschluß hat stets vor dem Füllen des Oxygenators zu erfolgen.

7) ANSCHLUSS DER VERABREICHUNGSLINIE

Das Tischkreissystem steril verlegen. Sein Ende mit Luer-Lock-Konnektor wird an den dafür vorgesehenen Gefäßzugang (Koronarkanülen oder Nadelkanüle) angeschlossen.

Version mit Wählschalter

Den Luer-Lock-Anschluß der Verabreichungslinie an den Eintritt des Wählschalters anschließen.

F. FÜLLVORGANG

1) FÜLLEN DES KREISSYSTEMS

Den Oxygenator und das System füllen; vor dem Füllen des kardioplegischen Systems die Luft umpumpen und entlüften. Sich vergewissern, daß die Pumpe vollständig geschlossen ist und die Füllung mit physiologischer Lösung vornehmen, die vom Oxygenator zuströmt. Die Entlüftungslinie abklemmen, den D 702/C auf die Kopfseite stellen und das System mittels der Pumpe bei einer Flußrate zwischen 20 und 30 ml/min füllen.

2) ENTLÜFTUNG DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Sobald die Lösung aus dem Austrittskonnektor auströmt, ist die Austrittslinie abzuklemmen und der Wärmeaustauscher in die Ausgangsstellung zurückzubringen. Gleichzeitig die Entlüftungslinie an der Oberseite der Blasenfalle öffnen. Eine vollständige Entfernung der Luftpfropfen erfolgt durch Fortsetzung der Entlüftung des D 720/C bei einer Flußrate von 20-30 ml/min und gleichzeitigem Abklopfen mit einem kunststoffüberzogenen Gegenstand. Ein Luftkissen von einigen Kubikzentimetern soll verhindern, daß sich im extrakorporalen Kreissystem kardioplegische Lösung mit einem hohen Kaliumgehalt befindet.

3) ENTLÜFTUNG DES KREISSYSTEMS

Die Entlüftungslinie des D 720/C abklemmen und gleichzeitig die Verabreichungslinie öffnen.

Der Systemabschnitt wird gelüftet und entlüftet, über den die Lösung zum Patienten gelangt.

Nach der Entlüftung die Linie erneut abklemmen.

Der Chirurg kann jetzt den entsprechenden Gefäßzugang (Koronarkanülen oder Nadelkanülen) anschließen und diesen entlüften. Die Verabreichungslinie ist in dem Abschnitt unmittelbar vor dem Gefäßzugang abzuklemmen.

Version mit Wählschalter

Den Wählschalter füllen und entlüften.

G. VERABREICHUNGSVERFAHREN



WARNUNG

Vor Betätigung der Niedrigflußpumpe für die Kardioplegie ist stets sicherzustellen, daß die arterielle Pumpe in Betrieb ist, damit aus dem Oxygenator keine Luft angesaugt wird.

1) Die kardioplegische Lösung verabreichen, nachdem

die Klemme von der Tischlinie und die eventuell am Pumpensystem vorhandene Klemme entfernt worden sind. Das Hypo-/Hyperthermiegerät wird kurz vor Beginn der Perfusion betätigt. Die Niederflußpumpe wird auf den gewünschten Flußraten- und Druckwert reguliert.

Version mit Wählschalter

Die retrograde oder anterograde Perfusion anwählen. Hierbei ständig den Blutstand im venösen Reservoir des Oxygenators sowie die Quantität und Qualität der Lösung im Kristalloidlösungsbeutel überwachen.

- 2) Zum Beenden der kardioplegischen Verabreichung die Pumpe mit niedriger Flußrate anhalten und die Verabreichungslinie verschließen.
- 3) Zur darauffolgenden Verabreichung von weiteren Dosen ist sicherzustellen, daß sich im Kreissystem keine Luft befindet, und nach den Anweisungen unter Punkt 1 und 2 vorzugehen.



WARNUNG

- Es ist genau darauf zu achten, daß der Druck innerhalb der vorgegebenen Werte bleibt. Abweichende Druckwerte können eine ungenügende Perfusion oder die Schädigung der Koronargefäße zur Folge haben.
- Der Liniendruck stimmt nicht mit dem Perfusionsdruck überein, da er vor allem vom Widerstand des Verabreichungssystems, d.h. des Schlauches und der Kanüle, abhängig ist. Der wahre Perfusionsdruck ist in der Regel niedriger als der angezeigte Druckwert.
- Die Temperatur der kardioplegischen Lösung ist genau zu kontrollieren. Diese Temperatur ist von der Gesamtflußrate der Kristalloidlösung und von der Temperatur des Kühlwassers abhängig.



ZU BEACHTEN

- Sich vergewissern, daß die Perfusion stets bei den vorgesehenen Mengen-, Zeit-, Druck- und Temperaturwerten abläuft.
- Stets sicherstellen, daß die für die Kardioplegie verwendeten Lösungen für die vollständige Durchführung der Kardioplegie und eine einwandfreie extrakorporale Zirkulation ausreichend sind.
- Sich stets vergewissern, daß sich der Lösungsstand in der Blasenfalle des D 720/C in der Nähe des Füllstandsmaximums befindet. Die Luft durch Betätigung der Pumpe mit einer Flußrate von 20-30 ml/min mit verschlossener Verabreichungslinie durch die Entlüftungslinie entlüften, falls dieser Pegel abfallen sollte.
- Den Beutel der Kristalloidlösung rechtzeitig auswechseln, falls die enthaltene Lösung zur ordnungsgemäßen Beendigung des Verabreichungsverfahrens als unzureichend erachtet wird.
- Während der Verabreichung der kardioplegischen Lösung ist stets die Funktion des Systems zu überwachen. Luftpfropfen im Kreissystem stellen eine Gefahr für den Patienten dar.

H. WECHSEL DES KARDIOPLEGIESYSTEMS

Während der Perfusion sollte stets ein Reservesystem

bereitgehalten werden.

Bei Auftreten von Situationen, bei denen nach Ansicht des Perfusionsverantwortlichen die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt wird (unzureichende Leistungen, Leckverluste an der Öffnung des Bodens des D 720, usw.), ist das System gemäß der nachstehenden Anweisungen auszuwechseln.



ZU BEACHTEN

Der gesamte Wechsel hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen.

- 1) Die Pumpe abstellen.
- 2) Die Blutlinie, die an den Koronaraustritt des Oxygenators angeschlossen ist, zweifach abklemmen (Klemmenabstand 5 cm).
- 3) Das Hypo-/Hyperthermiegerät abstellen, und die Wasserlinien abklemmen und entfernen. Die Linie der Kristalloidlösung abklemmen.
- 4) Die Entlüftungslinie (nur D 720 C) und alle Monitoring-Linien entfernen.
- 5) Die Austrittslinie des D 720/C in der Nähe des Pos-Lock-Konnectors abklemmen.

Version mit Wählschalter

Falls im Kreissystem der Wählschalter (Kreissysteme Typ S) installiert ist, ist die Eintrittslinie des Wählschalters abzuklemmen.

- 6) Den Hahn am Konnektor schließen, der die Entlüftungslinie und die Drucklinie verbindet, und den Pos-Lock-Konnektor abschrauben. Diese beiden Linien werden mit dem neuen Kreissystem verwendet.
- 7) Die Blutlinie in dem Abschnitt zwischen den beiden Klemmen durchschneiden und einen 1/4"-1/4"-Konnektor einsetzen.
- 8) Die Anschlußkanüle vom Kristalloidlösungsbeutel entfernen.
- 9) Den D 720/C aus der Halterung und das zu ersetzende Kreissystem entfernen.
- 10) Das neue Kardioplegiesystem montieren. Alle Linien anschließen (Blutlinie an den 1/4"-1/4"-Konnektor, Austrittslinie, Entlüftungslinie, Drucklinie und Temperaturmonitoring-Linie). Die Klemmen von der Blutlinie und von der Kristalloidlösungslinie entfernen.

Version mit Wählschalter

Die Austrittslinie an den Eintritt des Wählschalters anschließen.

- 11) Die Klemmen von der Wasserlinie entfernen und das Hypo-/Hyperthermiegerät einschalten. Die Dichtigkeit des neuen Wärmeaustauschers kontrollieren.
- 12) Entsprechend der Anweisungen für den Füllvorgang das neue Kreissystem füllen und eventuelle Luftpfropfen entfernen.
- 13) Die Perfusion wieder aufnehmen.

I. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT DEN KARDIOPLEGIEKREISSYSTEMEN

Die Temperaturkontrolle hat mit Temperaturfühlern, SORIN GROUP ITALIA Art.-Nr. 9026, oder kompatiblen YSI Serie 400 zu erfolgen.

Es bestehen keine Gegenanzeigen für die Benutzung eines

beliebigen Heiz-/Kühlsystems (Hypo-/Hyperthermiegerät), vorausgesetzt, daß die Wasseranschlüsse Hansen-Konnektoren, SORIN GROUP ITALIA Art.-Nr. 9028, sind. Entsprechend dem derzeitigen Kenntnisstand von SORIN GROUP ITALIA bestehen keine Gegenanzeigen zur Verwendung des Gerätes mit absperrenden oder nicht absperrenden Pumpen oder Kreiselpumpen.

Die Verwendung von anderweitigen Pumpentypen darf nur nach Absprache mit SORIN GROUP ITALIA erfolgen. Entsprechend dem derzeitigen Kenntnisstand von SORIN GROUP ITALIA bestehen keine Gegenanzeigen zur Verwendung von Silikonschläuchen mit absperrenden Peristaltikpumpen für den extrakorporalen Kreislauf.

Die Qualitätsgarantie für den Pumpenschlauch gilt nicht im Fall einer falschen Absperregulierung oder unsachgemäßen Verwendung der Pumpe, da es sich um Betriebsbedingungen handelt, die variabel und nicht von Sorin group italia kontrollierbar sind.

J. RÜCKGABE GEBRAUCHTER PRODUKTE

Wenn der Anwender Beschwerden zu Qualitätsaspekten des Produkts vorbringen möchte, kann er seine Hinweise an den Vertreter des Produkts oder an den örtlichen Vertragshändler der SORIN GROUP ITALIA senden.

Alle vom Anwender als kritisch betrachtete Hinweise müssen mit besonderer Sorgfalt und Dringlichkeit weitergeleitet werden. Im Folgenden sind die Informationen aufgeführt, die mindestens in der Meldung enthalten sein sollten:

- Ausführliche Beschreibung des Vorfalles und, insofern betroffen, des Zustands des Patienten;
- Kennung des betroffenen Produkts;
- Chargennummer des betroffenen Produkts;
- Verfügbarkeit des betroffenen Produkts;
- Alle Hinweise, die der Anwender zum Verständnis des Ursprungs der Beschwerden für nützlich erachtet.

SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt für weitere Kontrollen ggf. zurückzurufen. Sollte das Produkt, das zurückgesendet werden soll, kontaminiert sein, muss es gemäß den Gesetzesvorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, behandelt, verpackt und gehandhabt werden.



ZU BEACHTEN

Es obliegt den Gesundheitsinstitutionen, die Produkte für die Rücksendung vorzubereiten und zu kennzeichnen. Keine Produkte senden, die mit Blut in Berührung gekommen sind, das von infektiösen Krankheitserregern kontaminiert wurde.

K. GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese Garantiebedingungen ergänzen die durch die geltendgesetzlichen Bestimmungen geschützten Rechte des Käufers.

SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessener Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die Art des Geräts und den intendierten Einsatzbereich gefordert wird. SORIN GROUP ITALIA erteilt die Zusicherung, dass das medizinische Gerät die in der aktuellen Gebrauchsanweisung beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn es in Übereinstimmung mit dieser

Gebrauchsanweisung durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird.

SORIN GROUP ITALIA kann jedoch weder garantieren, dass das medizinische Gerät vom Benutzer sachgemäß verwendet wird, noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die spezifischen physischen und biologischen Merkmale der einzelnen Patienten, trotz Beachtung der angegebenen Gebrauchsanleitung, die Leistungen und die Wirksamkeit des medizinischen Geräts mit schädlichen Folgen für den Patienten beeinflussen können. Während nachhaltig betont wird, dass den Gebrauchsanweisungen streng Folge zu leisten ist und dass alle für die korrekte Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann SORIN GROUP ITALIA jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendungen, Vorfälle oder Konsequenz übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen.

SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät zu ersetzen, falls es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder im Falle des Versands durch SORIN GROUP ITALIA zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Endbenutzer fehlerhaft sein sollte. Dies gilt nicht, wenn ein solcher Mangel dem Käufer anzulasten ist.

Die vorausgehende Garantie ersetzt jegliche explizite oder implizite, schriftliche oder mündliche gesetzliche Gewährleistung, einschließlich der Garantien der Verkäuflichkeit und/oder der Funktionsfähigkeit. Keine Person, einschließlich von Repräsentanten, Agenten, Händlern, Vertriebsunternehmen oder Zwischenhändlern von 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. Die Beziehungen zwischen den Parteien in Bezug auf den (auch wenn nicht schriftlich abgeschlossen) Vertrag, für den die vorliegende Garantie ausgestellt wurde, sowie jegliche sich auf diese Garantie beziehende oder mit dieser verbundene Streitigkeiten, ebenso wie alle Beziehungen oder eventuellen Streitigkeiten bezüglich der Auslegung und Erfüllung der vorliegenden Garantie, werden ausnahmslos und vorbehaltlos ausschließlich durch die italienische Gesetzgebung und Gerichtsbarkeit geregelt. Für die oben erwähnten eventuellen Streitigkeiten ist ausschließlich das Gericht von Modena (Italien) zuständig.

I. INDICE

- I. Indice
- A. Descripción
- B. Características técnicas
- C. Uso específico
- D. Informaciones sobre la seguridad
- E. Montaje
- F. Procedimiento de llenado
- G. Procedimiento de administración
- H. Sustitución del circuito de cardioplejía
- I. Dispositivos médicos para utilizar con los circuitos de cardioplejía
- J. Devolución de productos usados
- K. Garantía limitada

A. DESCRIPCION

D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S son circuitos proyectados para la administración, con relación fija sangre/cristaloide, de líquido cardiopléjico de tipo con sangre.

El líquido cardiopléjico es una solución utilizada para la perfusión de las coronarias durante el by-pass cardiopulmonar, en el caso de que la aorta se encuentre obstruida y se necesite proteger el miocardio durante la fase anóxica. Los circuitos dotados de selector (/S) consienten la perfusión retrógrada y anterógrada de las coronarias.

Los circuitos se utilizan una sola vez, son atóxicos, apirógenos y se suministran **ESTERILES** en envases individuales. Los mismos están esterilizados mediante óxido de etileno.

El contenido de óxido de etileno residuo en los circuitos corresponde a las leyes vigentes en el país de utilizzo.

Los circuitos están compuestos por:

1. Dos líneas de alimentación para solución cardiopléjica sin sangre y para sangre oxigenada que actúan también como segmentos bomba.
2. Cambiador de calor D 720/C con anti-burbujas y llaves de conexión temperatura integrados.
3. Grifo de tres vías con línea de presión y de purga.
4. Circuito mesa con luer-lock macho para conexión a las cánulas coronáricas o a la aguja cánula coronárica.
5. Selector de dos vías para la perfusión retrógrada o anterógrada (modelos /S).

B. CARACTERISTICAS TECNICAS

Los circuitos se diferencian por la proporción de sangre respecto del líquido cardiopléjico y por la presencia del selector. Específicamente:

- D 512 4:1 (4 partes de sangre y 1 de líquido cristaloide). Para el cálculo del flujo, tomar como referencia un diámetro de 1/4" y 1/8" para la sangre y el líquido cristaloide respectivamente (6,36 y 3,17 mm). Ht resultante 80% del Ht original.
- D 512/S con selector de administración anterógrada/retrógrada.
- D 513 2:1 (2 partes de sangre y 1 de líquido cristaloide). Para el cálculo del flujo, tomar como referencia un diámetro de 1/4" y 3/16" para la sangre y el líquido cristaloide respectivamente (6,36 y 4,8 mm).

Ht resultante 65,5% del Ht original.

- D 513/S con selector de administración anterógrada/retrógrada.
- D 514 1:1 (1 parte de sangre y 1 de líquido cristaloide). Para el cálculo del flujo, tomar como referencia un diámetro de 1/4" para ambos tubos (6,36 mm). Ht resultante 50% del Ht original.
- D 514/S con selector de administración anterógrada/retrógrada.
- D 516 9:1 (9 partes de sangre y 1 de líquido cristaloide). Para el cálculo del flujo, tomar como referencia un diámetro de 1/4" y 1/12" para la sangre y el líquido cristaloide respectivamente (6,36 y 2,11 mm). Ht resultante 90% del Ht original.
- D 516/S con selector de administración anterógrada/retrógrada.

C. USO ESPECIFICO

D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S son circuitos para la administración de líquido cardiopléjico con sangre mediante el auxilio de una bomba de bajo flujo. Con dicho sistema, es posible controlar el flujo, la temperatura y la presión de infusión (línea) del líquido cardiopléjico.

Mediante el uso de la bomba se tienen bajo control todos los parámetros relativos a la infusión: flujo y cantidad del líquido de perfusión.

La temperatura de perfusión depende de los parámetros térmicos de la fuente del agua fría que llega al D 720/C.

Las fórmulas y los gráficos ayudan a extrapolar la temperatura del líquido cardiopléjico.

Los circuitos no deben ser utilizados por más de 6 horas. No es aconsejado un período mayor de contacto con el líquido de perfusión.

Los circuitos deben ser utilizados en combinación con los dispositivos médicos mencionados en el párrafo I (Dispositivos médicos para utilizar con los circuitos de cardioplejía).

D. INFORMACIONES SOBRE LA SEGURIDAD

Las informaciones destinadas a llamar la atención del usuario con el fin de prevenir situaciones de peligro y garantizar el uso correcto y seguro del dispositivo han sido señaladas en el texto de acuerdo con el siguiente esquema:



ATENCIÓN

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 caso de que se verifiquen dichos problemas.



PRECAUCION

Indica todas las precauciones posibles que el usuario debe adoptar para el empleo seguro y eficaz del dispositivo.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS DE LAS ETIQUETAS



Usar una sola vez (no volver a usar)

LOT

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



Fecha de caducidad



La fecha de fabricación.

STERILE EO

Estéril - Esterilizado con oxido de etileno

PYROGEN

Non pirogénico

PHTHALATE

Contiene ftalato

LATEX

No contiene látex



Advertencias: No volver a esterilizar.



Estéril únicamente si el envase no está abierto, dañado o roto.

REF

Número catálogo (código)



Atención, leer las instrucciones de uso



Mantener en posición vertical (posición correcta de transporte y almacenaje)



Frágil; Manejar con cuidado

ea

Unidades



Mantener alejado del calor



Mantener seco

A continuación se señala una serie de informaciones generales sobre la seguridad destinadas al operador que deberá utilizar el dispositivo. En las instrucciones de uso, existen también otras informaciones específicas sobre la seguridad que condicionan la operación a efectuar.

ATENCION

- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
- El dispositivo es destinado exclusivamente al uso profesional.

- SORIN GROUP ITALIA no asume la responsabilidad por problemas debidos a impericia o uso inapropiado.
- FRAGIL, manejar con cuidado.
- Evitar la humedad. Guardar a temperatura ambiente.
- 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 cuero y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse totalmente después de usarlo. 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 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 efectuar otros tratamientos.
- No esterilizar nuevamente.
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país de utilizzo.
- El dispositivo debe ser utilizado sólo si es ESTERIL. Si el mismo se suministrara NO ESTERIL (en cuyo caso se encuentra la indicación en el envase) concordar con SORIN GROUP ITALIA o un representante autorizado la metodología de esterilización.
- Antes de utilizar el producto, es aconsejable la realización de una prueba de aglutinina fría con la sangre del paciente. Si se comprueba que la aglutinina fría es hemolítica, la temperatura de la solución cardiopléjica no debe ser inferior a la temperatura de aglutinación fría.
- Cuando se utiliza el dispositivo con un oxigenador de membrana, seguir las indicaciones a continuación para evitar la introducción de aire en el circuito:
 - encender la bomba de cardioplejía sólo cuando la bomba arterial ya se encuentre encendida
 - apagar la bomba de cardioplejía antes que la bomba arterial
 - el flujo de la bomba arterial debe ser siempre mayor que el de la bomba de cardioplejía.
- Para mayores informaciones y/o en caso de reclamación dirigirse a SORIN GROUP ITALIA o bien al representante de zona autorizado.

E. MONTAJE

ATENCION

- Estos sistemas de cardioplejía deben ser instalados antes de realizar el llenado del circuito extracorpóreo y el procedimiento de evacuación del aire debe ser efectuado antes de comenzar la circulación extracorpórea.
- Se garantiza la esterilidad del envase siempre que el mismo no se encuentre mojado, abierto, adulterado o dañado. No utilizar el dispositivo si la esterilidad no está garantizada.
- Verificar la fecha de vencimiento situada en la etiqueta correspondiente. No utilizar el dispositivo

después de dicha fecha.

- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.
- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes de su empleo. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a la modalidad indicada, pueden haber causado daños al producto.
- No utilizar solventes como por ejemplo alcohol, éter, acetona, etc., los cuales pueden causar daños al producto si entran en contacto con el mismo.
- Evitar el contacto entre la estructura de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.

1) FIJACION DEL CAMBIADOR DE CALOR EN EL SOPORTE Y CONEXION CON EL TERMOCIRCULADOR

Extraer el circuito de su envase estéril.

Montar el circuito siguiendo las indicaciones que se encuentran en las etiquetas situadas en los extremos de los tubos. Colocar el D 720/C en el soporte D 611 y conectarlo al termocirculador con las llaves de conexión Hansen hembra SORIN GROUP ITALIA código 9028.

2) CONTROL DEL CAMBIADOR DE CALOR

El control del D 720/C se efectúa haciendo circular agua en el interior del cambiador por algunos minutos. La integridad de la estructura se comprueba ante la total ausencia de pérdidas mínimas de agua del propio compartimiento.

3) OTRAS CONEXIONES

Conectar la línea de presión a un manómetro. Conectar la línea de purga a una bolsa estéril o bien al reservorio de cardiostoma del circuito extracorpóreo. Colocar en las llaves de conexión de temperatura del D 720/C dos sondas mod. 9026 o bien sondas equivalentes modelo Y.S.I. serie 400 compatibles.

4) MONTAJE DE LAS LINEAS BOMBA

Conectar la línea sangre y la línea cardiopléjica a la bomba de bajo flujo, verificando que el segmento bomba esté conectado de manera que el flujo se dirija hacia el conector Y. Dicha bomba está dotada de encastrados para el bloqueo de los tubos.



ATENCIÓN

Controlar que la línea del fluido cardiopléjico esté instalada en la bomba sobre la línea sangre y que ambas estén completamente ocluidas.

5) CONEXION DE LA LINEA DEL LIQUIDO CRISTALOIDE

Conectar el perforador de la línea del líquido cristaloi- de con una bolsa de cristaloi- de.

6) CONEXION DE LA LINEA SANGRE

Conectar el tubo de la línea sangre en la salida coroná- rica (1/4") del oxigenador. Esta maniobra de conexión debe ser efectuada antes de realizar el llenado del oxigenador.

7) CONEXION DE LA LINEA LINEA DE SUMINISTRACION

Preparar en condiciones estériles el circuito mesa operatoria: el extremo relativo al luer-lock debe ser conectado al acceso vascular correspondiente (cánulas coronáricas o agujas cánulas).

Versión con selector

Conectar el luer-lock de la línea de suministración al

ingreso del selector.

F. PROCEDIMIENTO DE LLENADO

1) LLENADO DEL CIRCUITO

Llenar el oxigenador y el circuito; hacer circular y evacuar el aire antes de llenar el circuito de cardioplejía. Ocluir el tubo de purga, volcar el D 720/C y comenzar con el llenado del sistema accionando la bomba a un flujo comprendido entre 20 y 30 ml/min.

2) EVACUACION AIRE DEL CAMBIADOR

Ni bien el fluido comience a salir de la llave de conexión de salida, ocluir con un clamp el tubo de salida y llevar el cambiador de calor a su posición inicial. Abrir al mismo tiempo la línea de purga situada en el extremo superior de la cámara anti-burbujas. El proceso de purga se completa continuando a evacuar el aire del D 720/C a un flujo de 20-30 ml/min y golpeándolo delicadamente con un objeto plastificado. Un colchón de aire de pocos centímetros cúbicos servirá para evitar la presencia de fluido cardiopléjico con alto contenido de potasio en el circuito extracorpóreo.

3) EVACUACION AIRE DEL CIRCUITO

Ocluir la línea de purga del D 720/C y al mismo tiempo abrir la línea de suministración. La porción del circuito que lleva el fluido al paciente se llenará y se evacuará; una vez evacuada ocluir nuevamente la línea. Ahora el cirujano puede conectar el acceso vascular correspondiente (cánulas coronáricas o aguja cánula) y proceder a la evacuación del aire del mismo. Para ello se deberá ocluir la línea de suministración en el sector inmediatamente superior al acceso vascular.

Versión con selector

Llenar y evacuar el aire del selector.

G. PROCEDIMIENTO DE SUMINISTRACION



ATENCIÓN

Antes de accionar la bomba de bajo flujo para la cardioplejía, cerciorarse de que la bomba arterial se encuentre en funcionamiento para evitar la extracción de aire del oxigenador.

1) Proceder a la suministración del líquido cardiopléjico después de haber extraído el clamp del tubo mesa operatoria y eventualmente el clamp del circuito bomba. El termocirculador debe ser accionado un instante antes de comenzar la perfusión. La bomba de bajo flujo debe ser regulada en modo que se obtengan el flujo y el valor de presión necesarios.

Versión con selector

Seleccionar la perfusión retrógrada o anterógrada. Seguir constantemente el procedimiento para tener siempre bajo control el nivel de la sangre en el reservorio venoso del oxigenador y la cantidad y calidad de líquido en la bolsa del cristaloi- de.

2) Para concluir la suministración de cardioplejía detener la bomba de flujo bajo y ocluir la línea de suministración.

3) Para suministrar dosis sucesivas, asegurarse de que no haya aire en el circuito y proceder como indicado en los puntos 1 y 2.



ATENCIÓN

- Controlar muy atentamente que la presión se encuentre dentro de los límites prestablecidos; valores de presión diferentes pueden dar lugar a una

perfusión insuficiente o a daños de las coronarias.

- La presión de línea no corresponde a la presión de perfusión puesto que la misma se ve alterada por la resistencia del circuito de administración (tubo y cánula). Normalmente, la verdadera presión de perfusión es inferior a la que se lee.
- Controlar muy atentamente la temperatura del líquido cardiopléjico; la misma depende del flujo global del líquido cristaloide y de la temperatura del agua de refrigeración.



PRECAUCION

- Cerciorarse de que la perfusión se realice según las modalidades deseadas en lo que respecta la cantidad, el tiempo, la presión y la temperatura.
- Cerciorarse siempre de que los fluidos utilizados para la administración cardiopléjica sean suficientes para completar la cardioplejía y para el buen desarrollo de la circulación extracorpórea.
- Cerciorarse que el nivel de fluido en el anti-burbujas del D 720/C se encuentre siempre cerca del valor máximo. En caso de que este nivel descienda, evacuar el aire accionando la bomba con flujo de 20-30 ml/min, con la línea de administración ocluida, y orientar el aire hacia el set de purga.
- Sustituir preventivamente la bolsa de líquido cristaloide si se considera que la cantidad de líquido que contiene es insuficiente para completar el procedimiento de administración.
- Seguir atentamente el funcionamiento del sistema durante la administración de líquido cardiopléjico. La presencia de aire en el circuito constituye un peligro para el paciente.

H. SUSTITUCION DEL CIRCUITO DE CARDIOPLEJIA

Durante la perfusión se aconseja contar siempre con un circuito de reserva. Si, ante determinadas situaciones, el responsable de la perfusión considera que las condiciones de seguridad para el paciente (prestaciones insuficientes, pérdida a través del orificio situado en la tapa inferior del D 720, etc.) se encuentran comprometidas, proceder a la sustitución del dispositivo de la siguiente manera:



PRECAUCION

Emplear una técnica estéril durante todo el procedimiento de sustitución.

- 1) Detener la bomba.
- 2) Colocar dos clamps (uno a 5 cm del otro) en la línea sangre conectada a la salida coronárica del oxigenador.
- 3) Detener el termocirculador, ocluir y extraer las líneas agua. Ocluir la línea del líquido cristaloide.
- 4) Extraer la línea de purga (sólo D 720/C) y todas las líneas de monitoreo.
- 5) Colocar un clamp en la línea de salida del D 720/C cerca del pos-lock.

Versión con selector

Si hay un selector en el circuito (circuitos S), colocar un clamp en la línea de ingreso del mismo.

- 6) Cerrar el grifo en la llave de conexión que une la línea de purga y la de presión y extraer el pos-lock. Estas dos líneas serán utilizadas con el nuevo circuito.
- 7) Cortar la línea sangre entre los dos clamps e introducir una llave de conexión 1/4"-1/4".

- 8) Extraer la aguja de la bolsa de cristaloide.
- 9) Extraer del soporte el D 720/C y el circuito que se va a sustituir.

- 10) Montar el nuevo circuito de cardioplejía. Conectar todas las líneas (línea sangre a la llave de conexión 1/4"-1/4", línea de salida, línea de purga y línea de presión). Extraer los clamps de la línea sangre y de la línea cristaloide.

Versión con selector

Conectar la línea de salida al ingreso del selector.

- 11) Extraer los clamps de la línea agua y poner en marcha el termocirculador; controlar la estanqueidad del nuevo D 720/C.
- 12) Llenar el nuevo circuito y purgarlo siguiendo las indicaciones del procedimiento de llenado.
- 13) Retomar la perfusión.

I. DISPOSITIVOS MEDICOS PARA UTILIZAR CON LOS CIRCUITOS DE CARDIOPLEJIA

El control de la temperatura debe ser efectuado con sondas SORIN GROUP ITALIA código 9026 o bien YSI Serie 400 compatibles. No existen contraindicaciones al uso de cualquier sistema de calefacción/refrigeración (termocirculador), excepto por lo que respecta las llaves de conexión del agua, que deben ser del tipo Hansen SORIN GROUP ITALIA código 9028. Por el momento, para SORIN GROUP ITALIA no existen contraindicaciones por lo que respecta el uso del dispositivo con bombas peristálticas oclusivas, no oclusivas o bombas centrífugas. El uso de otros tipos de bombas deberá ser concordado con SORIN GROUP ITALIA. Por el momento, para SORIN GROUP ITALIA no existen contraindicaciones por lo que respecta el uso de tubos en silicona con bombas peristálticas oclusivas para circulación extracorpórea. Un calibre erróneo de la oclusividad o bien un uso incorrecto de la bomba no están comprendidos en las garantías cualitativas del tubo en silicona, puesto que se trata de fenómenos variables y fuera del control de SORIN GROUP ITALIA.

J. DEVOLUCION DE PRODUCTOS USADOS

Si el usuario no queda satisfecho con algún aspecto de la calidad del producto, debe 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 sanitaria tiene la responsabilidad de preparar e identificar adecuadamente el producto para su envío de retorno. No devuelva productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas hemotransmitidas.

K. CONDICIONES DE GARANTIA

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.

Aunque subrayando la necesidad de observar estrictamente las instrucciones de uso y de adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, SORIN GROUP ITALIA no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño, gasto, incidentes o consecuencias que surjan directa o indirectamente del uso impropio 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 repudia 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 estén 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 Modena (Italia).

I. ÍNDICE

- I. Índice
- A. Descrição
- B. Características técnicas
- C. Utilização
- D. Informações sobre a segurança
- E. Montagem
- F. Processo de enchimento
- G. Processo de subministração
- H. Substituição do circuito de cardioplegia
- I. Dispositivos médicos a utilizar com os circuitos de cardioplegia
- J. Devolução de produtos usados
- K. Condições de garantia

A. DESCRIÇÃO

Os artigos D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S são circuitos destinados à administração de líquido cardioplégico do tipo com sangue, com relação fixa sangue/cristalóide.

O líquido cardioplégico é uma solução utilizada para a perfusão das coronárias durante o by-pass cardio-pulmonar, sempre que há oclusão da aorta e se quer proteger o miocárdio durante a fase anóxica.

Os circuitos dotados de selector (/S) permitem a realização da perfusão retrógrada e anterógrada das coronárias.

Os circuitos são de utilização única (descartáveis), não tóxicos, não pirogênicos, fornecidos **ESTÉREIS** em embalagens individuais. Esterilizados com óxido de etileno.

O teor de óxido de etileno residual nos circuitos é conforme às prescrições da legislação vigente no País de utilização. Os circuitos são constituídos por:

1. Duas linhas de alimentação para solução sem sangue cardioplégica e para sangue oxigenado que servem também como segmentos de bomba.
2. Permutador de calor D 720/C com dispositivo retentor de bolhas e conectores de temperatura integrados.
3. Torneira de três vias com linha de pressão e de purgação.
4. Circuito de mesa com luer lock macho para a ligação a cânulas coronárias ou a cânula coronária para agulha.
5. Selector com duas vias para a perfusão anterógrada e retrógrada (modelos /S).

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os circuitos distinguem-se pela diferente proporção de sangue em relação ao fluido cardioplégico e pela presença do selector. Ou seja, mais precisamente:

- D512 4:1 (4 partes de sangue e 1 de fluido cristalóide) para o cálculo do fluxo tomar como referência um diâmetro de 1/4" e 1/8" para sangue e líquido cristalóide (6,36 e 3,17 mm), respectivamente.
Ht resultante 80% do Ht original.
- D512/S com selector de subministração anterógrada/retrógrada
- D513 2:1 (2 partes de sangue e 1 de fluido cristalóide) para o cálculo do fluxo tomar como referência um diâmetro de 1/4" e 3/16" para sangue e líquido cristalóide (6,36 e 4,8 mm), respectivamente.

Ht resultante 65,5% do Ht original.

- D513/S com selector de subministração anterógrada/retrógrada
- D514 1:1 (1 parte de sangue e 1 de fluido cristalóide) para o cálculo do fluxo tomar como referência um diâmetro de 1/4" para ambos os tubos (6,36 mm).
Ht resultante 50% do Ht original.
- D514/S com selector de subministração anterógrada/retrógrada
- D516 9:1 (9 partes de sangue e 1 de fluido cristalóide) para o cálculo do fluxo tomar como referência um diâmetro de 1/4" e 1/12" para sangue e líquido cristalóide (6,36 e 2,11 mm), respectivamente.
Ht resultante 90% do Ht original.
- D516/S com selector de subministração anterógrada/retrógrada

C. UTILIZAÇÃO

Os artigos D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S são circuitos para a administração de líquido cardioplégico com sangue mediante o auxílio de uma bomba de baixo fluxo.

Com o referido sistema é possível controlar o fluxo, a temperatura, a pressão de infusão (linha) do líquido cardioplégico.

Através do uso da bomba consegue-se obter o controle total dos parâmetros relativos à infusão: fluxo e quantidade de líquido perfundido.

A temperatura de perfusão depende dos parâmetros térmicos da fonte de água fria que alimenta o D 720/C.

As fórmulas e os gráficos ajudam a extrapolar a temperatura do fluido cardioplégico.

O tempo de utilização dos circuitos não deve durar mais de 6 horas.

O seu contacto com o líquido de perfusão por um período superior a este não é aconselhável.

Os circuitos devem ser utilizados associados aos dispositivos médicos indicados no parágrafo I (Dispositivos médicos a utilizar com os circuitos de cardioplegia).

D. INFORMAÇÕES SOBRE A SEGURANÇA

As informações destinadas a chamar a atenção do utilizador sobre a necessidade de prevenir situações de perigo e garantir o uso correcto e seguro do dispositivo, foram transcritas no texto segundo o seguinte esquema:



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.



CUIDADO

Indica todas as possíveis precauções que o utilizador deve adoptar para o uso seguro e eficaz do dispositivo.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



Usar uma só vez (Não reutilizar)

LOT

Número de lote (número) (referência para identificação do produto)



Utilizar até (data de validade)



Data de fabrico

STERILE EO

Estéril - Esterilizado com óxido de etileno

PYROGEN

Não é pirogénico

PHTHALATE

contém ftalatos

LATEX

Sem látex



Atenção: Não volte a esterilizar.



A esterilidade só é garantida, quando a embalagem não for aberta nem danificada.

REF

Número do catálogo (código)



Atenção, ler as instruções de utilização



Este lado para cima



Frágil; manejar com cuidado

ea

Quantidade



Proteger do calor



Manter seco

A seguir referimos uma série de informações gerais sobre segurança, a fim de prevenir o operador que está para utilizar o dispositivo.

Existem ainda informações específicas sobre segurança, nas passagens das instruções de uso, onde as referidas informações podem condicionar a operação a efectuar.

ATENÇÃO

- O dispositivo deve ser utilizado seguindo as instruções de uso aqui presentes.
- O dispositivo destina-se a uso profissional.

- A SORIN GROUP ITALIA não assume qualquer responsabilidade por problemas que sejam fruto de inexperiência ou de imprópria utilização.

- FRÁGIL, manipular com cuidado.

- Manter seco. Guardar à temperatura ambiente.

- Apenas para uma única utilização e um único paciente. Durante a utilização o dispositivo está em contacto com sangue humano, fluidos corpóreos, líquidos ou gases tendo como objectivo a eventual infusão, administração ou introdução no 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. Para além disso, a sua reutilização aumenta a probabilidade de avarias do produto (integridade, funcionamento e eficácia clínica).

- O dispositivo contém ftalatos. Em virtude do tipo de contacto com o corpo, a duração limitada do contacto e o número dos tratamentos por paciente, a quantidade de ftalatos que podem ser libertados do dispositivo não levanta preocupações específicas sobre riscos residuais. Mais informações podem ser solicitadas à Sorin Group Italia.

- Não submeter a ulteriores tratamentos.

- Não tornar a esterilizar.

- Depois de usar o dispositivo, deite-o fora segundo quanto prescrito nas leis aplicáveis, vigentes no País de utilização.

- O dispositivo só deve ser utilizado se estiver ESTÉRIL; no caso de ser fornecido NÃO ESTÉRIL. (em tal caso, o facto vem indicado na embalagem, onde se poderá ler "não estéril") é necessário concordar o método de esterilização com a SORIN GROUP ITALIA ou com um dos seus representantes autorizados.

- Antes de utilizar o produto é aconselhável realizar um teste de aglutinina fria com o sangue do paciente. Se o test revela que a aglutinina fria é hemolítica, a temperatura da solução cardioplégica não deve ser inferior à temperatura de aglutinação fria.

- Quando o dispositivo é utilizado com um oxigenador de membrana, para evitar a introdução de ar no circuito:

- ligar a bomba de cardioplegia só quando a bomba arterial estiver já ligada

- desligar a bomba de cardioplegia antes de desligar a bomba arterial

- o fluxo da bomba arterial deve ser sempre maior do que o da bomba de cardioplegia.

- Para mais informações e/ou em caso de reclamação, dirigir-se à SORIN GROUP ITALIA ou ao representante de zona autorizado.

E. MONTAGEM

ATENÇÃO

- Estes sistemas de cardioplegia devem ser instalados antes de se efectuar o enchimento do circuito extra-corporal e o processo de expulsão do ar deve ser realizado antes do início da circulação extra-corporal.

- A esterilidade só é garantida se a embalagem estiver intacta (não molhada, não aberta, não violada nem estragada).

- Não utilizar o dispositivo se não houver garantia de esterilidade.

- Verificar a data de validade, no rótulo existente para o efeito. Não utilizar o dispositivo após essa data.

- O dispositivo deve ser utilizado logo após a abertura da embalagem estéril.
- O dispositivo deve ser manipulado de maneira asséptica.
- Inspeccionar visualmente e controlar atentamente o produto, antes de o usar. Condições de transporte e/ou de armazenagem, que não estejam em conformidade com quanto prescrito, podem danificar o produto.
- Não utilizar, solventes como álcool, éter, acetona, etc., em contacto com o produto, pois podem causar-lhe danos.
- Evitar que líquidos halogenados, como o Halotano e Fluotano, entrem em contacto com a estrutura do dispositivo de policarbonato. Tal facto provocaria danos de tal ordem que poderiam comprometer a integridade do dispositivo.

1) PROCESSO DE FIXAÇÃO DO PERMUTADOR DE CALOR AO SUPORTE E DE LIGAÇÃO AO CIRCULADOR TÉRMICO

Retirar o circuito da sua embalagem estéril.

Montar o circuito seguindo as indicações fornecidas pelas etiquetas que se encontram nas extremidades dos tubos. O D 720/C deve ser inserido no suporte D 611 e liga-se ao circulador térmico através dos conectores Hansen fêmea SORIN GROUP ITALIA código 9028.

2) CONTROLE DO PERMUTADOR DE CALOR

Para efectuar o controle do D 720/C procede-se à recirculação da água no interior do permutador, durante alguns minutos. A integridade da estrutura é garantida pela ausência completa de um mínimo de vazamento de água do próprio compartimento.

3) OUTRAS CONEXÕES

Ligar a linha de pressão a um manómetro. Ligar a linha de purgação a um saco estéril ou à reserva de cardiologia do circuito extra-corporal. Ligar aos conectores de temperatura do D 720/C duas sondas mod. 9026 ou sondas equivalentes compatíveis modelo Y.S.I. série 400.

4) MONTAGEM DAS LINHAS DA BOMBA

Inserir a linha sangue e a linha cardioplégica na bomba de baixo fluxo verificando que o segmento bomba esteja inserido de modo a que o fluxo corra na direcção do conector em forma de Y. Tal bomba será equipada com as inserções próprias para o bloqueio dos tubos.

ATENÇÃO

Verificar que a linha do fluido cardioplégico esteja instalada na bomba por cima da linha sangue e que ambas estejam completamente ocluídas.

5) LIGAÇÃO DA LINHA DO FLUIDO CRISTALÓIDE

Ligar o perfurador da linha do fluido cristalóide a um saco de cristalóide.

6) LIGAÇÃO DA LINHA DE SANGUE

Ligar o tubo da linha de sangue à saída coronária (1/4") do oxigenador: esta manobra de conexão é sempre efectuada antes de se proceder ao enchimento do oxigenador.

7) CONEXÃO DA LINHA DE SUBMINISTRAÇÃO

Estender o circuito de mesa de modo estéril: a extremidade que possui o conector luer-lock vai-se ligar ao acesso vascular próprio para o efeito (cânulas coronárias ou cânula para agulha).

Versão com selector

Ligar o luer lock da linha de subministração à entrada do selector.

F. PROCESSO DE ENCHIMENTO

1) ENCHIMENTO DO CIRCUITO

Encher o oxigenador e o circuito; circular e evacuar o ar antes de encher o circuito de cardioplegia.

Inteirar-se se a bomba é completamente oclusiva e proceder ao enchimento com solução fisiológica proveniente do oxigenador. Proceder à oclusão do tubo de purgação, virar o D 720/C ao contrário e iniciar o enchimento do sistema accionando a bomba com um fluxo compreendido entre 20 e 30 ml/min.

2) EXPULSÃO DO AR DO PERMUTADOR

Logo que o líquido começa a sair do conector de saída, fazer a oclusão do tubo de saída com um clamp e reconduzir o permutador de calor à posição inicial. Simultaneamente, abrir a linha de purgação situada na extremidade superior da cúpula do dispositivo retentor de bolhas. Consegue-se a eliminação total das bolhas continuando a expulsar ar pelo D 720/C a um fluxo de 20-30 ml/min e, simultaneamente, batendo-lhe com um objecto plastificado. Dever-se-à manter sempre uma pequena bolsa com alguns centímetros cúbicos de ar para evitar que haja fluido cardioplégico a alto teor de potássio no circuito extra-corporal.

3) EXPULSÃO DO AR DO CIRCUITO

Proceder à oclusão da linha de purgação do D 720/C e abrir, simultaneamente a linha de subministração.

A parte de circuito que conduz o fluido ao paciente encher-se-à e expulsará o ar nela contido; depois do ar completamente expulso proceder de novo à oclusão da referida linha. O cirurgião pode agora conectar o acesso vascular próprio para o efeito (cânulas coronárias e cânula para agulha) e proceder à expulsão do ar nele existente. Dever-se-à proceder à oclusão da linha de subministração na parte imediatamente a montante do acesso vascular.

Versão com selector

Encher e expulsar o ar do selector.

G. PROCESSO DE SUBMINISTRAÇÃO

ATENÇÃO

Antes de accionar a bomba de baixo fluxo para a cardioplegia, deve-se verificar sempre se a bomba arterial está em funcionamento. Este procedimento serve a evitar a extracção de ar do oxigenador.

1) Proceder à administração de líquido cardioplégico depois de ter retirado o clamp do tubo da mesa e o eventual clamp do circuito da bomba. O circulador térmico será accionado no momento antes de iniciar a perfusão. A bomba de baixo fluxo será regulada de modo a obter-se o fluxo e o valor de pressão desejados.

Versão com selector

Seleccionar a perfusão retrógrada ou anterógrada.

Seguir constantemente a sucessão das fases deste processo de modo a ter sempre o nível de sangue na reserva venosa do oxigenador e a quantidade e qualidade de líquido contido no saco cristalóide sob controle.

2) Para terminar a subministração de cardioplegia parar a bomba de baixo fluxo e ocluir a linha de subministração.

3) Para a administração de doses sucessivas, verificar que não haja ar no interior do circuito e proceder como descrito nos pontos 1 e 2.

ATENÇÃO

- Controlar escrupulosamente se a pressão está dentro dos valores pré-estabelecidos; valores de pressão

diversos podem dar origem a uma perfusão insuficiente ou danificar as coronárias.

- A pressão de linha não corresponde à pressão de perfusão na medida em que depende sobretudo da resistência do circuito de subministração: tubo e cânula. Normalmente, a verdadeira pressão de perfusão é inferior à que se lê.
- Controlar escrupulosamente a temperatura do líquido cardioplégico; ela vai depender do fluxo global do líquido cristalóide e da temperatura da água de refrigeração.

CUIDADO

- Assegure-se que a perfusão ocorra sempre nas modalidades desejadas em termos de quantidade, tempo, pressão e temperatura.
- Assegure-se sempre que os fluidos usados em tal subministração cardioplégica sejam suficientes para completar a cardioplegia e para o bom andamento da circulação extra-corporal.
- Assegurar-se continuamente se o nível de fluido no dispositivo retentor de bolhas do D 720/C está sempre próximo do valor máximo. No caso em que este nível desça, proceder à evacuação do ar accionando a bomba a um fluxo de 20-30 ml/min com a linha de subministração ocluída e conduzir o ar para o set de espurgação.
- Substituir o saco de líquido cristalóide a tempo, se considerar que a quantidade de líquido nele contido é insuficiente para chegar ao fim do processo de subministração.
- Durante a administração de líquido cardioplégico, acompanhar sempre o funcionamento do sistema. A presença de ar no circuito constitui um sério perigo para o paciente.

H. SUBSTITUIÇÃO DO CIRCUITO DE CARDIOPLÉGIA

Durante a perfusão, dever-se-ia ter sempre pronto, e à disposição, um circuito de reserva. No caso de ocorrência de situações que, segundo o parecer do responsável da perfusão, possam comprometer as condições de segurança do paciente (rendimento insuficiente, perda pelo furo da tampa inferior do D 720, etc.), proceder à substituição do dispositivo como seguidamente indicamos.

CUIDADO

Durante todo o processo de substituição, utilizar técnica estéril.

- 1) Parar a bomba.
- 2) Colocar dois clamps na linha de sangue ligada à saída coronária do oxigenador (a 5 cm um do outro).
- 3) Desligar o circulador térmico, proceder à sua oclusão e retirar as linhas da água. Fazer a oclusão da linha do líquido cristalóide.
- 4) Retirar a linha de purgação (só a D 720 C) e todas as linhas de monitorização.
- 5) Colocar um clamp na linha de saída do D 720/C, próximo do pos-lock.

Versão com selector

No caso do circuito ter selector (circuitos S), colocar um clamp na linha de entrada do mesmo selector.

- 6) Fechar a torneira do conector que liga a linha de purgação à linha de pressão e deseparafusar o

pos-lock. Estas duas linhas serão utilizadas com o novo circuito.

- 7) Cortar a linha de sangue entre os dois clamps e inserir um conector 1/4"-1/4".
 - 8) Tirar a agulha do saco de cristalóide.
 - 9) Retirar do suporte o D 720/C e o circuito a substituir.
 - 10) Montar o novo circuito de cardioplegia. Conectar todas as linhas (linha de sangue ao conector 1/4"-1/4", linha de saída, linha de purgação e linha de pressão). Retirar os clamps da linha de sangue e da linha cristalóide.
- Versão com selector**
Ligar a linha de saída à entrada do selector.
- 11) Retirar os clamps da linha de água e ligar o circulador térmico; verificar a capacidade de vedação do novo D 720C.
 - 12) Voltar a encher o novo circuito e expelir as eventuais bolhas de ar segundo quanto descrito no processo de enchimento.
 - 13) Retomar a perfusão.

I. DISPOSITIVOS MÉDICOS A UTILIZAR COM OS CIRCUITOS DE CARDIOPLÉGIA

O controle da temperatura deve ser realizado com sondas SORIN GROUP ITALIA código 9026 ou YSI compatíveis Série 400.

Não há contra-indicações à utilização de qualquer sistema de aquecimento/refrigeração (circulador térmico), à excepção das conexões da água que devem ser do tipo Hansen SORIN GROUP ITALIA código 9028.

No estado actual dos conhecimentos SORIN GROUP ITALIA, não existem contra-indicações à utilização do dispositivo com bombas peristálticas oclusivas, não oclusivas ou bombas de centrifugação.

A utilização de outros tipos de bombas deverá ser concordada com a SORIN GROUP ITALIA. No estado actual dos conhecimentos SORIN GROUP ITALIA, não existem contra-indicações à utilização de tubos de silicone com bombas peristálticas oclusivas para circulação extra-corporal.

As garantias qualitativas do tubo de silicone não incluem a calibragem errada da oclusividade nem o uso não correcto da bomba, na medida em que se tratam de fenómenos variáveis e não controláveis pela Sorin group italia.

J. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

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 considerar pertinente, 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 sendo utilizado.

CUIDADO

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

K. CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

A SORIN GROUP ITALIA garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo médico, conforme exigido pelas características do dispositivo e a utilização a que se destina.

A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico é capaz de funcionar conforme indicado nas actuais instruções de utilização, quando for utilizado por um utilizador qualificado em conformidade com as mesmas e antes do prazo de validade indicado na embalagem.

A SORIN GROUP ITALIA não pode todavia garantir que o utilizador irá utilizar o dispositivo de forma correcta, nem que o diagnóstico ou terapêutica e/ou as características físicas e biológicas específicas de um determinado doente não irão afectar o desempenho e a eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o doente, mesmo que tenham sido seguidas as instruções de utilização indicadas. A SORIN GROUP ITALIA, embora saliente que é necessário aderir rigorosamente às instruções de utilização e adoptar todas as precauções necessárias para a utilização correcta do dispositivo, não pode assumir a responsabilidade por quaisquer perdas, danos, despesas, incidentes ou consequências resultando directa ou indirectamente da utilização inadequada deste dispositivo.

A SORIN GROUP ITALIA obriga-se a substituir o dispositivo médico, caso este esteja defeituoso na altura da sua colocação no mercado ou durante o seu transporte pela SORIN GROUP ITALIA até ao momento da entrega ao utilizador final, a não ser que tal defeito tenha sido causado pelo manuseio inadequado por parte do comprador.

O que vai supra substitui todas as garantias explícitas ou subentendidas, escritas ou verbais, inclusive a garantia de susceptibilidade de o produto ser negociável ou a garantia de o produto ser adequado para os fins a que se destina.

Ninguém, inclusive qualquer representante, agente, revendedor, distribuidor ou intermediário da SORIN GROUP ITALIA ou de qualquer outra organização industrial ou comercial, está autorizado a efectuar qualquer declaração ou garantia relativamente a este dispositivo médico, salvo conforme expressamente indicado na presente.

A SORIN GROUP ITALIA rejeita qualquer garantia de susceptibilidade de o produto ser negociável ou qualquer garantia de o produto ser adequado para os fins a que se destina, a não ser o que vem expressamente aqui indicado. 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 de este 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).

I. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- I. Περιεχόμενα
- A. Περιγραφή
- B. Τεχνικά χαρακτηριστικά
- Γ. Χρήση
- Δ. Πληροφορίες για την ασφάλεια
- E. Τοποθέτηση
- Z. Διαδικασία πλήρωσης
- H. Διαδικασία χορήγησης
- Θ. Αντικατάσταση του κυκλώματος καρδιοπληγίας
- I. Ιατρικές συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα κυκλώματα καρδιοπληγίας
- J. Επιστροφή χρησιμοποιηθέντων προϊόντων
- K. Περιορισμένη Εγγύηση

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S είναι κυκλώματα σχεδιασμένα για τη χορήγηση καρδιοπληγικού υγρού του τύπου με αίμα, με σταθερή αναλογία αίματος/κρυσταλλοειδούς. Το καρδιοπληγικό υγρό είναι ένα διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη έγχυση των στεφανιαίων αρτηριών κατά τη διάρκεια του καρδιοπνευμονικού by-pass στην περίπτωση κατά την οποία η αορτή είναι αποφραγμένη και υπάρχει πρόθεση προστασίας του μυοκαρδίου κατά το στάδιο έλλειψης οξυγόνου.

Τα κυκλώματα που είναι εφοδιασμένα με επιλογή (S) επιτρέπουν την οπισθοδρομική και εμπροσθοδρομική έγχυση των στεφανιαίων.

Τα κυκλώματα είναι μίας χρήσης, ατοξικά μη πυρετογόνα και προμηθεύονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** σε μονή συσκευασία. Αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλίου.

Η αναλογία του υπολλειμματος οξειδίου του αιθυλίου στα κυκλώματα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές που επιβάλλονται από την ισχύουσα νομοθεσία στη Χώρα στην οποία χρησιμοποιούνται.

Τα κυκλώματα αποτελούνται από:

1. Δύο γραμμές προφύλαξης για καρδιοπληγικό διάλυμα και για οξυγονωμένο αίμα που λειτουργούν επίσης ως τιμήματα αντάμιας.
2. Εναλλακτική θερμοκρασίας D 720/C με συλλέκτη φυσαλίδων και ενσωματωμένους συνδετήρες θερμοκρασίας.
3. Τριοδική στροφίγγα με γραμμή πίεσης και αποστράγγισης.
4. Κύκλωμα τραπεζοειδές με Luer lock μασκόλο και στεφανιαίους σωληνίσκους ή βελονοειδή στεφανιαίου σωληνίσκου.
5. Διοδικό επιλογή για την οπισθοδρομική και εμπροσθοδρομική έγχυση (μοντέλα /S).

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τα κυκλώματα διαφέρουν λόγω της διαφορετικής αναλογίας αίματος σε σχέση με το καρδιοπληγικό υγρό και λόγω παρουσίας του επιλογέα.

Ειδικότερα:

- D 512 4:1 (4 μέρη αίματος και 1 κρυσταλλοειδούς υγρού) για τον υπολογισμό της ροής θα πρέπει να ληφθεί υπόψη διάμετρος 1/4" και 1/8" αντίστοιχα για το αίμα και για το κρυσταλλοειδές υγρό (6,36 και 3,17 mm). Προκύπτουν Ht 80% του αρχικού Ht.
- D 512/S με επιλογή οπισθοδρομικής/εμπροσθοδρομικής χορήγησης
- D 513 2:1 (2 μέρη αίματος και 1 κρυσταλλοειδούς υγρού) για τον υπολογισμό της ροής θα πρέπει να ληφθεί υπόψη διάμετρος 1/4" και 3/16" αντίστοιχα για το αίμα και για το κρυσταλλοειδές υγρό (6,36 και 4,8 mm). Προκύπτουν Ht 65,5% του αρχικού Ht.
- D 513/S με επιλογή οπισθοδρομικής/εμπροσθοδρομικής χορήγησης
- D 514 1:1 (1 μέρος αίματος και 1 κρυσταλλοειδούς υγρού) για τον υπολογισμό της ροής θα πρέπει να ληφθεί υπόψη διάμετρος 1/4" και για τα δύο σωληνάρια (6,36 mm). Προκύπτουν Ht 50% του αρχικού Ht.
- D 514/S με επιλογή οπισθοδρομικής/εμπροσθοδρομικής χορήγησης
- D 516 9:1 (9 μέρη αίματος και 1 κρυσταλλοειδούς υγρού) για τον υπολογισμό της ροής θα πρέπει να ληφθεί υπόψη διάμετρος 1/4" και 1/12" αντίστοιχα για το αίμα και για το κρυσταλλοειδές υγρό (6,36 και 2,11 mm).

Προκύπτουν Ht 90% του αρχικού Ht.

- D 516/S με επιλογή οπισθοδρομικής/εμπροσθοδρομικής χορήγησης

Γ. ΧΡΗΣΗ

Τα D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S είναι κυκλώματα για τη χορήγηση καρδιοπληγικού υγρού με αίμα με τη βοήθεια μιας αντλίας χαμηλής ροής.

Με το σύστημα αυτό μπορεί να ελέγχεται η ροή, η θερμοκρασία, η πίεση έγχυσης (γραμμή του καρδιοπληγικού υγρού). Με τη χρήση της αντλίας επιτυγχάνεται ο πλήρης έλεγχος των παραμέτρων σχετικά με την έγχυση: ροή και ποσότητα του διοχετευόμενου υγρού.

Η θερμοκρασία έγχυσης εξαρτάται από τις θερμικές παραμέτρους της πηγής του κρύου νερού που χρησιμοποιεί ο εναλλακτής θερμοκρασίας D 720/C.

Οι τύποι και οι γραφικές παραστάσεις βοηθούν στην επαγωγή της θερμοκρασίας του καρδιοπληγικού υγρού.

Τα κυκλώματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για περισσότερο από 6 ώρες. Δεν συνιστάται η επαφή με το υγρό έγχυσης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Τα κυκλώματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις ιατρικές συσκευές που αναφέρονται στην παράγραφο I (Ιατρικές συσκευές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα κυκλώματα καρδιοπληγίας).

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Οι πληροφορίες που αποβλέπουν να προκαλέσουν την προσοχή του χρήστη για την αναγκαιότητα προνόησης επικίνδυνων καταστάσεων και για την εγγύηση της σωστής και σίγουρης χρήσης των εξαρτημάτων, έχουν αναφερθεί στο κείμενο σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:



Υποδεικνύει σοβαρές συνέπειες και πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια του χρήστη ή/και του ασθενή που προέρχονται από τη χρήση του εξαρτήματος σε συνθήκες κακομηνικής χρήσης ή κατάχρησης, μαζί με τους περιορισμούς της χρήσης και τα μέτρα που πρέπει να παρθούν σε περίπτωση που διαπιστωθούν αυτά τα συμπτώματα.



Ενδεικνύει κάθε δυνατή προφύλαξη που πρέπει να υιοθετηθεί ο χρήστης για τη σίγουρη και αποτελεσματική χρήση του εξαρτήματος.

ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



Για μία μόνο χρήση (Να μην επαναχρησιμοποιείται)



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



Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)



Ημερομηνία κατασκευής



Στερό - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλίου



Μη πυρετογόνο



Περιέχει φθαλικές ενώσεις



Δεν περιέχει λάτεξ



Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται.



Η αποστείρωση είναι δεδομένη εφ' όσον δεν ανοιχτεί ή καταστραφεί η συσκευασία

REF

Αριθμός (κωδικός) καταλόγου



Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης



Αυτή η πλευρά προς τα πάνω



Εύθραστο, συνιστάται προστακτικός χειρισμός

ea

Τεμάχιο



Μακριά από θερμότητα



Να διατηρείται στεγνό

Ακολουθώς αναφέρονται μία σειρά γενικών πληροφοριών για την ασφάλεια με σκοπό να προειδοποιήσουν το χειριστή που ετοιμάζεται να χρησιμοποιήσει το εξάρτημα.

Επίσης, ειδικές πληροφορίες για την ασφάλεια έχουν τοποθετηθεί σε τμήματα των οδηγιών χρήσης, όπου αυτές μπορούν να επηρεάσουν την ενέργεια που πρέπει να πραγματοποιηθεί.

↓ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακολουθώντας τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Το εξάρτημα είναι προορισμένο για επαγγελματική χρήση.
- Η SORIN GROUP ITALIA δεν αναλαμβάνει καμμία ευθύνη για προβλήματα που προέρχονται από αδεξιότητα ή ακατάλληλη χρήση.
- **ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ:** χειριστήτε το με προσοχή.
- Να διατηρείται στεγνό. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Για μία μόνο χρήση και σε έναν μόνο ασθενή. Κατά τη χρήση της, η συσκευή έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα, σωματικά υγρά, υγρούς ή αέριους παράγοντες που προορίζονται για έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή μέσα στο σώμα, και λόγω του ειδικού σχεδιασμού της δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πλήρως μετά τη χρήση. Συνεπώς, η επαναχρησιμοποίησή της σε άλλους ασθενούς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη και σήψη. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει την πιθανότητα αστοχίας του προϊόντος (όσον αφορά την ακεραιότητά, τη λειτουργικότητα και την κλινική του αποτελεσματικότητα).
- Η συσκευή 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 δημιουργεί ιδιαίτερη ανησυχία για πιθανούς κινδύνους. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Sorin Group Italia κατόπιν αιτήματος.
- Μην υποβάλλετε σε περισσότερες μεταχειρίσεις.
- Μην επανααποστειρώνετε.
- Μετά τη χρήση απομακρύνετε το εξάρτημα σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες της Χώρας στην οποία χρησιμοποιείται.

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον όταν είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ. Αν η προμηθευόμενη συσκευή είναι ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, (στην περίπτωση αυτή στη συσκευή θα υπάρχει η ένδειξη "μη αποστειρωμένη"), θα πρέπει να συμφωνηθεί με την Sorin Group Italia ή με τον αντιπρόσωπό της η μέθοδος αποστείρωσης.
- Συνιστάται η πραγματοποίηση ενός τεστ ψυχρής συγκολλητικής με το αίμα του ασθενή πριν χρησιμοποιηθεί το προϊόν. Αν το τεστ δείξει ότι η ψυχρή συγκολλητική είναι αιμολυτική, η θερμοκρασία του καρδιοπληγικού διαλύματος δεν πρέπει να είναι χαμηλότερη από τη θερμοκρασία ψυχρής συγκόλλησης.
- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με οξυγονωτές μεμβράνης, για να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρος στο κύκλωμα:
 - μην ανοίγετε την αντλία καρδιοπληγίας όσο είναι ανοιχτή η αρτηριακή αντλία
 - μη κλείνετε την καρδιοπληγική αντλία όσο η αρτηριακή αντλία είναι ανενεργή. - η ροή της αρτηριακής αντλίας πρέπει πάντα να είναι μεγαλύτερη από τη ροή της καρδιοπληγικής αντλίας
- Για περισσότερες πληροφορίες ή/και σε περίπτωση παρόντων αποταινθείτε στην SORIN GROUP ITALIA ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της ζώνης.

Ε. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

↓ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τα συστήματα αυτά στην καρδιοπληγία τοποθετούνται πριν γίνει η γέμιση του εξωσωματικού κυκλώματος ενώ η διαδικασία εκκένωσης του αέρα θα πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την έναρξη της εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Η αποστείρωση είναι εγγυημένη όταν η αποστειρωμένη συσκευοποίηση δεν είναι βρεγμένη, ανοιχτή, παραβιασμένη ή κατεστραμμένη. Μην χρησιμοποιείτε το εξάρτημα όταν η αποστείρωση δεν είναι εγγυημένη.
- Διαπιστώνετε την ημερομηνία λήξης στην ειδική ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε το εξάρτημα μετά το πέρας αυτής της ημερομηνίας.
- Το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας
- Το εξάρτημα πρέπει να χειριστεί με ασηπτικό τρόπο.
- Επιθεωρείτε οπτικά και ελεγχτε προσεχτικά το προϊόν πριν τη χρήση. Συνήθικες μεταφορές και/ή αποθήκευσης που δε συμφωνούν με όσα επιβάλλονται μπορούν να έχουν προκαλέσει βλάβες στο ίδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά όπως οινόπνευμα, αιθέρα, ακετόνη, κ.τ.λ.: σε επαφή με το προϊόν μπορούν να προκαλέσουν βλάβες στο ίδιο.
- Αποφεύγετε αλογόνα υγρά όπως Αλοβάνιο και Φλουοβάνιο να μπουν σε επαφή με το σκελετό από πολυέστερ του εξαρτήματος. Αυτό θα προκαλούσε τέτοιες ζημιές που θα έβηταν σε κίνδυνο την ακεραιότητα και τη λειτουργικότητα του εξαρτήματος.

1) ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΣΤΗ ΒΑΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΘΕΡΜΟΚΥΚΛΟΦΟΡΗΤΗ

Βγάλτε το κύκλωμα από τη αποστραφιωμένη συσκευασία.

Τοποθετήστε το κύκλωμα ακολουθώντας τις ενδείξεις που υπάρχουν στις ετικέτες στα άκρα των σωλήνων. Το D 720/C πρέπει να τοποθετηθεί στη βάση D 611 και να συνδεθεί στον θερμοκυκλοφορητή μέσω των θηλυκών συνδετήρων Hansen SORIN GROUP ITALIA κωδικός 9028.

2) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Ο έλεγχος του D 720/C πραγματοποιείται επαναστασιακά με νερό στο εσωτερικό του εναλλάκτη για μερικά λεπτά. Η ακεραιότητα της κατασκευής εξασφαλίζεται όταν δεν παρουσιαστεί η ελάχιστη διαρροή νερού από το χώρο όπου βρίσκεται.

3) ΑΛΛΕΣ ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ

Συνδέστε τη γραμμή πίεσης σε ένα μανόμετρο.

Συνδέστε τη γραμμή αποστράγγισης σε έναν αποστραφιωμένο σάκο ή στην δεξαμενή καρδιολογίας του εξωσωματικού κυκλώματος.

Συνδέστε στους συνδετήρες θερμοκρασίας του D 720/C δύο αισθητήρες μοντέλο 9026 ή ισοδύναμους αισθητήρες μοντέλο Y.S.I. σειρά 400 σφματσός.

4) ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΓΡΑΜΜΩΝ ΑΝΤΛΙΑΣ

Τοποθετήστε τη γραμμή αίματος και την καρδιολογική γραμμή στην αντίλια χαμηλής ροής, αφού βεβαιωθείτε ότι το τμήμα αντλίας είναι τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε η ροή να έχει την κατεύθυνση του συνδετήρα σε σχήμα Y. Η αντλία αυτή θα εξοπλιστεί με τα παρεμβαλλόμενα στοιχεία στο μπλοκάριασμα των σωλήνων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή του καρδιολογικού ρευστού έχει εγκατασταθεί στην αντίλια πάνω από την αιματική γραμμή και ότι αμφότερες είναι φραγμένες.

5) ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΚΡΥΣΤΑΛΛΟΕΙΔΟΥΣ ΥΓΡΟΥ

Συνδέστε τον διατηρητή της γραμμής του κρυσταλλοειδούς υγρού σε ένα σάκο κρυσταλλοειδούς

6) ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Συνδέστε το σωληνάκι της γραμμής αίματος στην έξοδο των στεφανιαίων (1/4") του οξυγονωτή: η σύνδεση αυτή εκτελείται πάντα πριν γίνει η γέμιση του οξυγονωτή.

7) ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αποθέστε με αποστραφιωμένο τρόπο το επιτραπέζιο κύκλωμα: η άκρη του που διαθέτει συνδετήρα luer-lock θα πρέπει να συνδεθεί στην προτασσομένη αγγειακή είσοδο (στεφανιαίοι σωληνίσκοι ή βελονοειδής σωληνίσκος).

Έκδοση με επιλογή

Συνδέστε το luer-lock της γραμμής χορήγησης στην είσοδο του επιλογέα.

Z. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

1) ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

Πληρώστε τον οξυγονωτή και το κύκλωμα: προκαλέστε την κυκλοφορία και εκκένωση του αέρα πριν πληρώσετε το κύκλωμα καρδιολογίας.

Βεβαιωθείτε ότι η αντίλια είναι πλήρως αποφραγμένη και πραγματοποιήστε την πλήρωση της γραμμής αίματος με φυσιολογικό διάλυμα που προέρχεται από τον οξυγονωτή. Κλείστε το σωληνάκι αποστράγγισης, αναποδογυρίστε το D 720/C και αρχίστε το γέμισμα του

συστήματος ενεργοποιώντας την αντλία σε ροή που να κυμαίνεται μεταξύ 20 και 30 ml/min.

2) ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΑΕΡΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Μόλις το υγρό βγει από το συνδετήρα εξόδου κλείστε με ένα σφιγκτήρα το σωληνάκι εξόδου και επανοφράστε τον εναλλάκτη στην αρχική του θέση. Συγχρόνως ανοίξτε τη γραμμή αποστράγγισης που βρίσκεται στο άνω άκρο της κορυφής του συλλέκτη φυσαλίδων. Η πλήρης εξάλειψη των φυσαλίδων επιτυγχάνεται συνεχίζοντας την εκκένωση αέρος από το D 720/C με ροή δι 20-30 ml/min και συγχρόνως χτυπώντας το με ένα πλαστικοποιημένο αντικείμενο. Ένα μαξιλαράκι αέρος λίγων κυβικών εκατοστών θα βοηθήσει έτσι ώστε να μην υπάρχει ποτέ καρδιολογικό υγρό με υψηλή περιεκτικότητα σε κάλιο στο εξωσωματικό κύκλωμα.

3) ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΑΕΡΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ

Αποφράξτε τη γραμμή αποστράγγισης του D 720/C και συγχρόνως ανοίξτε την γραμμή χορήγησης. Θα γεμίσει με θα αδειάσει από τον αέρα το τμήμα του κυκλώματος που μεταφέρει το υγρό στον ασθενή. Με την ολοκλήρωση της εκκένωσης αποφράξτε ξανά αυτή τη γραμμή.

Ο χειρωνακός μπορεί τώρα να συνδέσει την παρεμβαλλόμενη αγγειακή είσοδο (στεφανιαίοι σωληνίσκοι ή βελονοειδής σωληνίσκος) και να προχωρήσει στην εκκένωση του αέρα από την τελευταία. Θα πρέπει να κλείσει την γραμμή χορήγησης στην κορυφή επάνω από την αγγειακή είσοδο.

Έκδοση με επιλογή

Γεμίστε και αδειάστε τον αέρα από τον επιλογέα.

H. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Να βεβαιώνετε πάντα ότι η αρτηριακή αντίλια λειτουργεί πριν ενεργοποιήσετε την αντίλια χαμηλής ροής για την καρδιολογία. Αυτό για να αποφύγετε την εξαγωγή αέρα από τον οξυγονωτή.

1) Προχωρήστε στη χορήγηση του καρδιολογικού υγρού αφού πρώτα βγάλετε τον σφιγκτήρα από τον επιτραπέζιο σωλήνα και τον ενδεχόμενο σφιγκτήρα του κυκλώματος της αντλίας. Ο θερμοκυκλοφορητής θα ενεργοποιηθεί μία στιγμή πριν αρχίσει η έγχυση. Η αντίλια χαμηλής ροής θα ρυθμιστεί με τρόπο ώστε να υπάρχει η επιθυμητή τιμή ροής και πίεσης.

Έκδοση με επιλογή

Επιλέξτε την οπισθοδρομική ή εμπροσθοδρομική έγχυση Παρακολουθήστε με προσοχή τη διαδικασία έτσι ώστε να έχετε συνεχώς υπό έλεγχο τη στάθμη του αίματος στη ολεβηκική δεξαμενή του οξυγονωτή, καθώς και την ποσότητα και την ποιότητα του υγρού που περιέχεται στο σάκο κρυσταλλοειδούς.

2) Για το πέρας της χορήγησης καρδιολογίας σταματήστε την αντίλια χαμηλής ροής και αποφράξτε τη γραμμή χορήγησης.

3) Για χορήγηση μετεπειτα δόσεων βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στο κύκλωμα και ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στα σημεία 1 και 2.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ελέγξτε προσεκτικά αν η πίεση βρίσκεται εντός των προκαθορισμένων τιμών. Διαφορετικές τιμές έγχυσης μπορεί να προκαλέσουν ανεπαρκή έγχυση ή βλάβη στις στεφανιαίες.

- Η πίεση γραμμής δεν αντιστοιχεί στην πίεση έγχυσης λόγω του ότι εξαρτάται κυρίως από την ανθεκτικότητα του κυκλώματος χορήγησης: σωληνάκι και σωληνίσκος. Η πραγματική πίεση έγχυσης είναι συνήθως χαμηλότερη από αυτήν που εμφανίζεται.

- Ελέγξτε με μεγάλη προσοχή τη θερμοκρασία του καρδιοπληγικού υγρού. Η θερμοκρασία αυτή θα εξαρτηθεί από τη γενική ροή του κρυσταλλοειδούς υγρού, και από τη θερμοκρασία του νερού ψύξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η έγχυση πραγματοποιείται πάντα με τον επιθυμητό τρόπο όσον αφορά την ποσότητα, το χρόνο, την πίεση και τη θερμοκρασία.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι τα υγρά που χρησιμοποιούνται γι' αυτήν την καρδιοπληγική χορήγηση είναι αποτελεσματικά για την ολοκλήρωση της καρδιοπληγίας, καθώς και για τη καλή εξέλιξη της εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι η στάθμη του υγρού στον συλλέκτη φυσαλίδων του D 720/C βρίσκεται πάντα κοντά στη μέγιστη τιμή. Αν η στάθμη κατεβεί εκκενώστε τον αέρα ενεργοποιώντας την αντίλα σε ροή που κυμαίνεται μεταξύ 20-30 ml/min με τη γραμμή της χορήγησης φραγμένη και διοχετεύστε τον αέρα προς το σετ αποστράγγισης.
- Αντικαταστήστε εν καιρώ το σάκο κρυσταλλοειδούς υγρού εάν η ποσότητα υγρού που περιέχεται σ' αυτήν θεωρείται ανεπαρκής για την ολοκλήρωση της διαδικασίας χορήγησης.
- Να παρακολουθείτε πάντα τη λειτουργία του συστήματος κατά τη διάρκεια χορήγησης του καρδιοπληγικού υγρού. Τυχόν αέρας στο κύκλωμα αποτελεί κίνδυνο για τον ασθενή.

Θ. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΑΡΔΙΟΠΛΗΓΙΚΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

Ένα εφεδρικό κύκλωμα πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμο κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Σε περίπτωση που παρουσιάζονται καταστάσεις τέτοιες που, κατά την κρίση του υπευθύνου της έγχυσης, να θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενή (ανεπαρκείς επιδόσεις, απώλεια από την οπή που βρίσκεται στο κάτω καπάκι του D 720, κλπ.), προβείτε στην αντικατάσταση της συσκευής με τον τρόπο που αναφέρεται παρακάτω

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της αντικατάστασης.

- 1) Σταματήστε την αντλία.
- 2) Βάλτε δύο σφιγκτήρες στη γραμμή αίματος που είναι συνδεδεμένη στην στεφανιαία έξοδο του οξυγονωτή (σε απόσταση 5 cm ο ένας από τον άλλο).
- 3) Κλείστε τον θερμοκυκλοφορητή, κλείστε και βγάλτε τις γραμμές νερού. Κλείστε τη γραμμή κρυσταλλοειδούς υγρού.
- 4) Βγάλτε τη γραμμή αποστράγγισης (μόνο D 720C) και όλες τις γραμμές ελέγχου
- 5) Τοποθετήστε ένα σφιγκτήρα στη γραμμή εξόδου του D 720C κοντά στο pos-lock.

Έκδοση με επιλογή

Εάν στο κύκλωμα υπάρχει ο επιλογέας (κύκλωματα S), τοποθετήστε ένα σφιγκτήρα στη γραμμή εισόδου του ίδιου επιλογέα.

- 6) Κλείστε τη σπρόφιγγα στο συνδέτηρα που συνδέει τη γραμμή αποστράγγισης και τη γραμμή πίεσης και ξεβιδώστε το pos-lock. Αυτές οι δύο γραμμές θα χρησιμοποιηθούν με το καινούριο κύκλωμα.
- 7) Κόψτε τη γραμμή αίματος στο σημείο που περιλαμβάνεται μεταξύ των δύο σφιγκτήρων και τοποθετήστε ένα συνδέτηρα 1/4"-1/4".
- 8) Βγάλτε τη βελόνη από το σάκο κρυσταλλοειδούς.

- 9) Βγάλτε από τη βάση του το D 720/C και το κύκλωμα προς αντικατάσταση.
- 10) Τοποθετήστε το καινούριο κύκλωμα καρδιοπληγίας. Συνδέστε όλες τις γραμμές (γραμμή αίματος στο συνδέτηρα 1/4"-1/4", γραμμή εξόδου, γραμμή αποστράγγισης και γραμμή πίεσης). Βγάλτε τον σφιγκτήρα από τη γραμμή αίματος και από τη γραμμή του κρυσταλλοειδούς.

Έκδοση με επιλογή

Συνδέστε τη γραμμή εξόδου στην είσοδο του επιλογέα.

- 11) Βγάλτε τον σφιγκτήρα από τη γραμμή νερού και ανοίξτε τον θερμοκυκλοφορητή. Ελέγξτε τη στεγανότητα του καινούριου D 720C.
- 12) Γεμίστε το καινούριο κύκλωμα και εκκενώστε από τις ενδεχόμενες φυσαλίδες αέρα σύμφωνα με ό,τι περιγράφεται στη διαδικασία πλήρωσης.
- 13) Συνεχίστε την έγχυση.

I. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΜΕ ΤΑ ΚΥΚΛΩΜΑΤΑ ΚΑΡΔΙΟΠΛΗΓΙΑΣ

Ο έλεγχος της θερμοκρασίας πρέπει να γίνεται με αισθητήρες SORIN GROUP ITALIA κωδικός 9026 ή YSI Σειρά 400, συμβατούς. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρησιμοποίηση οποιουδήποτε θερμαντικού/ψυκτικού συστήματος (θερμοκυκλοφορητή), εκτός από τις συνδέσεις νερού που πρέπει να είναι τύπου Hansen SORIN GROUP ITALIA κωδικός 9028.

Με βάση τις έως σήμερα γνώσεις της SORIN GROUP ITALIA, δεν υπάρχουν αντενδείξεις όσον αφορά τη χρήση της συσκευής με περισταλτικές αποφρακτικές αντλίες, μη αποφρακτικές ή φυγοκεντρικές αντλίες. Η χρήση άλλου τύπου αντλιών θα πρέπει να γίνεται κατόπιν συμφωνίας με την SORIN GROUP ITALIA.

Με βάση τις έως σήμερα γνώσεις της SORIN GROUP ITALIA, δεν υπάρχουν αντενδείξεις όσον αφορά τη χρήση σωλήνων από σιλίκονη με περισταλτικές αποφρακτικές αντλίες για την εξωσωματική κυκλοφορία.

Η λαμβασμένη ρύθμιση της αποφρακτικότητας ή γενικότερα η μη σωστή χρήση του περιλαμβάνονται στις εγγυήσεις ποιότητας του σωλήνα από σιλίκονη, δεδομένου ότι πρόκειται για μεταβαλλόμενα φαινόμενα που δεν μπορεί να ελέγξει η Sorin Group Italia.

J. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εάν ο χρήστης δεν μενί ικανοποιημένος από την ποιότητα του προϊόντος, μπορεί να ενημερωθεί σχετικά το διανομέα ή τον εξουσιοδοτημένο από τη SORIN GROUP ITALIA τοπικό αντιπρόσωπο.

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

- Λεπτομερής περιγραφή του συμβάντος και, εάν χρειάζεται, περιγραφή της κατάστασης του ασθενή.
- Προδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Όλα τα στοιχεία που κρινονται απαραίτητα από το χρήστη ώστε να γίνουν κατανοητά τα αίτια της δυσαρέσκειας.

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 προβλεπόμενες της ισχύουσας νομοθεσίας της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η αρμόδια υπηρεσία υγείας 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.

K. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι κατά την παραγωγή της υπό συζήτηση ιατρικής συσκευής τηρήθηκαν όλα τα προληπτικά μέτρα που λογικά προκύπτουν από τη φύση και τη χρήση της ίδιας της συσκευής.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι η ιατρική της συσκευή μπορεί να λειτουργήσει όπως αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης, όταν αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες αυτές και έως την ημερομηνία λήξης που ενδεχομένως αναφέρεται στη συσκευασία.

Ωστόσο η SORIN GROUP ITALIA δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει τη συσκευή σωστά, κι ούτε ότι η διάγνωση ή η μη ακριβής θεραπεία και/ή τα ειδικά φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του κάθε ασθενούς θα μπορούσαν να μειώσουν την αποτελεσματικότητά της συσκευής, παρά την τήρηση των Οδηγιών Χρήσης, με βλαβερές συνέπειες για τον ασθενή.

Ωστόσο η SORIN GROUP ITALIA, επαναλαμβάνοντας την προτροπή για την μεθοδική τήρηση των Οδηγιών Χρήσης και τη λήψη των απαραίτητων προληπτικών μέτρων για τη σωστή χρήση της συσκευής, αποποιείται κάθε ευθύνης για οποιαδήποτε απώλεια, ζημία, εξόδο, ατύχημα ή συνέπεια που θα μπορούσαν να προκύψουν άμεσα ή έμμεσα από την ανορθόδοξη χρήση της ίδιας της συσκευής.

Η SORIN GROUP ITALIA αναλαμβάνει την υποχρέωση να αντικαταστήσει την ιατρική συσκευή αν αυτή προκύψει ελαττωματική κατά την εμπορική της διακίνηση ή, στη περίπτωση μεταφοράς με φροντίδα της SORIN GROUP ITALIA, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη.

Οτι προηγείται αντικαθιστά οποιαδήποτε νομική εγγύηση, ρητή ή όχι, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και/ή λειτουργικότητας. Κάποιες

αντιπρόσωπος, μεταπωλητής ή μεσάζων της SORIN GROUP ITALIA ή άλλης βιομηχανικής ή εμπορικής οργάνωσης, είναι εξουσιοδοτημένος να τροποποιήσει ότι διατυπώθηκε σε αυτούς τους Όρους Εγγύησης ή να δώσει πληροφορίες/οδηγίες εφαρμογής διαφορετικές από εκείνες που εκτίθενται στο παρόν έντυπο δηλαδή να αναλάβει οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την υπό συζήτηση ιατρική συσκευή. Από την πλευρά του ο αγοραστής λαμβάνει υπ όψιν του αυτή την απαγορευτική διάταξη και συνεπώς δεν θα μπορεί να απαιτήσει από την πλευρά της SORIN GROUP ITALIA αναγνώριση των τροποποιήσεων ή άλλου, ενδεχομένου προκληθείσες από τα προαναφερθέντα πρόσωπα σε αντίθεση και/ή επιπρόσθετα με ότι συνεφωνήθη και αναφέρεται στους παρόντες Όρους.

Οι σχέσεις μεταξύ των μερών, που πηγάζουν από το συμβόλαιο [ακομή κι αν δεν συντάχθηκε με γραπτή πράξη] για το οποίο παραχωρήθηκε η παρούσα εγγύηση, καθώς και κάθε αντιδικία σχετική με αυτό ή εν πάσει περιπτώσει συναφής, καθώς επίσης και κάθε σχέση ή ενδεχόμενη αντιδικία σχετική με την παρούσα εγγύηση, την ερμηνεία της και την εκτέλεσή της, ουδενός εξαιρουμένου και/ή απόρρητου, διακαυοίνονται αποκλειστικά από την ιταλική νομοθεσία. Αρμόδιο δικαστήριο για τις ενδεχόμενες αντιδικίες θα είναι αποκλειστικά το Δικαστήριο της Modena [Μόντενα] Ιταλίας.

I. INHOUDSOPGAVE

- I. Inhoudsopgave
- A. Beschrijving
- B. Technische gegevens
- C. Bestemming
- D. Informatie m.b.t. de veiligheid
- E. Montage
- F. Vulprocedure
- G. Toedieningsprocedure
- H. Vervanging van het cardioplegiecircuit
- I. Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met cardioplegiecircuits
- J. Retourneren van gebruikte producten
- K. Garantievoorwaarden

A. BESCHRIJVING

De D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S zijn circuits die bestemd zijn voor toediening van cardioplegie-oplossingen met een vaste verhouding bloed/kristalloïde vloeistof.

De cardioplegievloeistof wordt gebruikt voor perfusie van de kransslagaders tijdens een cardiopulmonale bypass, als de aorta is afgesloten met klemmen en men het myocardium wil beschermen gedurende de anoxische fase.

Met circuits die uitgerust zijn met een keuzeschakelaar (/S) is antegrade en retrograde perfusie van de kransslagaders mogelijk.

De circuits zijn bestemd voor éénmalig gebruik en zijn niet giftig, pyrogeenvrij en worden **STERIEL** aangeleverd en afzonderlijk verpakt.

Ze zijn gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide. Het niveau van de ethyleenoxidereïden in de circuits is binnen de door de landelijk voorgeschreven grenzen in het land waar het medische hulpmiddel wordt gebruikt.

De circuits bestaan uit:

1. Twee toedieningslijnen voor de kristalloïde cardioplegievloeistof en geoxygeneerd bloed, die tevens als pompsegmenten fungeren.
2. D 720/C warmtewisselaar met ingebouwde bubble trap en aansluitingen voor temperatuurvoelers.
3. Driewegkraan met de druk- en aftaplijn.
4. Toedieningslijn met male luer-lock connector voor aansluiting op de canule voor toegang tot de kransslagader.
5. Tweeweg-keuzeschakelaar voor antegrade en retrograde perfusie (modellen S).

B. TECHNISCHE GEGEVENS

De circuits verschillen in de verhouding van het bloed ten opzichte van de cardioplegievloeistof en door het al of niet aanwezig zijn van een keuzeschakelaar. Meer specifiek:

- D 512 4:1 (4 delen bloed en 1 deel kristalloïde cardioplegie-oplossing); neem voor de berekening van de flow een diameter van 1/4" en 1/8" voor respectievelijk het bloed en de kristalloïde cardioplegie-oplossing (6,36 en 3,17 mm) als uitgangspunt. Bereikte Ht 80% van de oorspronkelijke Ht.
- D 512/S met keuzeschakelaar voor antegrade/retrograde toediening.
- D 513 2:1 (2 delen bloed en 1 deel kristalloïde cardioplegie-oplossing); neem voor de berekening van de flow een

diameter van 1/4" en 3/16" voor respectievelijk het bloed en de kristalloïde cardioplegie-oplossing (6,36 en 4,8 mm) als uitgangspunt. Bereikte Ht 65,5% van de oorspronkelijke Ht.

- D 513/S met keuzeschakelaar voor antegrade/retrograde toediening.
- D 514 1:1 (1 deel bloed en 1 deel kristalloïde cardioplegie-oplossing); neem voor berekening van de flow een diameter van 1/4" voor beide lijnen (6,36 mm) als uitgangspunt. Bereikte Ht 50% van de oorspronkelijke Ht.
- D 514/S met keuzeschakelaar voor antegrade/retrograde toediening.
- D 516 9:1 (9 delen bloed en 1 deel kristalloïde cardioplegie-oplossing); neem voor de berekening van de flow een diameter van 1/4" en 1/12" voor respectievelijk het bloed en de kristalloïde cardioplegie-oplossing (6,36 en 2,11 mm) als uitgangspunt. Bereikte Ht 90% van de oorspronkelijke Ht.
- D 516/S met keuzeschakelaar voor antegrade/retrograde toediening.

C. BESTEMMING

De D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S, D 516/S zijn circuits voor de toediening van een cardioplegie-oplossing met bloed, met behulp van een pomp met lage flow. Met deze circuits het mogelijk de flow, de temperatuur en de infusie(lijn)-druk van de cardioplegievloeistof te controleren. Door middel van de pomp heeft men volledige controle over de infusieparameters, de flow en de geleverde hoeveelheid oplossing.

De perfusietemperatuur hangt af van de warmteparameters van de koudwaterbron, die de D 720/C van water voorziet.

De formules en grafieken vormen een hulpmiddel voor extrapolatie van de temperatuur van de cardioplegievloeistof.

De circuits mogen niet langer dan 6 uur worden gebruikt.

Het contact met de perfusievloeistof gedurende langere periodes wordt afgeraden.

De circuits moeten in combinatie met de in paragraaf I (Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met cardioplegiecircuits) vermelde hulpmiddelen worden gebruikt.

D. INFORMATIE M.B.T. DE VEILIGHEID

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



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 gebruiksbepalingen en de maatregelen die dienen te worden getroffen indien dergelijke gevallen zich voordoen.



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 DIE OP DE ETIKETTEN STAAN VERMELD



Alleen voor éénmalig gebruik (Niet opnieuw gebruiken)

LOT

Chargenummer (referentie om het product te kunnen achterhalen)



Houdbaarheidsdatum



Productiedatum

STERILE EO

Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

PYROGEN

Niet pyrogeen

PHTHALATE

Bevat ftalaten

LATEX

latexvrij



Attentie: Niet opnieuw steriliseren



De steriliteit is alleen gewaarborgd, wanneer de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.

REF

Artikelnummer (code in catalogus)



Attentie, lees de gebruiksaanwijzingen



Deze zijde boven



Breekbaar, voorzichtig hanteren

ea

Stuk



Uit de buurt van warmtebronnen houden



Op een droge plaats bewaren

Hieronder wordt algemene informatie met betrekking tot de veiligheid verstrekt waarmee wordt beoogd de gebruiker van de circuits te informeren. Er is eveneens specifieke informatie opgenomen in de tekstgedeelten met betrekking tot gebruik van het circuit, waar dit van belang kan zijn op dat de betreffende handeling op de juiste manier wordt verricht.

ATTENTIE

- Het medische hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.

- Het medische hulpmiddel is bestemd voor professioneel gebruik.
- **SORIN GROUP ITALIA** aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit nalatigheid of oneigenlijk gebruik.
- **BREEKBAAR:** voorzichtig hanteren.
- Op een droge plaats bewaren. **OP kamertemperatuur bewaren.**
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en bij één patiënt. Dit hulpmiddel komt tijdens het gebruik in aanraking met menselijk bloed, lichaamsvloeistoffen, vloeistoffen of gasen voor eventuele infusie, toediening of inbrenging in het lichaam, en vanwege het specifieke ontwerp is volledige reiniging en desinfectie na het gebruik niet mogelijk. Hergebruik bij andere patiënten zou daarom kruiscontaminatie, infectie en sepsis kunnen veroorzaken. Bovendien verhoogt hergebruik de waarschijnlijkheid dat het product defect raakt (voor wat betreft de conditie, de werking en de klinische effectiviteit).
- Het hulpmiddel bevat ftalaten. Gezien de aard van het contact met het lichaam, de beperkte duur van het contact en het aantal behandelingen per patiënt, is de hoeveelheid ftalaten die vrij kan komen uit het hulpmiddel geen aanleiding tot specifieke bezorgdheid vanwege resterende risico's. Verdere informatie is op verzoek verkrijgbaar bij Sorin Group Italia.
- Het medische hulpmiddel mag geen verdere behandelingen ondergaan.
- Steriliseer het medische hulpmiddel niet opnieuw.
- Gooi het medische hulpmiddel na gebruik in overeenstemming met de geldende voorschriften die in het land van gebruik van toepassing zijn, weg.
- Het medische hulpmiddel mag alleen gebruik worden als het **STERIEL** is. Als het medische hulpmiddel **NIET STERIEL** is aangeleverd (in dat geval blijkt dit uit het opschrift "niet steriel" op de verpakking) neem dan contact op met **SORIN GROUP ITALIA** of een erkende dealer om de sterilisatiemethode overeen te komen.
- Het is raadzaam een koude agglutinatie-test uit te voeren op het bloed van de patiënt, alvorens het circuit te gebruiken. Als de test aantoont dat de koude agglutinine hemolytisch is, mag de temperatuur van de cardioplegie-oplossing niet lager zijn dan de temperatuur van de koude agglutinine.
- Wanneer het circuit samen met membraanoxygenators worden gebruikt, moet als volgt worden vermeden dat er lucht in het circuit komt:
 - de cardioplegiepomp niet starten voordat de arteriële pomp is ingeschakeld
 - de arteriële pomp niet stoppen voordat de cardioplegiepomp uit gezet is
 - de flow van de arteriële pomp moet altijd groter zijn dan de flow van de cardioplegiepomp.
- Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten contact op met **SORIN GROUP ITALIA** of de erkende plaatselijke dealer.

E. MONTAGE

ATTENTIE

- De cardioplegiecircuits moeten geïnstalleerd worden voordat het extracorporele leidingsysteem is gevuld en de ontluichtingsprocedure moet worden uitgevoerd voor het begin van de extracorporele circulatie.
- De steriliteit wordt uitsluitend gewaarborgd als de verpakking niet nat geworden is, niet open gemaakt is en

niet op de een of andere manier beschadigd is.

- Gebruik het medische hulpmiddel niet als u niet zeker bent of het steriel is.
- Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik het medische hulpmiddel niet na deze datum.
- Het medische hulpmiddel moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.
- Het medische hulpmiddel moet op aseptische wijze worden gehanteerd.
- Onderwerp het product aan een visuele inspectie en controleer het product zorgvuldig voor gebruik. Door transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de voorgeschreven omstandigheden kan het product beschadigd zijn.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton enz. omdat het product hierdoor als het hiermee in aanraking komt beschadigd kan worden.
- Voorkom dat gehalogeneerde vloeistoffen zoals halothaan en fluothaan in aanraking komen met de polycarbonaat-behuizing van het medische hulpmiddel. Hierdoor kan het medische hulpmiddel namelijk dermate beschadigd worden dat de ongeschondenheid en de goede werking van het medische hulpmiddel aangetast kunnen worden.

1) BEVESTIGING VAN DE WARMTEWISSELAAR OP DE HOUDER EN AANSLUITING OP DE WARMTECIRCULATIEPOMP

Haal het circuit uit de steriele verpakking. Monteer het circuit aan de hand van de instructies die vermeld staan op de etiketten op de uiteinden van de slangen. Zet de D 720/C in de houder D 611, en sluit de warmtecirculatiepomp aan door middel van de female Hansen connectors, SORIN GROUP ITALIA art. nr. 9028.

2) CONTROLE VAN DE WARMTEWISSELAAR

De D 720/C wordt gecontroleerd door gedurende enkele minuten water in de warmtewisselaar te laten circuleren; de ongeschondenheid van de eenheid wordt gegarandeerd als er absoluut geen water uit het compartiment lekt.

3) ANDERE AANSLUITINGEN

Sluit de druklijn aan op een manometer. Sluit de aftaplijn aan op een steriele zak of op het cardiotoriereservoir van het circuit voor extracorporele circulatie. Sluit twee voelers mod. 9026 of een soortgelijke voeler, die compatibel is met de Y.S.I. serie 400, aan op de temperatuuransluitingen van de D 720/C.

4) DE LIJNEN IN DE POMP INSTALLEREN

Installeer de bloed- en cardioplegielijnen in de kop van de cardioplegiepomp, en controleer of de lijnen zo aangebracht zijn dat de flow in de richting van de "Y"-koppeling stroomt. Deze pomp dient te zijn voorzien van de juiste inzetstukken voor het afklemmen van de slang.

ATTENTIE

Vergewis u er altijd van dat de lijn van de cardioplegie-oplossing boven op de bloedlijn zit, en dat beide lijnen volledig zijn afgesloten.

5) AANSLUITING VAN DE LIJN VOOR CARDIOPLIEGIE-OPLOSSING

Sluit de naalden van de lijnen voor de cardioplegie-oplossing aan op de zakken met oplossing.

6) AANSLUITING VAN DE BLOEDLIJN

Sluit de bloedlijn aan op de coronaire uitlaat (1/4") van de oxygenator; deze aansluiting moet altijd worden gelegd voordat de oxygenator gevuld wordt.

7) AANSLUITING VAN DE TOEDIENINGSLIJN

Sluit het circuit van de toedieningslijn aan, en zorg voor ste-

riliteit: het uiteinde met de luer-lock connector al worden aangesloten op de voorbereide vasculaire toegang (coronaire canules of naald-canule).

Uitvoering met keuzeschakelaar

Sluit de luer lock van de toedieningslijn aan op de ingang van de keuzeschakelaar.

F. VULPROCEDURE

1) HET CIRCUIT VULLEN

Vul de oxygenator en het extracorporele systeem; laat de vloeistof circuleren en tap luchtbellen af voordat het cardioplegiesysteem gevuld wordt. Vergewis u ervan dat de pomp geheel occlusief is en start het vullen met de vuloplossing van de oxygenator. Sluit de aftaplijn, zet de D 720/C op zijn kop en start het vullen van het systeem door de pomp te laten werken op een flow tussen 20 en 30 ml/min.

2) LUCHT AFTAPPEN UIT DE WARMTEWISSELAAR

Zodra er vloeistof uit de uitlaatconnector stroomt, moet de uitlaatslang worden afgesloten met een klem en moet de warmtewisselaar in zijn oorspronkelijke positie worden teruggezet. Zet tegelijkertijd de aftaplijn boven op de bubble trap open. Het aftappen wordt voltooid door lucht te blijven pompen uit de D 720/C op een flow van 20-30 ml/min terwijl u er met een plastic bekleed voorwerp op klopt. Er dient een luchtzak van een paar kubieke centimeter aanwezig te blijven, om te verzekeren dat cardioplegie-oplossing met een hoog potassiumgehalte het extracorporele slangenstelsel niet kan bereiken.

3) LUCHT UIT HET CIRCUIT AFTAPPEN

Sluit de aftaplijn D 720/C af en open tegelijkertijd de toedieningslijn. Het gedeelte van het circuit dat de vloeistof aan de patiënt toedient wordt gevuld, en de lucht wordt afgetapt; sluit deze lijn weer af met een klem als alle lucht is afgevoerd.

De chirurg kan nu de aansluiting met de al voorbereide vasculaire toegang (coronaire canules of naald-canule) tot stand brengen, en vervolgens de lucht eruit aftappen. Het gedeelte van de toedieningslijn onmiddellijk bovenstreams de vasculaire toegang dient te worden afgesloten.

Uitvoering met keuzeschakelaar

Vul de keuzeschakelaar en tap de lucht af.

G. TOEDIENINGSPROCEDURE

ATTENTIE

Vergewis u er altijd van dat de arteriële pomp draait voordat de cardioplegiepomp wordt ingeschakeld. Zodoende kan er geen lucht uit de oxygenator worden gehaald.

1) Dien cardioplegie toe nadat de klem van de toedieningslijn en de klemmen (indien aanwezig) van het pompcircuit zijn verwijderd. Schakel een minuut voordat de perfusie gestart wordt, de warmtecirculatiepomp in. Stel de pompsnelheid zo in dat de gewenste flow en druk worden verkregen.

Uitvoering met keuzeschakelaar

Stel antegrade of retrograde perfusie in. Bewaak de procedure voortdurend, zodat het bloedniveau in het veneuze reservoir van de oxygenator en de hoeveelheid en de kwaliteit van de vloeistof in de houder van de kristalloïde cardioplegie-oplossing altijd onder controle zijn.

2) Om de toediening van cardioplegievloeistof te eindigen moet de cardioplegiepomp worden gestopt en de toedieningslijn worden afgesloten.

3) Voor toediening van volgende doses dient te worden nagegaan dat er geen lucht in het circuit zit, en moet de procedure van de punten 1 en 2 worden herhaald.

ATTENTIE

- Controleer zorgvuldig of de druk binnen het aanbevolen bereik ligt; andere drukwaarden kunnen leiden tot inadequate perfusie of beschadiging van kransslagaders.
- De lijndruk is niet gelijk aan de perfusiedruk, omdat deze bovenal afhankelijk van de weerstand van het toedieningscircuit, slang en canules. De werkelijke perfusiedruk ligt gewoonlijk lager dan de aflezing.
- Controleer de temperatuur van de cardioplegie-oplossing voortdurend en nauwgezet; deze temperatuur zal afhangen van de algehele flow van de cardioplegie-oplossing, en de temperatuur van het koelwater.

VOORZICHTIG

- Bewaak de toediening van de cardioplegie-oplossing voor wat betreft de hoeveelheid, de tijd, de druk en de temperatuur.
- Vergewis u er altijd van dat de hoeveelheden vloeistoffen voor de cardioplegieperfusieprocedure voldoende zijn om de behandeling te voltooien en een probleemloze extracorporele circulatie te garanderen.
- Zorg ervoor dat het vloeistofniveau in de bubble trap van de D 720/C altijd dicht tegen de maximumwaarde ligt. Als dit niveau daalt, dient de lucht te worden afgetapt door de pomp te laten draaien op een flow van 20-30 ml/min en door de lucht naar het aftapcircuit te voeren.
- Vervang de houder van de kristalloïde cardioplegie-oplossing ruim op tijd, als de hoeveelheid die hij bevat onvoldoende lijkt om de toedieningsprocedure te voltooien.
- Volg het systeem nauwgezet tijdens de toediening van de cardioplegie-oplossing. Lucht in het circuit vormt een gevaar voor de patiënt.

H. VERVANGING VAN HET CARDIOPLEGIECIRCUIT

Tijdens de perfusie moet er altijd een reservecircuit aanwezig zijn. Als er zich dusdanige situaties voordoen waardoor naar de mening van degene die verantwoordelijk is voor de perfusie de veiligheid van de patiënt in gevaar wordt gebracht, (onvoldoende prestaties, lekkage uit het gat in het onderdekse van de D720, etc.), moet het circuit worden vervangen zoals hieronder aangegeven.

VOORZICHTIG

Pas tijdens de gehele vervangingsprocedure steriele technieken toe.

- 1) Stop de pomp.
- 2) Sluit de bloedlijn die verbonden is met de coronaire uitlaat van de oxygenator met twee klemmen af (5 cm uit elkaar).
- 3) Schakel de warmtecirculatiepomp uit, sluit de waterleidingen af en verwijder ze. Sluit de kristalloïde vloeistoflijn af.
- 4) Verwijder de aftaplijn (alleen D 720 C) en alle bewakingslijnen.
- 5) Sluit de uitlaatlijn van de D 720/C distaal tot de pos-lock af.
Uitvoering met keuzeschakelaar
Als het circuit een keuzeschakelaar heeft (S-circuits), moet de inlaatlijn van de keuzeschakelaar worden afgesloten.
- 6) Sluit de kraan op de connector die de aftap- en druklijnen verbindt, en schroef de pos-lock los. Deze twee lijnen zullen worden gebruikt voor het nieuwe circuit.
- 7) Snijd de bloedlijn door tussen de twee klemmen en breng een connector van 1/4"-1/4" aan op het distale uiteinde.
- 8) Verwijder de naald uit de zak van de kristalloïde cardioplegie-oplossing.

- 9) Verwijder de D 720/C en het circuit dat vervangen moet worden van de houder.
- 10) Monteer het nieuwe cardioplegiecircuit. Sluit alle lijnen aan (bloedlijn op de 1/4"-1/4" connector, uitlaatlijn, aftaplijn en druklijn). Verwijder de klemmen van de bloedlijn en de lijn van de kristalloïde cardioplegie-oplossing.
Uitvoering met keuzeschakelaar
Sluit de uitlaatlijn aan op de inlaat van de keuzeschakelaar.
- 11) Verwijder de klemmen van de waterlijn en schakel de warmtecirculatiepomp in; controleer de nieuwe D 720/C op lekkages.
- 12) Vul het nieuwe circuit en tap alle eventuele luchtbellen af, zoals beschreven in de vulprocedure.
- 13) Start de perfusie opnieuw.

I. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET HET CARDIOPLEGIECIRCUIT

De temperatuur moet met voelers van SORIN GROUP ITALIA artikelnr. 9026, of met voelers die compatibel zijn met de YSI Serie 400, worden gecontroleerd.

Er mag elk willekeurig verwarmings-/koelsysteem (warmtecirculatiepomp) worden gebruikt, onder voorwaarde dat de wateraansluitingen van het type Hansen moeten zijn (SORIN GROUP ITALIA artikelnr. 9028).

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 rolerpompen of centrifugaalpompen.

Over het gebruik van andere soorten pompen moet er met SORIN GROUP ITALIA overlegd worden.

Op dit moment zijn er bij SORIN GROUP ITALIA geen contra-indicaties bekend ten aanzien van het gebruik van de siliconenslangen met rolerpompen voor extracorporele circulatie. Onjuiste instelling van de occlusie of onjuist gebruik van de pomp worden niet door de kwaliteitsgarantie van de siliconenslangen gedekt, omdat SORIN GROUP ITALIA niet de mogelijkheid heeft deze variabelen te controleren.

J. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

De gebruiker die niet tevreden is over bepaalde aspecten relatief aan de kwaliteit van het product, kan dit melden aan de verdeler of de plaatselijke erkende vertegenwoordiger van SORIN GROUP ITALIA.

Alle klachten vanwege de gebruiker moeten met bijzondere nauwgezetheid en urgentie worden gemeld. U dient minstens onderstaande informatie te verstrekken:

- Volledige beschrijving van het gebeuren en, indien nodig, de toestand van de patiënt;
- Identificatie van het betreffende product;
- Lotnummer van het betreffende product;
- Beschikbaarheid van het betreffende product;
- Alle aanwijzingen die de gebruiker nuttig acht om de oorzaak van de klacht te achterhalen.

SORIN GROUP ITALIA behoudt zich het recht voor, indien nodig, het apparaat waarover klachten werden gemeld terug te vragen ten einde controles uit te voeren. Indien het te retourneren product besmet is, dient het te worden behandeld, verpakt en gehanteerd conform de wettelijke voorschriften van toepassing in het land waarin het product waarover klachten werden gemeld werd gebruikt.

VOORZICHTIG

Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling dat het product dat geretourneerd wordt op de juiste manier wordt voorbereid en geïdentificeerd. Retourneer

geen producten die hebben blootgestaan aan ziekten die worden overgedragen via bloed.

K. GARANTIEVOORWAARDEN

Deze garantievoorwaarden vormen een aanvulling op de rechten van de koper die door de huidige wetgeving worden erkend en daaruit voortvloeien.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat bij de productie van dit medisch hulpmiddel alle nodige voorzorgsmaatregelen zijn getroffen die met het oog op de aard en het gebruik waarvoor het medisch hulpmiddel is bestemd redelijkerwijs vereist mogen worden.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat dit medisch hulpmiddel kan functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing mits het medisch hulpmiddel in overeenstemming met datgene wat in de gebruiksaanwijzing staat vermeld door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die eventueel op de verpakking staat vermeld, wordt gebruikt.

SORIN GROUP ITALIA kan echter niet garanderen dat de gebruiker het medisch hulpmiddel op de juiste manier gebruikt en kan evenmin garanderen dat door een onjuiste diagnose of therapie en/of de bijzondere lichamelijke en biologische eigenschappen van de individuele patiënt de prestaties en de effectiviteit van het medisch hulpmiddel niet aangetast worden met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ondanks het feit dat de aanwijzingen die in de gebruiksaanwijzing staan vermeld in acht zijn genomen.

SORIN GROUP ITALIA, terwijl zij nogmaals de nadruk legt op de noodzaak om zich strikt aan de aanwijzingen voor het gebruik te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medisch 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 het oneigenlijke gebruik van het medisch hulpmiddel.

SORIN GROUP ITALIA neemt de verplichting op zich om het medisch 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 komt in de plaats van 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 datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard.

SORIN GROUP ITALIA wijst elke aansprakelijkheid van de hand ten aanzien van eventuele veranderingen van de garantievoorwaarden en veranderingen van de aanwijzingen/instructies voor het gebruik die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld.

De koper neemt kennis van datgene wat in deze garantievoorwaarden staat vermeld en aanvaardt in geval van geschillen of gerechtelijke verhaalsprocedures jegens SORIN GROUP ITALIA geen aanspraak te zullen maken op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door wie dan ook aan deze garantievoorwaarden zijn aangebracht en die in strijd zijn met en/of een aanvulling vormen op hetgeen hierin is bepaald.

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, met geen enkele uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtsmacht worden geregeld.

De gekozen rechterlijke instantie in geval van eventuele voornoemde geschillen zal uitsluitend de Rechtbank te Modena (Italië) zijn.

I. INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- I. Innehållsförteckning
- A. Beskrivning
- B. Tekniska specifikationer
- C. Avsedd användning
- D. Säkerhetsinformation
- E. Montering
- F. Anvisning för priming
- G. Anvisning för administration
- H. Byte av slangsystem för kardioplegi
- I. Medicinsk utrustning som ska användas med slangsystem för kardioplegi
- J. Återlämning av använda produkter
- K. Begränsad garanti

A. BESKRIVNING

D512, D513, D514, D516, D512/S, D513/S, D514/S, D516/S är slangsystem som är avsedda för administration av kardioplegilösning av typen med blod med ett fast förhållande mellan blod/kristalloid.

Kardioplegilösningen är en lösning som används för perfusion av kranskärlen under hjärtlungbypassen när aortan är tilltäppt och hjärtmuskeln ska skyddas under den anoxiska fasen.

De slangsystem som är utrustade med vred (/S) tillåter retrograd och anterograd perfusion av kranskärlen.

Slangsystemen är avsedda för engångsbruk, nontoxiska, nonpyrogena och levereras **STERILA** i enpack.

Steriliserade med etylenoxid. Den etylenoxid som finns kvar i slangsystemen är i överensstämmelse med gällande lagstiftning i användarlandet.

Slangsystemen består av:

1. Två slangar för administration av blodkardioplegilösning och syresatt blod som även fungerar som pumpsegment.
2. Värmeväxlare D720/C med bubbelfälla och inbyggda temperaturkopplingar.
3. Trevägskran med tryck- och avluftningssläng.
4. Slangsystem för operationsbordet med luer-lock konnektorer med utvändig gänga för anslutning till kransårkanyler eller injektionsnål för kransår.
5. Tvåvägsvred för anterograd och retrograd perfusion (modeller /S).

B. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Det som skiljer slangsystemen åt är det annorlunda blodförhållandet i förhållande till kardioplegilösningen och om det finns ett vred. Mer bestämt:

- D512 4:1 (4 delar blod och 1 del kristalloidvätska). Beräkna flödes hastigheten med hänsyn till en diameter på 1/4" respektive 1/8" för blod och kristalloidvätska (6,36 och 3,17 mm). Ht är 80% av ursprungligt Ht.
- D512/S med vred för anterograd/retrograd administration.
- D513 2:1 (2 delar blod och 1 del kristalloidvätska). Beräkna flödes hastigheten med hänsyn till en diameter på 1/4" respektive 3/16" för blod och kristalloidvätska

- (6,36 och 4,8 mm). Ht är 65,5% av ursprungligt Ht.
- D513/S med vred för anterograd/retrograd administration.
- D514 1:1 (1 del blod och 1 del kristalloidvätska). Beräkna flödes hastigheten med hänsyn till en diameter på 1/4" för båda slangarna (6,36 mm). Ht är 50% av ursprungligt Ht.
- D514/ med vred för anterograd/retrograd administration.
- D516 9:1 (9 delar blod och 1 del kristalloidvätska). Beräkna flödes hastigheten med hänsyn till en diameter på 1/4" respektive 1/12" för blod och kristalloidvätska (6,36 och 2,11 mm). Ht är 90% av ursprungligt Ht.
- D516/S med vred för anterograd/retrograd administration.

C. AVSEDD ANVÄNDNING

D512, D513, D514, D516, D512/S, D513/S, D514/S, D516/S är slangsystem för administration av blodkardioplegilösning med hjälp av en pump med låg flödes hastighet.

Det går med detta system att kontrollera kardioplegilösningens flödes hastighet, temperatur och infusionsstryck (slang).

Det uppnås med hjälp av pumpen en fullständig kontroll av infusionsparametrarna: flödes hastighet och mängd perfusionsvätska.

Perfusions temperaturen beror på de termiska parametrarna för kallvattenkällan som är ansluten till värmeväxlaren D720/C.

Formlerna och diagrammen hjälper till vid extrapoleringen av kardioplegilösningens temperatur.

Slangsystemen får inte användas i mer än 6 timmar.

Kontakt med perfusionsvätskan under längre tid avrådes. Slangsystemen ska användas i kombination med den medicinska utrustning som listas i avsnitt I (Medicinsk utrustning som ska användas med slangsystem för kardioplegi).

D. SÄKERHETSINFORMATION

Information som har till uppgift att påkalla användarens uppmärksamhet när det gäller nödvändigheten att förebygga farliga situationer och garantera korrekt och säker användning av utrustningen. De finns med i texten enligt följande schema:

OBSERVERA

Indikerar allvarliga konsekvenser och potentiella faror för användarens säkerhet och/eller patienten som kan uppstå på grund av både korrekt och felaktig användning av utrustningen, tillsammans med användningsbegränsningarna och de åtgärder som ska vidtas om dessa händelser inträffar.

VARNING

Indikerar varje försiktighetsåtgärd som användaren ska vidta för en säker och effektiv användning av utrustningen.

FÖRKLARING AV DE SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTERNA



Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)

LOT

Partikod (nummer) (referens för att kunna spåra produkten)



Använd senast (Utgångsdatum)



Tillverkningsdatum

STERILE EO

Steril - Steriliserad med etylenoxid

PYROGEN

Ej pyrogen

PHTHALATE

Innehåller ftalater

LATEX

Latexfri



Varning: Får ej omsteriliseras. Steriliteten är endast garanterad om förpackningen är oöpnad och oskadad



REF

Katalognummer (kod)



OBS! Se bruksanvisningen



Denna sida upp



Ömtålig: Hanteras varsamt

ea

Antal



Undvik värme

Nedan hittar du en mängd allmän säkerhetsinformation vars syfte är att varna den operatör som gör sig beredd att använda utrustningen. Specifik säkerhetsinformation finns också i delar av bruksanvisningen där det anger vilkoren för de moment som ska utföras.

OBSERVERA

- Utrustningen ska användas enligt bruksanvisningen.
- Utrustningen är avsedd för professionell användning.
- **SORIN GROUP ITALIA ansvarar inte för problem som uppstår på grund av oerfarenhet eller felaktig användning.**
- **ÖMTÅLIG**, hanteras försiktigt.
- Förvaras torrt. Förvara vid rumstemperatur.
- För engångsbruk och endast för en patient. Vid

användning kommer produkten i kontakt med humant blod, kroppsvätskor, vätskor eller gaser för möjlig infusion, administrering eller införing i kroppen och på grund av produktens specifika utformning kan den inte rengöras och desinficeras helt efter användning. Därför kan återanvändning på andra patienter orsaka korskontamination, infektion och sepsis. Dessutom ökar återanvändning risken för produktfel (integritet, funktion och klinisk effektivitet).

- Enheten innehåller ftalater. Mängden ftalater som kan frisläppas från enheten utgör inga särskilda skäl att beakta risker med tanke på hur kroppskontakten sker, den begränsade kontakttiden och antalet behandlingar per patient. Vidare information finns tillgänglig på begäran från Sorin Group Italia.
- Låt den inte genomgå ytterligare behandlingar.
- Resterilisera den ej.
- Efter användningen ska utrustningen kasseras i överensstämmelse med gällande föreskrifter i användarlandet.
- Utrustningen ska endast användas om den är STERIL. Om utrustningen levereras EJ STERIL (i det fallet finns texten "ej steril" på förpackningen) ska du kontakta **SORIN GROUP ITALIA** eller en av dess auktoriserade representanter för att fastställa steriliseringsmetoden.
- Det rekommenderas att utföra ett prov med kallt agglutinin av patientens blod innan produkten används. Om provet visar att det kalla agglutininet är hemolytiskt, får kardioplegilösningens temperatur inte vara lägre än det kalla agglutininets temperatur.
- Utför följande när utrustningen används med en membranoxxygenator för att förhindra att det kommer in luft i slangsystemet:
 - Sätt på kardioplegipumpen först när den arteriella pumpen är på.
 - Stanna kardioplegipumpen före den arteriella pumpen.
 - Den arteriella pumpens flödes hastighet ska alltid vara högre än kardioplegipumpens.
- För ytterligare information och/eller eventuell reklamation, kontakta **SORIN GROUP ITALIA** eller en lokal auktoriserad representant.

E. MONTERING

OBSERVERA

- Dessa slangsystem för kardioplegi ska installeras innan primingen av det extrakorporeala slangsystemet utförs. Evakueringen av luften ska utföras innan den extrakorporeala cirkulationen påbörjas.
- Steriliteten garanteras om förpackningen inte blir blöt, öppnas, manipuleras eller skadas. Använd inte utrustningen när steriliteten inte kan garanteras.
- Kontrollera Används före datumet på aktuell etikett. Använd inte utrustningen efter detta datum.
- Utrustningen ska användas direkt efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Utrustningen ska hanteras aseptiskt.
- Titta över och kontrollera produkten noggrant före användningen. Transport- och/eller förvaringsförhållanden som inte är i överensstämmelse med det som föreskrivs kan orsaka skador på produkten.
- Använd inte lösningsmedel som alkohol, eter, aceton osv. De kan orsaka skador om de kommer i kontakt

med produkten.

- Undvik att halogenvätskor som Halotan och Fluotan kommer i kontakt med utrustningens polykarbonatstruktur. Det kan orsaka skador och äventyra utrustningens oskadade skick och funktion.

1) FASTSÄTTNING AV VÄRMEVÄXLAREN PÅ HÅLLAREN OCH ANSLUTNING TILL VÄRMECIRKULATIONS-PUMPEN

Packa upp slangsystemet ur dess sterila förpackning. Montera slangsystemet enligt anvisningarna på etiketterna som är placerade i slangändarna. D720/C ska föras in i hållaren D611 och anslutas till värmecirkulationspumpen med Hansen honkopplingarna SORIN GROUP ITALIA kod 9028.

2) KONTROLL AV VÄRMEVÄXLARE

Kontrollen av D720/C utförs genom att vattnet recirkuleras inuti värmeväxlaren i några minuter. Strukturens oskadade skick garanteras när det inte förekommer några som helst vattenläckage från kammaren.

3) ANDRA ANSLUTNINGAR

Anslut tryckslangen till en manometer. Anslut avluftningsslangen till en steril påse eller till det extrakorporeala slangsystemets kardiotoribehållare. Anslut två sonder kod 9026 eller sonder av liknande modeller Y.S.I. serie 400 kompatibla till temperaturskopplingarna på D720/C.

4) MONTERING AV PUMPSLANGAR

För in blodslangen och kardioplegislangen i pumpen med låg flödes hastighet. Kontrollera att pumpsegmentet är införd på ett sådant sätt att flödet är riktat mot Y-kopplingen. Denna pump ska vara utrustad med slangklämmor.



OBSERVERA

Kontrollera att slangen för kardioplegivätska är installerad i pumpen ovanför blodslangen och att båda slangarna är klampade.

5) ANSLUTNING AV SLANG FÖR KRISTALLOIDVÄTSKA

Anslut perforatorn på slangen för kristalloidvätska till en påse med kristalloidvätska.

6) ANSLUTNING AV BLODSLANS

Anslut blodslangen till oxygenatorns kranskärlutlopp (1/4"). Detta moment ska alltid utföras innan primingen av oxygenatorn utförs.

7) ANSLUTNING AV ADMINISTRATIONS-SLANG

Hantera operatörsbordets slangsystem sterilt. Dess ände är försedd med en luer-lock konnektor och ska anslutas till det vasculära inloppet (kranskärlkanyler eller injektionskanyl).

Version med vred

Anslut luer-lock konnektorn på administrationsslangen till vredets inlopp.

F. ANVISNING FÖR PRIMING

1) PRIMING AV SLANGSYSTEM

Prima oxygenatorn och slangsystemet. Cirkulera och evakuer luften innan slangsystemet för kardioplegi primas.

Kontrollera att pumpen är klampad och utför primingen med fysiologisk lösning från oxygenatorn. Klampa avluftningsslangen, vänd D720/C upp och ned och

börja primingen av systemet genom att starta pumpen vid en flödes hastighet på mellan 20 och 30 ml/min.

2) EVAKUERING AV LUFT FRÅN VÄRMEVÄXLAREN

Klampa utloppsslangen så fort det kommer ut vätska från utloppets koppling och sätt åter värmeväxlaren i ursprungsläget. Öppna samtidigt avluftningsslangen som är placerad i bubbelfällans topp. Ta bort samtliga bubbler genom att fortsätta att evakuera luften från D720/C vid en flödes hastighet på 20-30 ml/min och samtidigt slå på den med ett plastföremål.

Ett luftlager på några få kubikcentimeter används för att förhindra förekomst av kardioplegivätska med hög kaliumhalt i det extrakorporeala slangsystemet.

3) EVAKUERING AV LUFT FRÅN SLANGSYSTEMET

Klampa avluftningsslangen på D720/C och öppna samtidigt administrationsslangen. Prima och evakuera luften från den sträcka i slangsystemet som för vätskan till patienten. Klampa åter slangen efter evakueringen. Kirurgen kan nu ansluta det vasculära inloppet (kranskärlkanyler eller injektionskanyl) och gå vidare med evakueringen av luften från detta. Administrationsslangen måste klampas precis före det vasculära inloppet.

Version med vred

Prima och evakuera luften från vredet.

G. ANVISNING FÖR ADMINISTRATION



OBSERVERA

Se alltid till att den arteriella pumpen är igång innan kardioplegipumpen startas. Detta för att förhindra att det tas luft från oxygenatorn.

- 1) Ta bort klämman på operationsbordets slang och en eventuell klämma på pumpens slangsystem och gå vidare med administrationen av kardioplegivätska. Värmecirkulationspumpen ska startas en minut innan perfusionen påbörjas. Pumpen med låg flödes hastighet ska ställas in så att det uppnås önskat flöde och tryckvärde.

Version med vred

Välj retrograd eller anterograd perfusion. Följ alltid denna procedurs sekvens så att blodnivån i oxygenatorns venreservoar och vätskemängden och -kvaliteten i påsen med kristalloidvätska alltid hålls under kontroll.

- 2) Avsluta administrationen av kardioplegivätska genom att stanna pumpen och klampa administrationsslangen.
- 3) Kontrollera att det inte finns luft i slangsystemet och gå vidare enligt beskrivningen i punkt 1 och 2 för administrationen av följande doser.



OBSERVERA

- Kontrollera noggrant att trycket ligger inom de fastställda värdena. Andra perfusionsvärden kan medföra en otillräcklig perfusion eller skada på kranskärlen.

- Slangtrycket överensstämmer inte med perfusionstrycket då det framför allt är beroende av motståndet hos slangsystemet för administration: slang och kanyl. Det verkliga perfusionstrycket är normalt lägre än det avlästa.

- Kontrollera hela tiden kardioplegivätskans

temperatur. Denna temperatur beror på kristalloidvätskans globala flödeshastighet och kylvattnets temperatur.

VARNING

- Se till att perfusionen alltid utförs på önskat sätt när det gäller mängd, tid, tryck och temperatur.
- Se alltid till att de använda vätskorna för denna kardioplegiadministration är tillräckliga för att slutföra kardioplegin och uppnå en god extrakorporeal cirkulation.
- Se till att vätskenivån i bubbelfällan på D720/C alltid är i närheten av max. värdet. Om denna nivå sjunker ska det utföras en evakuering av luften genom att pumpen aktiveras vid en flödeshastighet på 20-30 ml/min med klampad administrations slang. För luften mot avluftningssatsen.
- Byt ut påsen med kristalloidvätska så fort vätskemängden i denna anses vara otillräcklig för att slutföra administrationen.
- Följ alltid systemets funktion under administrationen av kardioplegivätska. Luft i slangsystemet utgör en fara för patienten.

H. BYTE AV SLANGSYSTEM FÖR KARDIOPLEGI

Det ska alltid finnas ett slangsystem i reserv under perfusionen. Så fort det uppstår situationer som, enligt den ansvarige för perfusionen, äventyrar patientens säkerhet (otillräcklig prestanda, läckage från hålet på det nedre locket på D720 osv.), ska utrustningen bytas ut enligt följande beskrivning.

VARNING

Använd steril teknik under hela bytet.

- 1) Stanna pumpen.
- 2) Placera två klämmor på blodslangen som är ansluten till oxygenatorns kranskärlutlopp (5 cm från varandra).
- 3) Stäng av värmecirkulationspumpen och klampa och ta bort vattenslangarna. Klampa slangerna för kristalloidvätska.
- 4) Ta bort avluftningsslangen (endast D720/C) och samtliga övervakningsslangar.
- 5) Klampa utloppsslangen på D720/C vid pos-lock konnektorn.

Version med vred

Om slangsystemet är utrustat med ett vred (S-system) ska det placeras en klämma på vredets inloppsslang.

- 6) Stäng kranen på kopplingen som ansluter avluftningsslangen och tryckslangen och skruva loss pos-lock konnektorn. Dessa två slangar används med det nya slangsystemet.
- 7) Skär av blodslangen i den punkt som kläms samman mellan de två klämmorna och för in en koppling 1/4"/1/4".
- 8) Lossa injektionskanylen från påsen med kristalloidvätska.
- 9) Ta bort den D720/C som ska bytas ut från hållaren.
- 10) Montera det nya slangsystemet för kardioplegi. Anslut samtliga slangar (blodslangen till kopplingen

1/4"/1/4", utloppsslangen, avluftningsslangen och tryckslangen). Ta bort klämmorna från blodslangen och slangerna för kristalloidvätska.

Version med vred

Anslut utloppsslangen till vredets inlopp.

- 11) Ta bort klämmorna från vattenslangen och sätt på värmecirkulationspumpen. Kontrollera att den nya D720/C håller tät.
- 12) Prima det nya slangsystemet och evakuera eventuella luftbubblor enligt anvisningen för priming.
- 13) Återuppta perfusionen.

I. MEDICINSK UTRUSTNING SOM SKA ANVÄNDAS MED SLANGSYSTEM FÖR KARDIOPLEGI

Temperaturkontroller ska utföras med sonder SORIN GROUP ITALIA kod 9026 eller YSI Serie 400 kompatibla. Det finns inga avrådanden när det gäller användningen av uppvärmnings-/kylsystem (värmecirkulationspump) med undantag för vattenkopplingarna som måste vara av typ Hansen SORIN GROUP ITALIA kod 9028.

I nuläget anser SORIN GROUP ITALIA att det inte finns något som hindrar användning av utrustningen med inneslutna eller ej inneslutna peristaltiska pumpar eller centrifugalpumpar. Användning av andra pump typer ska godkännas av SORIN GROUP ITALIA. I nuläget anser SORIN GROUP ITALIA att det inte finns något som hindrar användning av silikon slangar med inneslutna peristaltiska pumpar för extrakorporeal cirkulation.

En felaktig inställning av klampning eller en felaktig användning av pumpen ingår inte i silikon slangens garanti då det rör sig om olika faktorer som inte kan kontrolleras av Sorin group italia.

J. ÅTERLÄMNING AV ANVÄNDA PRODUKTER

Användaren som upptäcker brister på anordningens kvalitet kan ta kontakt med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade representanten för SORIN GROUP ITALIA. Parametrar som betraktas som kritiska av användaren måste rapporteras särskilt noggrant och snabbt. Nedan anges vilken information som minst måste uppges:

- En noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om detta kvarstår)
- Identifikation av berörd produkt;
- Produktens partinummer;
- Produktens tillgänglighet;
- All information som användaren anser användbar för att man ska förstå orsaken till missnöjet.

SORIN GROUP ITALIA förbehåller sig rätten att vid behov återkalla produkten för kontroll. Om den återkallade utrustningen är kontaminerad ska den behandlas, förpackas och hanteras enligt gällande lagstiftning i det land där den har använts.

VARNING

Det åligger sjukhuset att införa återsändningen förbereda och märka anordningen på lämpligt sätt. Produkter som har exponerats för blodburna smittämnen får inte returneras.

K. GARANTIVILLKOR

SORIN GROUP ITALIA garanterar att det vid tillverkningen av den medicinska utrustningen ifråga har vidtagits alla rimliga säkerhetsåtgärder som ges av utrustningens beskaffenhet och den avsedda användningen.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att den medicinska utrustningen ifråga är i stånd att fungera enligt denna Bruksanvisning när den används i överensstämmelse med det som specificeras i Instruktionerna och före det Används före datum som eventuellt indikeras på förpackningen. SORIN GROUP ITALIA kan dock inte garantera att användaren använder utrustningen korrekt, eller att en felaktig diagnos eller behandling och/eller speciella fysiska och biologiska egenskaper hos patienten inte reducerar utrustningens prestanda och verkningsgrad med skadliga följder för patienten, även om den specificerade Bruksanvisningen har följts.

SORIN GROUP ITALIA understryker det viktiga i att följa Bruksanvisningen till punkt och pricka och att vidta samtliga nödvändiga säkerhetsåtgärder för en korrekt användning av utrustningen, men fransäger sig allt ansvar för förlust, skada, utgift, olycka eller konsekvens som uppstår direkt eller indirekt på grund av felaktig användning av utrustningen.

SORIN GROUP ITALIA åtar sig att byta ut den medicinska utrustningen om det framgår att den var defekt vid införandet på marknaden eller, vid transport av SORIN GROUP ITALIA, vid leveransen till den slutliga användaren. Ovanstående ersätter all annan garanti, explicit eller implicit, skriftlig eller muntlig, inklusive garantier för säljbarhet och/eller ändamålsenlighet. Ingen representant, koncessionsinnehavare, återförsäljare eller mellanhand för SORIN GROUP ITALIA eller annan industriell eller kommersiell organisation är auktoriserad att ändra det som fastställs i dessa Garantivillkor eller att ge annan information/andra instruktioner om användning som skiljer sig från de i detta häfte eller att ta på sig något ansvar när det gäller den medicinska utrustningen ifråga. Köparen ska ta del av detta förbud och får därför inte komma till SORIN GROUP ITALIA med ändringar eller annat som eventuellt utförts av ovannämnda personer i kontrast och/eller tillägg till det som avtalas och anges i dessa Garantivillkor.

De existerande förhållandena mellan parterna i kontraktet (även om det inte har gjorts upp skriftligen) till vilka denna garanti ges, inklusive varje tvist som berör eller på något sätt är förknippad med kontraktet, såväl som varje anknytning eller eventuell tvist angående denna garanti, dess tolkning och genomförande, inget uteslutet och/eller förbehållet, regleras uteslutande av italiensk lag och jurisdiktion. Den domstol som har valts för eventuella tvister är domstolen i Modena (Italien).

I. INDHOLDSFORTEGNELSE

- I. Indholdsfortegnelse
- A. Beskrivelse
- B. Tekniske data
- C. Anvendelsesområde
- D. Sikkerhedsforanstaltninger
- E. Opsætning
- F. Procedure for priming
- G. Procedure for infusion
- H. Udskiftning af kardioplegi-infusionsæt
- I. Medicinsk udstyr til anvendelse med kardioplegiudstyret
- J. Returnering af brugte produkter
- K. GARANTIBETINGELSER

A. BESKRIVELSE

D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S og D 516/S er udstyr fremstillet til at indgive kardioplegivæske indeholdende blod med fast proportion mellem indhold af blod og ikke-blodholdig kardioplegivæske.

Kardioplegivæsken anvendes til koronar perfusion under kardiopulmonalt bypass, såfremt aorta er afklemt, og det ønskes at beskytte hjertemusklen i fasen med iltmangel. De kredsløb, der er udstyret med en selektor (/S) gør det muligt at vælge mellem fremadrettet eller retrograd koronar perfusion. Udstyret er til engangsbrug, det er giftfrit, non-pyrogen, leveres **STERILT** og pakket enkeltvis.

Det er steriliseret med ætylenoxid. Indholdet af ætylenoxidrester er under grænseværdien for anvendelse i Danmark. Udstyret består af:

1. To infusionslanger til ikke-blodholdig kardioplegivæske og til iltet blod. Infusionslangerne fungerer også som pumpe-slanger.
2. D 720/C-varmeveksler med indbygget boblefanger (bubble trap) og temperaturstudser.
3. Trevejs-stophane med tryk- og udluftningslange.
4. Infusionslange med han-luer-lock-konnektor, som forbindes til den koronare indløbskanyle.
5. Selektor (/S model), som gør det muligt at vælge mellem fremadrettet eller retrograd koronar perfusion.

B. TEKNISKE DATA

Systemerne divergerer mht. forholdet mellem blod og kardioplegivæske, og kun visse modeller er udstyret med en selektor. I særdeleshed:

- D 512 4:1 (4 dele blod og 1 del ikke-blodholdig kardioplegivæske); ved beregning af flow refereres der til en diameter på 1/4" og 1/8" for henholdsvis blod og ikke-blodholdig kardioplegivæske (6.36 og 3.17 mm). Opnået Ht: 80% af oprindelig Ht.
- D 512/S med fremadrettet/retrograd infusionsselektor.
- D 513 2:1 (2 dele blod og 1 del ikke-blodholdig kardioplegivæske); ved beregning af flow refereres der til en diameter på 1/4" og 3/16" for henholdsvis blod og

ikke-blodholdig kardioplegivæske (6.36 og 4.8 mm).

Opnået Ht: 65.5% af oprindelig Ht.

- D 513/ S med fremadrettet/retrograd infusionsselektor.
- D 514 1:1 (1 del blod og 1 del ikke-blodholdig kardioplegivæske); ved beregning af flow refereres der til en diameter på 1/4" for begge slanger (6.36 mm). Opnået Ht: 50% af oprindelig Ht.
- D 514/ S med fremadrettet/retrograd infusionsselektor.
- D 516 9:1 (9 dele blod og 1 del ikke-blodholdig kardioplegivæske); ved beregning af flow refereres der til en diameter på 1/4" og 1/12" for henholdsvis blod og ikke-blodholdig kardioplegivæske (6.36 og 2.11 mm). Opnået Ht: 90% af oprindelig Ht.
- D 516/ S med fremadrettet/retrograd infusionsselektor.

C. ANVENDELSESOMRÅDE

D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S og D 516/S er infusionsæt, som anvendes til at indgive blodholdig kardioplegivæske vha en pumpe med lavt flow. Udstyret gør det muligt at kontrollere flow'et, temperaturen og kardioplegivæskens infusionsstryk.

Pumpen gør det muligt at foretage komplet monitorering af infusionsparametrene, af flow'et og af den indgivne væskemængde.

Perfusionstemperaturen afhænger af temperaturparametrene for den koldt vandskilde, der forsyner D 720/C-varmeveksleren. Formlerne og diagrammerne er en hjælp til ekstrapolation af kardioplegivæskens temperatur.

Udstyret bør ikke anvendes i mere end 6 timer.

Kontakt med perfusionsvæske i et længere tidsrum kan ikke anbefales. Udstyret bør kun anvendes sammen med det medicinske udstyr, som er anført i afsnit I: (Medicinsk udstyr til anvendelse med kardioplegiudstyret.)

D. SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

For at sikre korrekt og risikofri anvendelse af udstyret og for at henlede brugerens opmærksomhed på potentielt farlige situationer, er der i teksten indsat følgende advarselstegn:

ADVARSEL

Advarer om alvorlige risikomomenter og potentielle sikkerhedsrisici for bruger og/eller patient, som kan opstå ved korrekt såvel som ukorrekt anvendelse af udstyret, og der angives de begrænsninger i anvendelsen og de forholdsregler, man bør tage i sådanne tilfælde.

BEMÆRK

Der gøres opmærksom på, at brugeren bør udvise øget agtpågivenhed med hensyn til sikker og effektiv brug af udstyret.

SYMBOLFORKLARING TIL ETIKETTERNE



Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)

LOT

Batchkode (nummer)
(til sporing af produktet)



Bruges inden (Udløbsdato)



Fremstillingsdato

STERILE EO

Steril - steriliseret med ætylenoxid

PYROGEN

Non-pyrogen

PHTHALATE

Indeholder ftalater

LATEX

Latexfri



Advarsel: Gensteriliser ikke udstyret

Sterilitet garanteres kun, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget



REF

Kodenummer



Advarsel, se brugsanvisningen



Denne side opad



Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt!

ea

Stykke



Må ikke komme i nærheden af direkte varmekilder



Skal opbevares tørt

Den efterfølgende orientering om generelle sikkerhedsforanstaltninger har til formål at vejlede brugeren i forberedelserne til brug af udstyret.

Desuden bliver der givet oplysninger om specielle forholdsregler på de steder i brugsanvisningen, hvor dette er påkrævet for korrekt brug.

ADVARSEL

- Udstyret skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne brugsanvisning.

- Udstyret er kun beregnet til at blive anvendt af faguddannet personale.

- **SORIN GROUP ITALIA** er ikke ansvarlig for komplikationer, der opstår pga. manglende kvalifikationer eller forkert brug.

- **SKRØBELIG!** Skal behandles forsigtigt.

- Skal opbevares tørt. Opbevares ved stuetemperatur.

- Kun til engangsbrug og kun til en enkelt patient. Ved brug er apparatet i kontakt med menneskeligt blod, kropsvæsker, væsker eller gasser, som eventuelt skal tilføres kroppen og kan på grund af sin særlige udformning ikke rengøres og desinficeres helt efter brug. Derfor kan genbrug hos andre patienter forårsage krydskontaminering, infektioner og sepsis. Derudover øger genbrug sandsynligheden for produktsvigt (holdbarhed, funktionalitet og klinisk effektivitet).

- Indeholder ftalater. På grund af kropskontaktens art, dens begrænsede varighed og antallet af behandlinger pr. patient giver mængden af ftalater, der kan frigives af apparatet, ingen anledning til bekymring med hensyn til den tilbageværende risiko. Flere informationer kan fås ved henvendelse til Sorin Group Italia.

- Udstyret må ikke undergå yderligere forarbejdning.

- Må ikke resteriliseres.

- Sørg for, at udstyret efter brug bliver kasseret i overensstemmelse med gældende danske regulativer for sygehusaffald.

- Udstyret må kun anvendes, såfremt det er **STERILT**. Hvis udstyret er leveret i **IKKE-STERIL** tilstand (mærket med "NOT STERILE" på pakken), kontaktes **SORIN GROUP ITALIA** eller en autoriseret distributør for at få oplysning om, hvilken steriliseringsmetode, der kan anvendes.

- Det anbefales at foretage en kold agglutinin-test af patientens blod, før udstyret tages i brug.

Kardioplegivæskens temperatur bør ikke være lavere end den kolde agglutinationstemperatur, hvis testen viser, at den kolde agglutinin er hæmolytisk.

- Såfremt udstyret anvendes sammen med membran-oxygenatorer, skal man på følgende måde forhindre, at der føres luft ind i kredsløbet:

- Start ikke kardioplegipumpen, før der er tændt for arteriepumpen

- Stands ikke arteriepumpen, før der er slukket for kardioplegipumpen

- Arteriepumpens flow skal altid være højere end kardioplegipumpens flow.

- For yderligere oplysninger, og/eller i tilfælde af klager, kontaktes **SORIN GROUP ITALIA** eller en autoriseret lokal distributør.

E. OPSÆTNING

ADVARSEL

- Kardioplegiudstyret skal monteres, før det ekstrakorporale slangesystem primes, og udluftningsproceduren skal udføres, før den ekstrakorporale cirkulation begynder.

- Steriliteten kan kun garanteres, hvis den sterile

pakning ikke er våd, anbrudt, ødelagt eller beskadiget.

- Brug ikke udstyret, med mindre det er garanteret sterilt.
- Kontrollér udløbsdatoen på den tilhørende etiket. Anvend ikke udstyret efter den angivne udløbsdato.
- Udstyret skal tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.
- Udstyret skal håndteres aseptisk.
- Kontrollér og efterse udstyret nøje før brug. Transport og/eller lagerforhold, der afviger fra det foreskrevne, kan have beskadiget udstyret.
- Brug ikke opløsningsmidler såsom sprit, æter, acetone osv., da kontakt med disse produkter kan beskadige udstyret.
- Halogenholdige væsker, såsom Halotan og Fluotan må ikke komme i berøring med udstyrets polycarbonatydside. Dette kan forårsage skade på udstyret, så funktionen kan ødelægges.

1) MONTER VARMEVEKSLEREN I HOLDEREN, OG FORBIND DEN MED HEATER/COOLEREN

Tag udstyret ud af den sterile emballage.

Monter udstyret i henhold til instruktionerne på etiketterne på slangernes endestykker.

Monter D 720/C-varmeveksleren i D 611-holderen, og forbind det til heater/cooleren vha Hansen hun-konnetorerne SORIN GROUP ITALIA-kode 9028.

2) KONTROL AF VARMEVEKSLEREN

D 720/C-varmeveksleren kontrolleres ved at lade vand cirkulere gennem den i nogle få minutter.

Hvis der overhovedet ikke kommer vand ud fra vandsektionen, er udstyret garanteret helt tæt.

3) ANDRE TILSLUTNINGER

Monter trykslangen på en trykmåler. Monter udluftningsslangen på en steril pose eller på kardiomireservoiret i det ekstrakorporale cirkulationskredsløb.

Monter to temperaturfølere mod. 9026 eller tilsvarende prober, som er kompatible med YSI serie 400 på D 720/C-varmevekslerens temperaturstudser.

4) MONTER SLANGERNE PÅ PUMPEN

Monter blod- og kardioplegislangerne på kardioplegi-pumpen, og kontrollér, at slangerne er monteret på en sådan måde, at flow'et er dirigeret i retning af "Y" slangestykket. Pumpen skal udstyres med korrekte slangeafklemningsindsatser.



ADVARSEL

Kontrollér, at kardioplegislangen er monteret på toppen af blodslangen, og at begge slanger er helt afklemt.

5) MONTERING AF KARDIOPLEGIVÆSKESLANGEN

Monter kardioplegivæskeslangen på kardioplegivæskesposen vha en spike.

6) MONTERING AF BLODSLANGE

Monter blodslangen på oxygenatorens koronare udløbsstuds (1/4"); denne tilslutning skal altid udføres, før oxygenatorens primes.

7) MONTERING AF INFUSIONSSLANGEN

Monter infusionslangens ved brug af steril teknik; endestykket med luer-lock-konnektor monteres på det

forberedte vaskulære indløb (koronarkanyle eller nålekanyle).

Model med selektor

Monter infusionslangens luer-lock-konnektor på selektorens indløb.

F. PROCEDURE FOR PRIMING

1) PRIMING AF UDSYR

Oxygenatoren og det ekstrakorporale slangesystem primes, og mikroboblerne evakueres, før kardioplegiudstyret primes. Kontrollér, at pumpen er helt afklemt, og begynd primingen med primingvæske fra oxygenatoren. Afklem udluftningsslangen, vend D 720/C-varmeveksleren på hovedet og begynd at fylde systemet ved at starte pumpen med et flow på mellem 20 og 30 ml/min.

2) UDLUFTNING AF VARMEVEKSLER

Afklem straks udløbsslangen, når væsken begynder at flyde ud af udløbsstudsens, og stil varmeveksleren tilbage i dens oprindelige position. Åbn samtidig for udluftningsslangen på toppen af boblefangeren (bubble trap). Udluftningen fuldføres ved at fortsætte med at pumpe luft fra D 720/C-varmeveksleren med et flow på 20-30 ml/min., mens der bankes let på den med en plastbektædt genstand. Der skal bibeholdes en lille luftlomme på få kubikcentimeter for at sikre, at kardioplegivæske med højt kaliumindhold aldrig når ind i det ekstrakorporale kredsløbssystem.

3) UDLUFTNING

Afklem D 720/C-varmevekslerens udluftningslange, og åbn samtidig for infusionsslangen. Den del af kredsløbet, der tilfører væsken til patienten, bliver fyldt og afgiver luft; når al luft er evakueret, afklemmes slangen igen. Kirurgen kan nu tilslutte slangen til den forberedte vaskulære indløbskanyle (koronar kanyle eller nålekanyle) og evakuere al resterende luft. Afklem den del af infusionsslangen, der befinder sig lige inden det vaskulære indløb.

Model med selektor

Selektoren skal primes og luften evakueres.

G. PROCEDURE FOR INFUSION



ADVARSEL

Kontrollér altid, at arteriepumpen er startet, før der tændes for kardioplegi-pumpen. Dette sikrer, at der ikke trækkes luft ud af oxygenatoren.

- 1) Tilfør kardioplegivæsken efter at have fjernet tangen fra infusionsslangen og de eventuelle tænger på pumpekredsløbet. 1) Tænd for heater/cooleren et minut, før kardioplegi-infusionen begynder. Regulér pumpens hastighed for at opnå det ønskede flow og tryk.

Model med selektor

Vælg fremadrettet eller retrograd perfusion. Foretag konstant monitorering af hele proceduren, således at blodniveauet i oxygenatorens venereservoir samt mængden og kvaliteten af væsken i den ikke-blodholdige kardioplegivæskepose altid er under kontrol.

- 2) Stands kardioplegi-pumpen, og afklem infusionslangens for at afslutte kardioplegi-infusionen.

- 3) Kontrollér, at der ikke har dannet sig luftbobler i kredsløbet, såfremt der skal indgives yderligere doser, og gentag derefter procedurerne beskrevet i punkt 1 og punkt 2.

ADVARSEL

- Kontrollér omhyggeligt, at trykket ikke overskrider den anbefalede grænse; andre trykværdier kan medføre uegnet perfusion eller koronare skader.
- Trykket i slangen er ikke det samme som perfusionsstrykket, da dette afhænger af modstanden i infusionskredsløbet, i slangen og i kanylerne. Det egentlige perfusionstryk er almindeligvis lavere end det aflæste.
- Hold kardioplegivæskens temperatur under streng konstant monitorering; denne temperatur afhænger af den ikke-blodholdige kardioplegivæskes generelle flow og af temperaturen på kølevandet.

BEMÆRK

- Monitorér kardioplegiinfusionen med hensyn til mængde, tid, tryk og temperatur.
- Kontrollér altid, at væskemængderne til kardioplegi-perfusionen er tilstrækkelige til den pågældende procedure og til at sikre en problemfri ekstrakorporal cirkulation.
- Kontrollér, at væskenniveauet i D 720/C-boblefangeren (bubble trap) altid er på maksimum. Hvis niveauet falder, skal luften evakueres ved at starte pumpen med et flow på 20-30 ml/min., så luften føres hen imod udluftningsstuden.
- Udskift den ikke-blodholdige kardioplegivæskepose i god tid, såfremt dens indhold viser sig at være utilstrækkeligt til fuldførelse af infusionsproceduren.
- Foretag altid konstant monitorering af systemet under infusion af kardioplegivæske. Luft i kredsløbet er farlig for patienten.

H. UDSKIFTNING AF KARDIOPLEGI-INFUSIONSSÆT

Der skal altid være et reserve-udstyr til rådighed under ekstrakorporal cirkulation. Hvis der opstår situationer, der ifølge den ansvarlige for perfusionen kan være farlige for patienten (utilstrækkelig præstation, utæthed fra hul i bundpladen på D 720-varmeveksleren o.l.), skal udstyret udskiftes som anvist i det følgende.

BEMÆRK

Brug steril teknik under hele udskiftningsproceduren.

- 1) Stands pumpen.
- 2) Sæt to tænger på blodslangen monteret på oxygenatorens koronare udløb (5 cm fra hinanden).
- 3) Sluk for heater/cooleren, afklem vandslangerne og afmonter dem. Sæt tang på den ikke-blodholdige kardioplegivæskeslange.
- 4) Fjern udluftningsslangen (kun for D 720 C) og alle monitoreringslanger.
- 5) Afklem D 720/C-varmevekslerens udløbsslange distalt i forhold til pos-lock-konnektoren.

Model med selektor

Såfremt sættet er udstyret med en selektor (S-udstyr), afklemmes selektorens indløbsslange.

- 6) Luk for stophanen på konnektoren, der forbinder udluftnings- og trykslangerne, og afmonter pos-lock-konnektoren. Disse to slanger skal bruges igen med det nye udstyr.
- 7) Klip blodslangen over i et punkt mellem de to tænger, og monter en 1/4"-1/4" konnektor. Fjern spiken fra den ikke-blodholdige kardioplegivæskepose.
- 9) Afmonter D 720/C-varmeveksleren og sættet, der skal udskiftes, fra holderen.
- 10) Monter det nye kardioplegiudstyr. Monter alle slanger (blodslangen på 1/4"-1/4" konnektoren, udløbsslangen, udluftningsslangen og trykslangen). Fjern tængerne fra blodslangen, udløbsslangen og den ikke-blodholdige kardioplegivæskeslange.

Model med selektor

Monter udløbsslangen på selektorens indløb.

- 11) Fjern tængerne fra vandslangen, og tænd for heater/cooleren. Kontrollér, at der ikke er lækage i den nye D 720/C-varmeveksler.
- 12) Det nye kredsløb primes, og luftbobler evakueres som beskrevet for primingsproceduren.
- 13) Genoptag perfusionen.

I. MEDICINSK UDSTYR TIL ANVENDELSE MED KARDIOPLEGIUDSTYRET

Temperaturkontrol skal udføres med SORIN GROUP ITALIA temperaturfølere kode 9026 eller tilsvarende prober, som er kompatible med YSI serie 400.

Der er ikke nogen kontraindikationer for anvendelse af hvilken som helst heater/cooler, blot skal vandkonnektorerne være af Hansen-typen, SORIN GROUP ITALIA kode 9028.

SORIN GROUP ITALIA er ikke vidende om kontraindikationer for anvendelsen af udstyret med okklusive eller non-okklusive rullepumper eller centrifugalpumper. Brug af anden type pumpe skal sanktioneres af SORIN GROUP ITALIA.

SORIN GROUP ITALIA er ikke vidende om kontraindikationer for anvendelsen af silikoneslanger med okklusive rullepumper til ekstrakorporal cirkulation.

Ukorrekt indstilling af okklusionsmekanismen eller ukorrekt brug af pumpen er ikke dækket af garantien for silikoneslangeres kvalitet, da disse aspekter ikke er kontrollerbare fra SORIN GROUP ITALIA's side.

J. RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

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.
- Fabrikationskodenummer 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.

SORIN 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.

BEMÆRK

Den pågældende institution har pligt til at forberede og identificere udstyret, som skal tilbagesendes, på passende måde. Udstyr, som har været eksponeret for blodrelaterede infektionssygdomme, må ikke returneres.

K. BEGRÆNSET GARANTI

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 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 eller at forkert brug, diagnose eller behandling og/eller at særlige fysiske eller biologiske egenskaber hos den enkelte patient ikke påvirker virkningen og effektiviteten af udstyret med skadelige konsekvenser for patienten til følge, selv om de specifikke instruktioner er fulgt.

Idet SORIN GROUP ITALIA understreger nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningerne 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 træder i stedet for alle andre direkte eller indirekte garantier, hvad enten de er skriftlige eller mundtlige, inklusive garantier for omsættelighed og anvendelighed. Ingen person, og/eller industriel eller kommerciel organisation, som fx men ikke begrænset til enhver repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler for SORIN GROUP ITALIA er bemyndiget til at optræde på vegne af SORIN GROUP ITALIA eller give garantier vedrørende udstyret, med mindre det er udtrykkeligt anført i denne brugsanvisning.

SORIN GROUP ITALIA frasiger sig ethvert ansvar for

omsættelighed eller ansvar for anvendelighed for dette produkt udover, hvad der udtrykkeligt er anført heri.

Køberen forpligtiger sig til at opfylde forpligtelserne i denne begrænsede garanti og accepterer i tilfælde af tvist med SORIN GROUP ITALIA særligt ikke at rejse krav baseret på påståede eller beviste ændringer eller modifikationer foretaget i denne garanti af en repræsentant, agent, forhandler, distributør eller mellemhandler.

Uanset om denne kontrakt er indgået skriftligt eller mundtligt afgøres enhver tvist mellem parterne i relation til denne kontrakt som fx men ikke begrænset til omfanget af, fortolkning og rækkevidden af nærværende garanti eksklusivt i henhold til italiensk ret. Værneting er retten i Modena, Italien.

I. SISÄLTÖ

1. Sisältö
- A. Kuvaus
- B. Tekniset tiedot
- C. Käyttötarkoitus
- D. Turvallisuustietoja
- E. Kokoaminen
- F. Täyttö
- G. Annostelu
- H. Kardioplegiakierron vaihtaminen
- I. Kardioplegiakierron kanssa käytettävät laitteet
- J. Käytettyjen tuotteiden palauttaminen
- K. Takuuehdot

A. KUVAUS

D512, D513, D514, D516, D512/S, D513/S, D514/S, D516/S ovat kiertopiirejä, jotka on suunniteltu antamaan verta sisältävää kardioplegialiuosta, jossa veri/kristalloidisuuhde on vakio.

Kardioplegianeste on liuos, jota käytetään koronaariperfuusioon kehonulkoisen verenkierron aikana kun aortta on kiinni ja sydäntä halutaan suojata anoksisen vaiheen aikana.

Valitsimella (S) varustetut kierrot sallivat sepelvaltimoiden vasta- ja myötäsuuntaisen perfuusion.

Laitteet ovat kertakäyttöisiä, myrkyttömiä, ei-pyrogeenisia ja ne toimitetaan **STERIILEINÄ**, yksittäispakattuna. Sterilointi on suoritettu eteenioksidilla.

Laitteiden eteenioksidijäämä vastaa käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja. Kiertopiireihin kuuluu:

1. Kaksi verettömän kardioplegianesteen ja happipitoisen veren syöttölinjaa, jotka toimivat myös pumpun osina.
2. Lämmönvaihdin D720/C, jossa integroitu kuplalukko ja lämpötila-anturin liittimet.
3. Kolmitieventtiili paine- ja ilmantyhjennyslinjaa varten.
4. Pöydän kiertopiiri, jossa uros luer lock koronaarikanyylien tai neulakanyylien liittämistä varten.
5. Kaksitievalitsin vasta- tai myötäsuuntaista perfuusiota varten (mallit /S).

B. TEKNISET TIEDOT

Kierrot eroavat toisistaan veren ja kardioplegialiuoksen suhteen perusteella ja lisäksi joissain malleissa on valitsin. Tarkemmin sanottuna:

- D512 4:1 (4 osaa verta ja 1 kristalloidినestettä) virtauksen laskentaa varten on otettava huomioon veren ja kristalloidినesteen letkujen läpimitat 1/4" ja 1/8" (6,36 ja 3,17 mm). Ht on 80% alkuperäisestä Ht:stä.
- D512/S vasta- ja myötäsuuntaisen perfuusion valitsimella.
- D513 2:1 (2 osaa verta ja 1 kristalloidినestettä) virtauksen laskentaa varten on otettava huomioon veren

ja kristalloidినesteen letkujen läpimitat 1/4" ja 3/16" (6,36 e 4,8 mm). Ht on 65,5% alkuperäisestä Ht:stä.

- D513/S vasta- ja myötäsuuntaisen perfuusion valitsimella.
- D514 1:1 (1 osa verta ja 1 kristalloidినestettä) virtauksen laskentaa varten on otettava huomioon molempien letkujen läpimita 1/4" (6,36 mm). Ht on 50% alkuperäisestä Ht:stä.
- D514/ vasta- ja myötäsuuntaisen perfuusion valitsimella.
- D516 9:1 (9 osaa verta ja 1 kristalloidినestettä) virtauksen laskentaa varten on otettava huomioon veren ja kristalloidಿನesteen letkujen läpimitat 1/4" ja 1/12" (6,36 e 2,11 mm). Ht on 90% alkuperäisestä Ht:stä.
- D516/S vasta- ja myötäsuuntaisen perfuusion valitsimella.

C. KÄYTTÖTARKOITUS

D512, D513, D514, D516, D512/S, D513/S, D514/S, D516/S ovat alhaisella virtauksella toimivan pumpun avulla käytettäviä verta sisältävän kardioplegianesteen kiertopiirejä. Järjestelmän avulla voidaan tarkkailla kardioplegianesteen virtausta, lämpötilaa ja infuusiopainetta. Pumpun kautta voidaan valvoa kaikkia infuusion parametrejä: perfuusionesteen virtausta ja määrää.

Perfuusiolämpötila riippuu lämmönvaihtimen D720/C kylmävesilähteen lämpötilasta.

Kaavat ja graafiset esitykset auttavat saamaan selville kardioplegianesteen lämpötilan.

Kiertopiirejä ei saa käyttää 6 tuntia kauemmin. Veren kanssa kosketuksissa oleminen tätä kauemmin ei ole suositeltavaa.

Kiertopiirejä tulee käyttää yhdessä luvussa I (Kardioplegiakierron kanssa käytettävät laitteet) mainittujen laitteiden kanssa.

D. TURVALLISUUSTIETOJA

Seuraavat merkinnät viittaavat tekstin kohtiin, joihin käyttäjän tulee kiinnittää erityistä huomiota vaaratilanteiden välttämiseksi ja tuotteen oikean käytön ja moitteettoman toiminnan takaamiseksi:

VAROITUS

Varoittaa vakavista seuraamuksista ja mahdollisesta vaarasta käyttäjälle ja/tai potilaalle tuotteen normaalissa käyttötilanteessa tai väärinkäytössä sekä antaa käyttörajoituksia ja osoittaa varoitimet, joihin tällaisissa tilanteissa on ryhdyttävä.

HUOMIO

Osoittaa kaikki mahdolliset varoitimet tuotteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET



Kertakäyttöinen (Älä käytä uudestaan)

LOT

Eränumero (tuotteen jäljitettävyyttä varten)



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistuspäivämäärä

STERILE EO

Steriili - Steriloitu eteeniksi-dilla

PYROGEN

Ei pyrogeeninen

PHTHALATE

Sisältää ftalaattia

LATEX

Lateksiton



Varoitus: Älä uudelleensteriloi



Tuote on steriili vain mikäli pakkaus on avaamaton ja vioittumaton

REF

Koodi



Varoitus, lue käyttöohjeet



Tämä puoli ylöspäin



Särkyvä; käsittele varoen

ea

Kappale



Vältä kuumuutta



Vältä kosteutta

Seuraavassa yleisiä turvallisuusohjeita tuotteen käyttäjää varten. Käyttöohjeisiin sisältyy myös erityisiä turvaohjeita, joiden noudattaminen on välttämätöntä kyseisiä toimenpiteitä suoritettaessa.

VAROITUS

- Tuotetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Tuote on tarkoitettu ammattikäyttöön.
- SORIN GROUP ITALIA ei vastaa epäpätevän tai väärän

käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.

- SÄRKYVÄÄ, käsittele varoen.
- Vältä kosteutta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Tarkoitettu kertakäyttöön vain yhdelle potilaalle. Laite on käytön aikana kosketuksissa ihmisveren, kehonesteiden, nesteiden tai kaasujen kanssa, tarkoitukseenaan niiden infuusio, annostelu tai syöttäminen kehoon. Laitteen erikoisen rakenteen ansioista sitä ei voida täysin puhdistaa ja desinfektoida käytön jälkeen. Tämän takia uudelleenkäyttö toisen potilaan kohdalla voi aiheuttaa tartunnan, tulehduksen tai sepsiksen. Lisäksi laitteen uudelleenkäyttö lisää toimintahäiriön todennäköisyyttä laitteessa (eheys, toiminnallisuus tai kliininen tehokkuus).
- Tämä laite sisältää ftalaatteja. Ottaen huomioon laitteen kontaktityypin vartalon kanssa, kontaktin rajoitetun keston sekä hoitojen määrän per potilas, laitteesta mahdollisesti vapautuvien ftalaattien määrä ei anna erityistä aiheita huoleen jäännösriskeistä. Lisätietoja pyynnöstä antaa Sorin Group Italia.
- Tuotteelle ei saa suorittaa minkäänlaista käsittelyä.
- Älä uudelleensteriloi.
- Hävitä tuote käytön jälkeen käyttömaana voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Tuotetta voidaan käyttää vain kun se on STERIILI.
- Jos tuote on toimitettu tilassa EI STERIILI (jolloin pakkauksessa on merkintä "ei steriili") on sterilointimetodista sovitettava SORIN GROUP ITALIA:n tai sen edustajan kanssa.
- Ennen tuotteen käyttämistä on suositeltavaa suorittaa potilaan verelle kylmä agglutiniin testi. Jos testi osoittaa, että kylmä agglutiniini on hemolyyttistä, on kardioplegialiuoksen lämpötilan oltava kylmän agglutinaation lämpötilaa alhaisempi.
- Mikäli tuotetta käytetään kalvo-oksigenaattorin kanssa on ilman joutumista kiertoon vältettävä:
 - käynnistä kardioplegiapumppu vain kun valtimopumppu on käynnissä
 - sammuta kardioplegiapumppu ennen valtimopumppua
 - valtimopumpun virtauksen tulee olla kardioplegiapumppua korkeampi
- Lisätietoja varten ja/tai valitustapauksessa ota yhteyttä SORIN GROUP ITALIA:oon tai sen valtuutettuun edustajaan.

E. KOKOAMINEN

VAROITUS

- Tällaiset kardioplegiajärjestelmät asennetaan ennen kehonulkoisen kierron täyttämistä ja ilman tyhjennystoimenpiteet on suoritettava ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista
- Steriiliys voidaan taata vain kun steriili pakkaus ei ole kastunut, avautunut, väärin käsitelty tai vahingoittunut. Älä käytä tuotetta jos se ei varmasti ole steriili.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän mentyä umpeen.
- Käyttö on suoritettava heti steriiliin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Tuotetta on käsiteltävä aseptisesti.
- Tarkasta ja tutki tuote huolellisesti ennen käyttöä.

Ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet saattavat vahingoittaa tuotetta.

- Älä käytä luotteita, kuten alkoholia, eetteriä, asetonia, tms., ne saattavat vahingoittaa tuotetta.
- Vältä halogenoitujen nesteiden, kuten halotaanin ja fluotaanin joutumista kosketuksiin tuotteen polykarbonaattirakenteen kanssa. Se saattaa vahingoittaa tuotetta ja vaarantaa sen toimintakyvyn.

1) LÄMMÖNVAIHTIMEN KIINNITTÄMINEN TELINEESEEN JA VESIKIERTOON LIITTÄMINEN

Ota kierto steriilistä pakkauksesta.

Kokoa järjestelmä letkujen päissä olevien etikettien ohjeiden mukaisesti. D720/C asetetaan telineeseen D611 ja liitetään lämmönvaihtimen vesikiertoon Hansen naarasliittimillä, SORIN GROUP ITALIA:n koodi 9028.

2) LÄMMÖNVAIHTIMEN TARKISTUS

D720/C:n tarkistus suoritetaan kierrättämällä lämmönvaihtimessa vettä muutaman minuutin ajan. Rakente on ehjä, jos vesiosastossa ei voida havaita minkäänlaisia, pienintäkään vuotoa.

3) MUUT LIITÄNNÄT

Liitä painelinja manometriin.

Liitä ilmantyhjennyslinja steriiliin pussiin tai kehonulkoisen verenkierron kardiotomiasäiliöön.

Liitä D720/C:n lämpötilaliittimiin kaksi anturia, malli 9026 tai tai anturit, jotka ovat yhteensopivia Y.S.I. series 400:n kanssa.

4) PUMPPULINJOJEN KOKOAMINEN

Aseta verilinja ja kardioplegialinja alhaisella virtauksella toimivaan pumppuun varmistaen, että pumpun osa on asetettu niin, että virtaus on Y-liittimen suuntaan. Pumppu varustetaan letkujen kiinnityspuristimilla.

VAROITUS

Varmista, että kardioplegianesteen linja on asennettu pumppuun verilinjain yläpuolelle ja että molemmat ovat täysin suljettuja rullien avulla.

5) KRISTALLOIDINESTELINJAN LIITÄNTÄ

Liitä kristalloidinesteen linjan lävistin kristalloidipussiin.

6) VERILINJAN LIITÄNTÄ

Liitä verilinjain letku oksygenaattorin koronaariulostuloon (1/4"): tämä liitäntätoimenpide on aina suoritettava ennen oksygenaattorin täyttämistä.

7) ANNOSTELULINJAN LIITÄNTÄ

Aseta kiertopiiri pöydälle steriilisti: luer lockilla varustettu pää liitetään suonten sisään-tuloon (koronaarikanyyleihin tai neulakanyyliin).

Valitsimella varustettu versio

Liitä annostelulinjan luer lock valitsimen sisään-tuloon.

F. TÄYTTÖ

1) KIERRON TÄYTTÄMINEN

Täytä oksygenaattori sekä kiertopiiri, anna kierron toimia ja poista ilma ennen kardioplegiakierron täyttämistä. Varmista, että pumppu on täysin oklusiivinen ja suorita täyttö oksygenaattorista tulevalle fysiologisella nesteellä. Sulje ilmantyhjennyslinja, aseta D720/C ylös-alaisin ja aloita järjestelmän täyttö asettamalla pumpun toiminta arvoon 20 - 30 ml/min.

2) ILMAN TYHJENTÄMINEN LÄMMÖNVAIHTIMESTA

Heti kun ulostuloliitelmästä alkaa tulla nestettä, sulje

ulostuloletku ruuvikiristimellä ja laita lämmönvaihdin alkuperäiseen asentoonsa. Avaa samalla kuplalukon yläosassa sijaitseva ilmantyhjennyslinja.

Täydellinen ilmakehän poistaminen saadaan aikaan jatkamalla ilman tyhjennystä D720/C:n kautta virtausarvolla 20-30 ml/min ja samalla taputtelemalla sitä muovisineellä. Muutaman kuutiosenttimetrin ilmatyönnyn ansiosta kehonulkoisen verenkierron kardioplegianesteeseen ei tule liikaa kaliumia.

3) ILMAN TYHJENTÄMINEN KIERROSTA

Sulje D720/C:n ilmantyhjennyslinja ja avaa samanaikaisesti annostelulinja. Kierron se osa, joka vie nestettä potilaaseen jätetty, se tyhjenetään ilmasta, jonka jälkeen linja suljetaan uudelleen.

Kirurgi voi nyt liittää kierron suonten sisään-tuloon (koronaarikanyyleihin tai neulakanyyliin) ja suorittaa ilman poistamisen. Pöydän linja on suljettava heti suonten sisään-tulon läheisyydestä.

Valitsimella varustettu versio

Täytä ja poista ilma valitsimesta.

G. ANNOSTELU

VAROITUS

Varmista aina, että valtimopumppu on käynnissä ennen kardioplegiapumpun käynnistämistä, näin vältät ilman ottamisen oksygenaattorista.

Aloita kardioplegianesteen antaminen poistettuasi ruuvikiristimen pöydän linjasta sekä pumpun kierrossa mahdollisesti olevan ruuvikiristimen. Käynnistä lämmönvaihtimen vesikierto minuuttia ennen perfuusion aloittamista. Alhaisella virtauksella toimiva pumppu säädetään halutulle virtausarvolle ja paineelle.

Valitsimella varustettu versio

Valitse vasta- tai myötäsuuntainen perfuusio.

- 1) Seuraa koko ajan toimenpiteiden eri vaiheita ja pidä oksygenaattorin verisäiliön taso sekä kristalloidipussin nesteen määrä ja laatu jatkuvasti valvonnassa.
- 2) Kardioplegiatoiminta päätetään pysäyttämällä kardioplegiapumppu ja sulkemalla annostelulinja.
- 3) Seuraavien annosten antamista varten varmista, ettei kierrossa ole ilmaa ja toimi sitten kohtien 1 ja 2 mukaisesti.

VAROITUS

- Tarkista huolellisesti, että paine on säädetyissä rajoissa, muunlaiset arvot saattavat aiheuttaa riittämättömän perfuusion tai sepelvaltimoiden vahingoittamisen.

- Linjan paine ei vastaa perfuusio-painetta, se on ennenkaikkea annostelukierron vastuksen funktio: letku ja kanyyli. Todellinen perfuusio-paine on tavallisesti luettua arvoa alhaisempi.

- Tarkkaile kardioplegianesteen lämpötilaa huolellisesti, lämpötila riippuu kristalloidinesteen kokonaisvirtauksesta sekä jäähditysveden lämpötilasta.

HUOMIO

- Varmista, että perfuusio tapahtuu aina haluttujen

arvojen puitteissa sekä määrän että ajan, paineen ja lämpötilan suhteen.

- Varmista aina, että kardioplegiaan käytettäviä nesteitä on riittävästi toimenpiteen kokonaan suorittamista sekä kehonulkoisen verenkierron oikein sujumista varten.
 - Varmista, että D720/C:n kuplalukon nesteen taso on aina lähellä maksimiarvoa. Tason laskiessa on suoritettava ilman poistaminen käyttämällä pumppua arvolla 20-30 ml/min annostelulinja suljettuna ja viemällä ilma tyhjennysosaan päin.
 - Vaihda kristalloidinnesteen pussi ajoissa jos siinä oleva neste ei riitä koko toimenpiteeseen.
 - Seuraa jatkuvasti järjestelmän toimintaa kardioplegianesteen antamisen aikana.
- Kierrossa oleva ilma on potilaalle vaarallista.

H. KARDIOPLEGIKIERRON VAIHTAMINEN

Varakierron tulisi aina olla saatavilla perfuusion aikana. Kun toimenpiteistä vastaava henkilö havaitsee, että olosuhteet eivät takaa potilaan turvallisuutta (teho riittämätön, vuoto D 720:n alakannen aukosta, tms.), laite on vaihdettava seuraavien ohjeiden mukaisesti.



HUOMIO

Vaihtotoimenpiteiden on tapahduttava steriilisti.

- 1) Pysäytä pumppu.
- 2) Aseta kaksi ruuvikiristintä oksygenaattorin koronaariulostuloon liitettyyn verilinjaan (5 cm:n päähän toisistaan).
- 3) Sammuuta lämmönvaihdin, sulje ja poista vesiliinjat. Sulje kristalloidiliinja.
- 4) Poista ilmantyhjennyslinja (vain D 720 C) ja kaikki tarkkailulinjat.
- 5) Aseta D720/C:n ulostuloon ruuvikiristin lähelle pos lockia.

Valitsimella varustettu versio

Jos kiertoon kuuluu valitsin (S-kierrot), aseta valitsimen sisääntulolinjaan ruuvikiristin.

- 6) Sulje venttiili liittimessä, joka yhdistää ilmantyhjennyslinjan ja painelinjan ja ruuvaa pos lock auki. Näitä kahta linjaa käytetään uudessa piirissä.
- 7) Leikkaa veriliina ruuvikiristimien väliltä ja aseta sopiva 1/4"/ 1/4" liittin.
- 8) Irrota neula kristalloidinnesteen pussista.
- 9) Poista D720/C sekä vaihdettava kierto telineestä.
- 10) Kokoa uusi kardioplegiakierto. Liitä kaikki linjat (veriliinja liittimeen 1/4"/1/4", ulostulolinja, ilmantyhjennyslinja sekä painelinja). Poista ruuvikiristimet verilinjasta ja kristalloidilinjasta.

Valitsimella varustettu versio

Liitä ulostulolinja valitsimen sisääntuloon.

- 11) Poista vesiliinjan ruuvikiristimet ja käynnistä lämmönvaihtimen vesikierto, tarkista uuden D720/C:in tiiviys.
- 12) Täytä uusi kierto ja poista mahdolliset ilmakuplat kohdan Täyttö mukaisesti. Jatka perfuusiota.

I. KARDIOPLEGIKIERRON KANSSA KÄYTETTÄVÄT LAITTEET

Lämpötilan tarkkailu tapahtuu SORIN GROUP ITALIA-antureilla, koodi 9026 tai antureilla, jotka ovat yhteenso-

pivia YSI Series 400:n kanssa.

Lämmitys/jäähdytysjärjestelmänä (lämmönvaihtimen vesikierto) voidaan käyttää mitä tahansa laitetta, jonka vesiliitännät ovat tyypisiä Hansen SORIN GROUP ITALIA, koodi 9028.

SORIN GROUP ITALIA:n tämänhetkisten tietojen mukaan laitteen käyttämiselle oklusiivisten tai ei-oklusiivisten peristalttisten tai keskipakoispumppujen kanssa ei ole esteitä. Muunlaisten pumppujen käytöstä on sovitettava SORIN GROUP ITALIA:n kanssa.

SORIN GROUP ITALIA:n tämänhetkisten tietojen mukaan silikoniletkujen käyttämiselle kehonulkoisen verenkierron peristalttisten oklusiivisten pumppujen kanssa ei ole esteitä.

Oklusiivisuuden väärä säätö tai pumpun muunlainen väärä käyttö eivät kuulu letkujen laatutakuun piiriin.

Ne ovat vaihtelevia tekijöitä, joita SORIN GROUP ITALIA ei pysty kontrolloimaan.

J. KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN PALAUTTAMINEN

Jos käyttäjä havaitsee tuotteen laadussa epätydyttäviä seikkoja, hän voi lähettää asiasta tiedon jälleenmyyjälle tai paikalliselle, valtuutetulle SORIN GROUP ITALIA:n edustajalle.

Kaikki käyttäjän tärkeinä pitämät ilmoitukset on tehtävä erityisen huolellisesti ja nopeasti. Ilmoita ainakin seuraavat tiedot:

- Tarkka selostus tapahtumasta ja potilaan tilasta;
- Kyseisen tuotteen tunnustustiedot;
- Kyseisen tuotteen eränumero;
- Kyseisen tuotteen saatavuus;
- Kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä epätydyttävän elementin alkuperän selvittämiseksi.

SORIN GROUP ITALIA pidättää oikeuden tarpeen vaatiessa valtuuttaa ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palauttamisen tutkimuksia varten. Mikäli palautettava tuote on saastunut, 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. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektioitaudeille.

K. TAKUUEHDOT

Nämä takuehdot 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 terapia ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet käyttöohjeiden noudattamisesta huolimatta voi 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 mukautukien. 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 vastaa mahdollisista takuuehtojen tai tämän asiakirjan sisältämien tietojen/ohjeiden muutoksista. Ostaja hyväksyy nämä takuehdot, erityisesti sen seikan, että kiista- tai oikeusjuttutapauksessa SORIN GROUP ITALIAA vastaan ostaja ei voi perustaa vaatimuksia oletettuihin tai todistettuihin kenen tahansa suorittamiin muutoksiin, jotka ovat ristiriidassa näiden takuuehtojen 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 kiistakäsitykset, kuten myös kaikki tätä takuuta koskevat asiat tai kiistakäsitykset, mitään pois sulkevat tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia.

Kaikki mahdolliset kiistakäsitykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen piiriin.

I. İÇİNDEKİLER

- I. İçindekiler
- A. Tanımlama
- B. Teknik spesifikasyonlar
- C. Kullanım amacı
- D. Güvenlik bilgisi
- E. Kurulum
- F. Sıvı geçirme işlemi
- G. İletme işlemi
- H. Kardiyopleji setinin değiştirilmesi
- I. Kardiyopleji setleriyle kullanılmak üzere tıbbi cihazlar
- J. Kullanılmış ürünlerin iadesi
- K. Garanti şartları

A. TANIMLAMA

D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S ve D 516/S, sabit bir kan/kansız kardiyoplejik solüsyon oranı ile kan içeren kardiyoplejik solüsyon iletmek üzere tasarlanmış setlerdir.

Kardiyoplejik solüsyon kardiyopulmoner bypass sırasında aort kleplendiğinde ve anoksik fazda miyokardın korunması amaçlandığında koroner damarların perfüzyonu için kullanılır. Bir selektör (/S) donanımlı devreler koroner arterlerin antegrad ve retrograd perfüzyonunu sağlar.

Setler tek kullanımlıktır, toksik ve pirojenik değildir ve ayrı paketlerde **STERİL** olarak sağlanırlar. Etilen oksitle sterilize edilirler.

Setlerdeki etilen oksit kalıntılarının düzeyi kullandığı ülkede yürürlükteki kanunların hükümleriyle uyumludur.

Setler sunulardan oluşur:1. Kansız kardiyoplejik solüsyon ve oksijenli kan için, pompa segmentleri görevi de gören iki hat.

2. Kabarcık bölmesi ve sıcaklık portları içeren D 720/C ısı eşanjörü.
3. Basınç ve boşaltma hattı olan üç yollu stopkok.
4. Koroner erişim kanülüne bağlantı için erkek luer-lock konektörü iletmek hattı.
5. Antegrad ve retrograd perfüzyon için iki yollu selektör (/S modelleri).

B. TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

Sistemler kanla kardiyoplejik solüsyon arasındaki oran ve bir selektör bulunup bulunmaması açısından birbirinden farklıdır. Daha spesifik olarak:

- D 512 4:1 (4 kısım kan ve 1 kısım kansız kardiyoplejik solüsyon); akış hesaplama açısından sırasıyla kan ve kansız kardiyoplejik solüsyon için 1/4" ve 1/8" çap kullanın (6,36 ve 3,17 mm).
Elde edilen Ht orijinal Ht'nin %80'i.
- D 512/S, antegrad/retrograd iletmek selektörü.
- D 513 2:1 (2 kısım kan ve 1 kısım kansız kardiyoplejik solüsyon); akış hesaplama açısından sırasıyla kan ve kansız kardiyoplejik solüsyon için 1/4" ve 3/16" çap kullanın (6,36 ve 4,8 mm).
Elde edilen Ht orijinal Ht'nin %65,5'i.
- D 513/S, antegrad/retrograd iletmek selektörü.

- D 514 1:1 (1 kısım kan ve 1 kısım kansız kardiyoplejik solüsyon); akış hesaplama açısından her iki tüp için 1/4" çap kullanın (6,36 mm).
Elde edilen Ht orijinal Ht'nin %50'si.
- D 514/S, antegrad/retrograd iletmek selektörü.
- D 516 9:1 (9 kısım kan ve 1 kısım kansız kardiyoplejik solüsyon); akış hesaplama açısından sırasıyla kan ve kansız kardiyoplejik solüsyon için 1/4" ve 1/12" çap kullanın (6,36 ve 2,11 mm).
Elde edilen Ht orijinal Ht'nin %90'ı.
- D 516/S, antegrad/retrograd iletmek selektörü.

C. KULLANIM AMACI

D 512, D 513, D 514, D 516, D 512/S, D 513/S, D 514/S ve D 516/S, kan içeren kardiyoplejik solüsyonu bir düşük akış pompası yardımıyla uygulamak üzere setlerdir.

Bu set kardiyoplejik sıvının akış, sıcaklık ve infüzyon (hattı) basıncının kontrol edilmesini mümkün kılar. Pompa infüzyon parametreleri, akış ve iletilen solüsyon miktarının tümüyle kontrol edilmesini mümkün kılar.

Perfüzyon sıcaklığı D 720/C'yi besleyen soğuk su kaynağının termal parametrelerine bağlıdır.

Formüller ve grafikler kardiyoplejik sıvı sıcaklığının ekstrapolasyonu için yardımcıdır.

Setler en fazla 6 saat kullanılmalıdır. Perfüzyon solüsyonuyla daha uzun dönemler boyunca temas önerilmez.

Setler bölüm I (Kardiyopleji setleriyle kullanılmak üzere tıbbi cihazlar) içinde listesi verilen tıbbi cihazlarla kombinasyon halinde kullanılmalıdır.

D. GÜVENLİK BİLGİSİ

Bu metinde, kullanıcının dikkatini tehlikeli durumlara çekmek ve cihazın doğru ve güvenli kullanımını sağlamak amaçlı bilgiler şu şekilde tanımlanmıştır:

UYARI

Uygulayıcı ve/veya hasta için cihazın uygun kullanımı veya hatalı kullanımı sırasında oluşabilecek advers reaksiyonları ve olası güvenlik tehlikelerini ve bu tür durumlarda alınacak önlemleri ve kullanım sınırlamalarını gösterir.

DİKKAT

Kullanıcının cihazı güvenli ve etkin kullanımı için alması gereken her türlü olası önleme işaret eder.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLERİN ANAHTARI



Sadece tek kullanımlıktır (Yeniden kullanmayınız)



Parti kodu (numarası)
(ürün takip referans numarası)



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Steril - Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Pirojenik değildir



FTALAT İÇERİR



Lateks içermez



Uyarı: Yeniden sterilize etmeyin.



İçindekiler sadece ambalaj açılmamış, hasar görmemiş ve kırılmamışsa sterildir

REF

Katalog (kod) numarası



Dikkat, kullanma talimatlarına bakınız



Yukarı yön



Kırılacak eşya: dikkatle tutunuz



Adet



Sıcaktan koruyunuz



Kuru yerde muhafaza ediniz

Aşağıda set kullanıcısına uygun uyarıları sağlamak amaçlı olarak güvenlikle ilgili genel bilgi maddeleri vardır.

Ayrıca, güvenlikle ilgili spesifik bilgiler yapılacak işlemi etkileyebilecekleri kısımlarda bu kullanma talimatına dahil edilmiştir.

⚠ UYARI

- Cihaz bu kullanma talimatıyla uyumlu olarak kullanılmalıdır.
- Cihaz mesleki kullanım amaçlıdır.
- SORIN GROUP ITALIA ihmal veya uygun olmayan kullanımdan oluşan problemlerden sorumlu değildir.
- KIRILABİLİR: dikkatli taşıyın
- Kuru yerde muhafaza ediniz. Oda sıcaklığında saklayınız.
- Sadece tek kullanımlık ve tek hastada kullanımlıktır. Kullanım sırasında cihaz daha sonra yapılacak infüzyon, uygulama veya vücuda verme amacıyla insan kanı, vücut sıvıları, sıvılar ve gazlarla temas halindedir ve özel tasarımı nedeniyle kullanımdan sonra tam olarak temizlenip dezenfekte edilemez. Bu nedenle, başka hastalarda tekrar kullanma çapraz kontaminasyon, enfeksiyon ve sepsise neden olabilir. Ayrıca tekrar kullanım üründe arıza (bütünlük, işlevsellik ve klinik etkinlik açısından) olasılığını artırır.
- Cihaz fталatlar içerir. Vücutla temasın tabiatı, temasın kısa süresi ve hasta başına tedavi sayısı dikkate alındığında cihazdan salınabilecek fталat miktarı devam eden riskler açısından spesifik bir endişeye neden olmaz. Daha fazla bilgi talep üzerine Sorin Group Italia'dan elde edilebilir.
- Başka tedavilere maruz bırakmayın.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Kullanımdan sonra cihazı kullandığı ülkenin geçerli düzenlemelerine göre atın.
- Cihaz sadece STERİL ise kullanılmalıdır. Cihaz STERİL OLMAYAN bir şekilde sağlanmışsa (bu durumda paket "non sterile" (steril değildir) işaretli olacaktır) Sorin Group Italia veya yetkili temsilcisi ile sterilizasyon yöntemi konusunda anlaşmaya varın.

- Seti kullanmadan önce hastanın kanında bir soğuk aglütininin testi yapılması önerilir. Eğer test soğuk aglütininin hemolitik olduğunu gösteriyorsa kardiyoplejik solüsyon sıcaklığı soğuk aglütinasyon sıcaklığından düşük olmalıdır.

- Membran oksijenatörlerle birlikte kullandığında devreye hava sokmayı önlemek için şu şekilde çalıştırın:

- arteriyel pompa açılmadıkça kardiyopleji pompasını başlatmayın
- kardiyopleji pompası kapatılmadıkça arteriyel pompayı durdurmayın
- arteriyel pompa akışı daima kardiyoloji pompa akışından fazla olmalıdır.

- Daha fazla bilgi için ve/veya bir şikayet durumunda SORIN GROUP ITALIA veya yetkili yerel temsilci ile irtibat kurun.

E. KURULUM

⚠ UYARI

- Kardiyopleji setleri ekstrakorporeal tüp sisteminden sıvı geçirilmeden önce kurulmalı ve hava çıkarma işlemi ekstrakorporeal dolaşım başlamadan yapılmalıdır.
- Sterilite ancak steril ambalajın ıslak, açık, hasar görmüş veya bozulmuş olmaması durumunda garanti edilir. Sterilite garanti edilemiyorsa cihazı kullanmayın.
- Sağlanan etiketteki son kullanma tarihini kontrol edin. Cihazı bu tarihten sonra kullanmayın.
- Cihaz steril ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Cihaz aseptik olarak kullanılmalıdır.
- Kullanımdan önce cihazı görsel olarak kontrol edin ve dikkatle inceleyin. Uygun olmayan nakil ve/veya saklama koşulları ürüne zarar vermiş olabilir.
- Alkol, eter, aseton vs. gibi solventleri kullanmayın; temas halinde ürüne zarar verebilirler.
- Halotan ve Fluothan gibi halojenli sıvıların cihazın polikarbonat yapısına temas etmesine izin vermeyin. Bu durum cihazın çalışmasını bozabilecek şekilde zarar verebilir.

1) ISI EŞANJÖRÜNÜ TUTUCUYA SABİTLEYİN VE TERMOSİRKÜLATÖRE BAĞLAYIN

Seti steril ambalajından çıkarın.

Seti tüplerin uçlarındaki etiketlerde verilen talimata göre kurun. D 720/C tutucu D 611'e yerleştirilmeli ve dışı Hansen konektörleri; SORIN GROUP ITALIA kod 9028 aracılığıyla termosirkülatöre bağlanmalıdır.

2) ISI EŞANJÖRÜNÜN KONTROL EDİLMESİ

D 720/C eşanjörden birkaç dakika boyunca su dolaştırarak kontrol edilir; su bölmesinden hiç sızıntı yoksa yapının hasarsız olduğu garanti edilir.

3) DİĞER BAĞLANTILAR

Basınç hattını bir basınç ölççere takın.
Havalandırma hattını steril bir torbaya veya ekstrakorporeal dolaşım devresinin kardiyotomi rezervuarına takın.

D 720/C sıcaklık portlarına iki prob takın. 9026 veya eşdeğer Y.S.I. serisi 400 uyumlu problemler.

4) POMPA HATLARINI KURUN

Kan ve kardiyopleji hatlarını kardiyopleji pompası kafasına pompa segmentlerinin akış yönü "Y" bağlantı yönünde olacak şekilde yerleştirilmiş olduğundan emin olarak kurun. Bu pompa uygun tüp klemeleme insertleriyle donatılmış olmalıdır.

⚠ UYARI

Kardiyoplejik solüsyon hattının kan hattının üzerinde ve her iki hattın tümüyle tıkalı olduğundan emin olun.

5) KARDİYOPEJİK SOLÜSYON HATTINI BAĞLAYIN

Kardiyoplejik solüsyon hattını solüsyona bu solüsyon içine sıvri kısma batırarak bağlayın.

6) KAN HATTININ BAĞLANMASI

Kan hattını oksijenatörün koroner perfüzyon portuna (1/4") takın; bu bağlantı daima oksijenatörden sıvı geçirilmeden önce yapılmalıdır.

7) İLETME HATTININ BAĞLANMASI

İletme hattı setini steriliteden emin olarak bağlayın; luer lock konektör olan uç hazırlanan vasküler erişime (koroner kanül veya iğne kanül) bağlanacaktır.

Selektörlü versiyon

İletme hattının luer lock kısmını selektör girişine bağlayın.

F. SIVI GEÇİRME İŞLEMİ

1) SETTEN SIVI GEÇİRME

Oksijenatör ve ekstrakorporeal tüp sisteminden sıvı geçirin; kardiyopleji setinden sıvı geçirmeden önce sıvı dolaştırıp kabarcıkları çıkarın. Pompanın tümüyle tıkağından emin olun ve oksijenatörden sıvı geçirme solüsyonu ile sıvı geçirmeye başlayın.

Havalandırma tüpünü klempleyin, D 720/C'yi ters çevirin ve sistemi pompayı 20-30 ml/dk akış hızında çalıştırarak doldurmaya başlayın.

2) EŞANJÖRDEN HAVAYI ÇIKARIN

Çıkış konektöründen hava akar akmaz, çıkış tüpünü klempleyin ve ısı eşanjörünün başlangıç pozisyonuna getirin. Aynı zamanda kabarcık bölgesinin üstündeki havalandırma hattını açın. Havalandırma D 720/C'den 20-30 ml/dk akış hızıyla hava pompalanırken üzerine plastik kaplı bir maddeyle küçük küçük vurularak tamamlanır. Yüksek potasyum içerikli kardiyoplejik solüsyonun asla ekstrakorporeal tüp sistemine erişmemesini sağlamak için birkaç santimetre küplük bir hava cebi tutulmalıdır.

3) DEVREDEN HAVA ÇIKARTIN

D 720/C havalandırma hattını klempleyin ve aynı anda iletme hattını açın. Hastaya sıvı ileten devre kısmı dolup havasını dışarı atar; tüm hava dışarı atıldığında bu hattı tekrar klempleyin.

Cerrah artık hazırlanan vasküler erişime (koroner kanül veya iğne kanül) bağlantı yapabilir ve sonra içinden havayı çıkarabilir. Vasküler erişimin akış yönünün hemen yukarısındaki iletme hattı kısmı klemplenmelidir.

Selektörlü versiyon

Selektörden sıvı geçirin ve havayı çıkarın.

G. İLETME İŞLEMİ

⚠ UYARI

- Kardiyopleji pompasını çalıştırmadan önce daima arteriyel pompanın çalıştığından emin olun. Bu işlem oksijenatörden hava alınmamasını sağlar.

1) İletme hattından klemp ve pompa devresinden klemp (varsa) çıkararak kardiyopleji işlemi yapın. Termosirkülatörü perfüzyonun başlamasından bir dakika önce açın. Pompa hızını istenen akış ve basınç değerlerini elde etmek üzere ayarlayın.

Selektörlü versiyon

Antegrad veya retrograd perfüzyon seçin.

İşlemi oksijenatör venöz rezervuarındaki kan düzeyi ve kansız kardiyopleji solüsyonu kabı içindeki sıvının miktarı ve kalitesi daima kontrol edilecek şekilde sürekli olarak izleyin.

2) Kardiyopleji iletimini sonlandırmak için kardiyopleji pompasını durdurun ve iletme hattını klempleyin.

3) Başka dozlar iletme için devrede hava olmadığından emin olun ve basamak 1 ve 2 içinde tanımlanan işlemleri tekrarlayın.

⚠ UYARI

- Basıncın önerilen aralıkta olduğundan emin olun; farklı basınç değerleri yetersiz perfüzyona veya koroner damarların zarar görmesine neden olabilir.

- Hat basıncı perfüzyon basıncıyla aynı değildir çünkü temel olarak iletme hattı direncine bağlıdır. tüp ve kanüller. Fiili perfüzyon basıncı genel olarak okunan değerden düşüktür.

- Kardiyopleji solüsyonunun sıcaklığını devamlı olarak katı şekilde kontrol edin; bu sıcaklık kansız kardiyoplejik solüsyonun genel akışına ve soğutma suyunun sıcaklığına bağlı olacaktır.

⚠ DİKKAT

- Kardiyoplejik solüsyon iletimini miktar, zaman, basınç ve sıcaklık açısından izleyin.

- Kardiyoplejik perfüzyon işlemi için sıvı miktarlarının daima oturma açısından ve problemsiz ekstrakorporeal dolaşım sağlamak için yeterli olduğundan emin olun.

- D 720/C kabarcık bölgesindeki sıvı düzeyinin daima maksimum değere yakın olduğundan emin olun. Bu düzey düşerse, pompayı 20-30 ml/dk akış hızında çalıştırın ve havayı havalandırma setine doğru ileterek dışarı atın.

- Kansız kardiyoplejik solüsyon kabını, içindeki miktar iletme işleminin tamamlanması için yetersiz görünüyorsa zamanında değiştirin.
- Kardiyoplejik solüsyon iletimi sırasında sistemi daima yakından izleyin. Devrede hava bulunması hasta için tehlike yaratır.

H. KARDİYOPELJİ SETİNİN DEĞİŞTİRİLMESİ

Perfüzyon sırasında daima yedek bir set bulunmalıdır. Sorumlu kişinin hastanın risk altında olduğunu düşündüğü durumlar olursa (yetersiz performans, D 720 alt kapağında delikten sızıntı, vs.) seti aşağıda tanımlandığı şekilde değiştirin.

⚠ DİKKAT

Tüm değiştirme işlemi sırasında steril teknikler kullanın.

- 1) Pompayı durdurun.
- 2) Oksijenatörün koroner çıkışına bağlı kan hattına iki klemp (5 cm aralıkla) yerleştirin.
- 3) Termosirkülatörü kapatın, su hatlarını klempleyin ve çıkarın. Kansız kardiyoplejik solüsyon hattını klempleyin.
- 4) Havalandırma hattını (sadece D 720 C) ve tüm izleme hatlarını çıkarın.
- 5) D 720/C çıkış hattına pos-lock distalinde klempleyin.

Selektörlü versiyon

Sette selektör varsa (S setleri) selektör giriş hattını klempleyin.

- 6) Havalandırma ve basınç hatlarını bağlayan konektör üzerinde stopkoku kapatın ve pos-lock kısmını çevirerek çıkarın. Bu iki hat yeni set ile kullanılacaktır.
- 7) Kan hattını iki klemp arasındaki noktadan kesin ve 1/4"-1/4" konektör takın.
- 8) Çıkıntıyı kansız kardiyoplejik solüsyon kabından çıkarın.
- 9) D 720/C ve değiştirilecek seti tutucudan çıkarın.
- 10) Yeni kardiyopleji setini takın. Tüm hatları bağlayın (kan hattı 1/4"-1/4" konektöre, çıkış hattı, havalandırma hattı ve basınç hattı). Klempleri kan hattı ve kansız kardiyoplejik solüsyon hattından çıkarın.

Selektörlü versiyon

Çıkış hattını selektör girişine bağlayın.

- 11) Klempleri su hattından çıkarın ve termosirkülatörü açın; yeni D 720/C'yi sızıntı açısından inceleyin.
- 12) Sıvı geçirme işleminde tanımlandığı gibi yeni devreden sıvı geçirin ve hava kabarcığı varsa çıkarın.
- 13) Perfüzyonu tekrar başlatın.

I. KARDİYOPELJİ SETLERİYLE

KULLANILMAK ÜZERE TIBBİ CİHAZLAR

Sıcaklık izleme bir SORIN GROUP ITALIA kod 9026 veya Y.S.I. serisi 400 uyumlu prob ile yapılmalıdır.

Herhangi bir ısıtıcı/soğutucu sistemin (termosirkülatör) kullanımı konusunda bir kontrendikasyon yoktur ama su bağlantıları SORIN GROUP ITALIA kod 9028 Hansen tipinde olmalıdır.

SORIN GROUP ITALIA'nın halen bildiği kadarıyla cihazın oklüziv ve non-oklüziv rulman pompaları veya santrifügal pompalar ile kullanılmasına herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Başka pompa tiplerinin kullanılması önceden SORIN GROUP ITALIA ile görüşülmelidir.

SORIN GROUP ITALIA'nın halen bildiği kadarıyla ekstrakorporeal dolaşım için silikon tüplerin oklüziv rulman pompaları ile kullanılmasına herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Hatalı oklüzyon ayarı veya pompanın hatalı kullanımı silikon tüp kalitesinin garantisini kapsamında değildir çünkü SORIN GROUP ITALIA tarafından kontrol edilemeyen değişkenler mevcuttur.

J. KULLANILAN ÜRÜNLERİN İADESİ

Kullanıcının ürün kalitesiyle ilgili herhangi bir hususatan memnun kalmaması durumunda ürün dağıtıcısı veya yetkili yerel SORIN GROUP ITALIA temsilcisi bilgilendirilmelidir. Kullanıcı tarafından önemli olduğu düşünülen tüm parametreler özel dikkat harcanarak ve süratle rapor edilmelidir. Sağlanması gereken asgari bilgi aşağıdadır:

- Yaşanan olayın ayrıntılı açıklaması ve olayla ilgili ise hastanın durumu;
- Olaya dahil olan ürünün tanımlaması;
- Olaya dahil olan ürünün Lot numarası;
- Olaya dahil olan ürünün kullanılabilirliği;
- Memnuniyetsizliğe neden olan ürünlerin menşeinin anlaşılması amacıyla kullanıcının faydalı olduğunu düşündüğü diğer bilgiler.

SORIN GROUP ITALIA incelenmeye alınacak bildirilmiş olaya katılan ürünün geri çekilmesi hakkını saklı tutar. İade edilen ürün kontamine olmuşsa ürünün kullanıldığı ülkedeki yürürlükte olan yasalara ilgili hükümlerine uygun şekilde muamele edilmeli, ambalajlanmalı ve tutulmalıdır.

⚠ DİKKAT

Ürünü iade sevkiyatı için yeterli şekilde hazırlamak ve iade edilecek ürünü belirlemek tamamen sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır. Kan yoluyla bulaşan enfeksiyon hastalıklarına maruz kalmış ürünleri iade etmeyiniz.

K. SINIRLI GARANTİ

Bu Sınırlı Garanti Alıcının ilgili kanunlar gereğince sahip olduğu herhangi bir kanuni hakka ektir.

SORIN GROUP ITALIA bu tıbbi cihazın üretiminde, cihazın tabiatı ve kullanım amacının gerektirdiği şekilde, tüm makul özenin gösterildiğini garanti eder.

SORIN GROUP ITALIA tıbbi cihazın mevcut kullanma talimatına göre vasıflı bir kullanıcı tarafından ve ambalajda belirtilen herhangi bir son kullanma tarihinden önce kullanılması şartıyla mevcut kullanma talimatında belirtildiği şekilde işlev görebileceğini garanti eder.

Ancak, SORIN GROUP ITALIA kullanıcının cihazı doğru kullanacağını ve hatalı tanı veya tedavinin ve/veya belirli bir hastanın kendine özel fiziksel ve biyolojik özelliklerinin cihazın performansı ve etkinliğini etkilemeyeceğini ve sonuçta verilen

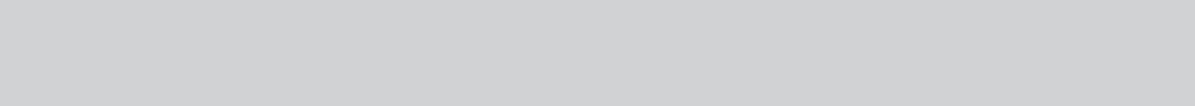
kullanma talimatı izlense bile hasta için zararlı sonuçlar doğurmayacağını garanti edemez.

SORIN GROUP ITALIA, kullanma talimatına katı şekilde uyulması ve cihazın doğru kullanılması için gerekli tüm önlemlerin alınmasını vurgularken, cihazın uygunsuz kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak doğan herhangi bir zarar, ziyan, masraf, olay veya sonuç açısından sorumluluk alamaz.

SORIN GROUP ITALIA, piyasaya verilmesinden veya SORIN GROUP ITALIA tarafından gönderilmesinden son kullanıcı tarafından alındığı zamana kadar, alıcının yanlış muamelesi sonucunda oluşmamış olması şartıyla, defektif olan bir tıbbi cihazı değiştirecektir.

Yukarıdakiler satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere açık veya zımnî ve yazılı veya sözlü tüm diğer garantilerin yerini alır. SORIN GROUP ITALIA'nın hiçbir temsilcisi, acentesi, bayisi, distribütörü veya aracısı dahil olmak üzere hiç kimsenin ve hiçbir başka endüstriyel veya ticari kurumun burada açıkça belirtilenler dışında bu tıbbi cihazla ilgili herhangi bir garanti verme yetkisi yoktur. SORIN GROUP ITALIA bu ürünle ilgili olarak burada açıkça belirtilenler dışında herhangi bir satılabilirlik garantisini veya belirli bir amaca uygunluk garantisini reddeder. Alıcı bu Sınırlı Garanti şartlarına uymayı ve özellikle SORIN GROUP ITALIA ile bir anlaşmazlık veya bir yasal süreç söz konusu olduğunda herhangi bir temsilci, acente, bayi, distribütör veya başka aracı tarafından bu Sınırlı Garanti içinde iddia edilen veya ispatlanan değişiklikler veya modifikasyonlar temelinde herhangi bir talepte bulunmamayı kabul eder.

Bu Garantinin verildiği sözleşme (yazılı olmasa bile) tarafları arasındaki mevcut ilişkiler ve ayrıca bununla ilgili veya bununla bağlantılı herhangi bir anlaşmazlık veya bu Garanti, yorumu ve yerine getirilmesi ile ilgili olarak hiçbir şey hariç bırakılmadan ve/veya saklanmadan, doğan herhangi bir anlaşmazlık tümüyle İtalyan kanunları ve adli sistemi tarafından düzenlenecektir. Seçilen mahkeme Modena Mahkemesi'dir (İtalya).



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).

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).

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).

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 !)

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).

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.

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**).

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).

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)

Denne 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).

Tassa laakintalaitteessa on **CE**-merkki Euroopan Neuvoston direktiivin MDD 93/42/EEC mukaisesti.
Lisätietoja on saatavilla valmistajalta (ottaa-kaa yhteys Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA osastoon).

Bu tibbi cihaz Avrupa Konseyi Direktifi MDD 93/42/EEC uyarınca **CE** işaretine sahiptir.

Daha fazla bilgi Üreticiden elde edilebilir (Sorin Group Italia'nın yerel Temsilcisi veya doğrudan Sorin Group Italia'nın Ruhsatlandırma İşleri ve Kalite Güvencesi bölümü ile irtibat kurun).

CE 0123



SORIN GROUP ITALIA
41037 MIRANDOLA (MO) - Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39/0535/29811
Fax: +39/0535/25229

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:

Sorin Group USA, Inc.
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221/7943
(303) 425/5508
Fax: (303) 467/6584