


## MINIMAX<sup>®</sup>, MINIMAX PLUS<sup>®</sup>

Filtered Hardshell Reservoir / Réservoir rigide à filtre / Gefiltertes Hartschalen-Reservoir / Reservorio rígido filtrado / Gefilterd reservoir met harde schaal / Serbatoio rigido filtrato / Filtrerad hård reservoir / Ubøjelig beholder med filter / Filtreli Hardshell Rezervuar  
1316

Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber / Oxygénateur à fibre creuse plasma-résistante / Oxygenator mit plasmaresistenter Hohlfaser / Oxigenador de fibra hueca resistente al plasma / Hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF) / Ossigenatore a fibre cave plasmaresistenti / Hålfiberoxygenator med plasmaresistent fiber / Hollow-fiber oxygenator med plasmaresistent fiber / Plazmaya Dayanıklı Lifli Hollow Fiber Oksijenatör  
3381/CB3381\*

Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber (PRF) with Filtered Hardshell Venous Reservoir / Oxygénateur à fibre creuse plasma-résistante muni d'un réservoir veineux rigide à filtre / Oxygenator mit plasmaresistenter Hohlfaser (PRF Plasma Resistant Fiber) mit gefiltertem venösem Hartschalen-Reservoir / Oxigenador de fibra hueca resistente al plasma con reservorio venoso rígido filtrado / Hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF) met gefilterd veneus reservoir met harde schaal / Ossigenatore a fibre cave plasmaresistenti (PRF) con serbatoio venoso rigido dotato di filtro / Hålfiberoxygenator med plasmaresistent fiber (PRF) med filtrerad hård venreservoir / Hollow-fiber oxygenator med plasmaresistent fiber (PRF) med ubøjelig venøs beholder med filter / Filtreli Hardshell Venöz Rezervuara Sahip Plazmaya Dayanıklı Lifli (PRF) Hollow Fiber Oksijenatör  
3301

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso  
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Brugsanvisning  
Kullanım Talimatları

 Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



- \*With Carmeda® Bioactive Surface
- \*Avec surface bioactive Carmeda®
- \*Mit Carmeda® BioActive Surface
- \*Con superficie bioactiva Carmeda®
- \*Met Carmeda® bioactieve oppervlaktelaag
- \*Con superficie bioattiva Carmeda®
- \*Med Carmeda® BioActive Surface.
- \*Med Carmeda® BioActive overflade
- \*Carmeda® Biyo Aktif Yüzeye sahiptir

Medtronic®, Minimax®, and Minimax Plus® are registered trademarks of Medtronic, Inc.  
Medtronic®, Minimax® et Minimax Plus® sont des marques déposées de Medtronic, Inc.  
Medtronic®, Minimax® und Minimax Plus® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.  
Medtronic®, Minimax® y Minimax Plus® son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.  
Medtronic®, Minimax® en Minimax Plus® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.  
Medtronic®, Minimax® e Minimax Plus® sono marchi registrati di Medtronic, Inc.  
Medtronic®, Minimax® och Minimax Plus® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.  
Medtronic®, Minimax® og Minimax Plus® er varemærker tilhørende Medtronic, Inc.  
Medtronic®, Minimax® ve Minimax Plus® Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

**Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması**

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per conoscere i simboli applicati a questo prodotto / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Hangi sembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketine başvurun



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union Européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo indica che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (europæisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.



Nonpyrogenic Fluid Path / Trajet des fluides apyrogène / Nichtpyrogener Flüssigkeitsweg / Via de fluido aquirógena / Niet-pyrogene vloeistofbaan / Percorso per il fluido non pirogeno / Pyrogenfri vätskeväg / Non-pyrogen væskebane / Non Pirojenik Sıvı Yolu



Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Äthylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliserad med etylenoxid / Steriliseret med ætylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Får inte omsteriliseras / Må ikke reesteriliseres / Yeniden Sterilize Etmeyin



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Får inte återvändas / Må ikke genbruges / Yeniden Kullanmayın



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Får användas till och med / Kan anvendes til og med / Son Kullanma Tarihi



Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Partinummer / Lot Numarası



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Mängd / Antal / Miktar



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, consultare i documenti allegati / OBS! Se medfølgjande dokument / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın



For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gäller endast i USA / Gælder kun i USA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Övre temperaturgräns / Højeste tilladte temperatur / Üst Sıcaklık Sınırı



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Tillverkare / Fabrikant / İmalatçı

---

**MINIMAX 1316 / MINIMAX 1316 / MINIMAX 1316 / MINIMAX 1316 / MINIMAX 1316 / MINIMAX 1316 / MINIMAX 1316 / MINIMAX 1316 / MINIMAX 1316 / MINIMAX 1316**

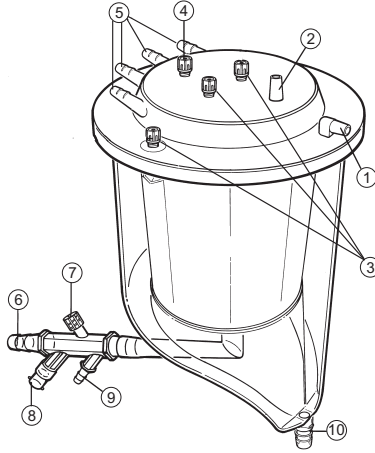


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Vent / Aération / Belüftung / Salida de ventilación / Ontluchting / Sfiato / Vent / Ventil / Ağız
2. Filtered Quick-Prime Port / Port d'amorçage rapide filtré / Gefilterter Schnellfüllanschluss / Puerto de cebado rápido filtrado / Gefilterde poort voor voorvullen / Porta per prime rapido filtrato / Filtrerad snabbprimingsport / Lyn-primeport med filter / Filtreli Hızlı Hazırlama Portu
3. Non-Filtered Luers (3) / Connecteurs luer non filtrés (3) / Ungefilterte Luer-Anschlüsse (3) / Puertos luer sin filtro (3) / Niet-gefilterde luers (3) / Luer non filtrati (3) / Ej filtrerade luerportar (3) / Luer-konnektorer uden filter (3) / Filtresiz Luerler (3)
4. Filtered Luer / Connecteur luer filtré / Gefilterter Luer-Anschluss / Puerto luer filtrado / Gefilterde luer / Luer filtrato / Filtrerad luerport / Luer med filter / Filtreli Luer
5. Suction Inlets (4) / Entrées d'aspiration (4) / Einlassanschlüsse für die Absaugung (4) / Entradas de aspiración (4) / Ingang voor zuiging (4) / Ingressi aspirazione (4) / Suginlopp (4) / Sugeindløb (4) / Emme Girişleri (4)
6. Venous Inlet / Entrée veineuse / Venöser Einlassanschluss / Entrada venosa / Veneuze ingang / Ingresso del sangue venoso / Veningång / Venøst indløb / Venöz Giriş
7. Luer Port / Connecteur luer / Luer-Anschluss / Puerto luer / Lueraansluiting / Porta luer / Luerport / Luerport / Luer Portu
8. Temperature Port / Orifice de température / Anschluss für Temperaturfühler / Puerto de temperatura / Temperatuurpoort / Porta temperatura / Temperaturport / Temperaturport / Sıcaklık Portu
9. Recirculation Port / Orifice de recirculation / Rezirkulationsanschluss / Puerto de recirculación / Recirculatiepoort / Porta per il ricircolo / Recirkulationsport / Recirkulationsport / Resirkülasyon Portu
10. Outlet / Sortie / Auslass / Salida / Uitgang / Uscita / Utlopp / Udgang / Çıkış

**MINIMAX PLUS CB3381/3381 / MINIMAX PLUS CB3381/3381 / MINIMAX PLUS CB3381/3381 /  
MINIMAX PLUS CB3381/3381 / MINIMAX PLUS CB3381/3381 / MINIMAX PLUS CB3381/3381 /  
MINIMAX PLUS CB3381/3381 / MINIMAX PLUS CB3381/3381 / MINIMAX PLUS CB3381/3381**

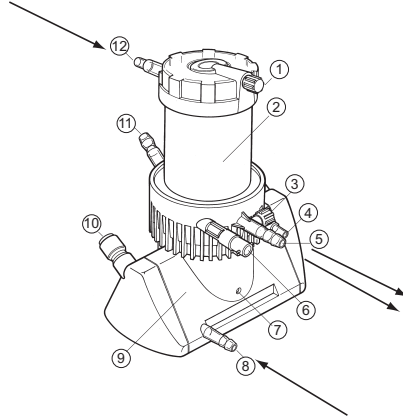


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Şekil 2

1. Venous Air Director / Dispositif d'orientation d'air veineux / Venöse Luftführung / Distribuidor de aire venoso / Veneuze luchtsturing / Direzione di aria venosa / Venluftfiktare / Venøs luftventil / Venöz Hava Yönlendiricisi
2. Fiber Bundle / Faisceau de fibres / Faserbündel / Haz de fibras / Vezelbundel / Fascio di fibre / Fiberbunt / Fiberblok / Lif Demeti
3. Arterial Sample Port / Orifice d'échantillonnage artériel / Arterieller Probenanschluss / Puerto para muestras arteriales / Arteriële monsterpoort / Porta di campionamento del sangue arterioso / Artärprovtagningssport / Arteriel prøveport / Arteriyel Örnek Portu
4. Gas Outlet / Sortie du gaz / Gasauslass / Salida de gas / Gasuitgang / Uscita del gas / Gasutloppsport / Gasudgang / Gaz Çıkışı
5. Arterial Outlet / Sortie artérielle / Arterieller Auslass / Salida arterial / Arteriële uitlaat / Uscita arteriosa / Artärutlopp / Arterielt udløb / Arteriyel Çıkış
6. Arterial Temperature Port / Orifice de température artérielle / Anschluss für arteriellen Temperaturfühler / Puerto de temperatura arterial / Arteriële temperatuurpoort / Porta della temperatura arteriosa / Artärtemperaturport / Arteriel temperaturport / Arteriyel Sıcaklık Portu
7. Gas Vent / Échappement du gaz / Gasauslass / Válvula de gas / Ontluchting / Sfiato del gas / Gasutloppsport / Gasudluftning / Gaz Ağzı
8. Venous Inlet / Entrée veineuse / Venöser Einlassanschluss / Entrada venosa / Veneuze ingang / Ingresso venoso / Veningång / Venøst indløb / Venöz Giriş
9. Heat Exchanger / Échangeur de chaleur / Wärmetauscher / Intercambiador de calor / Warmtewisselaar / Scambiatore termico / Värmeväxlare / Varmeveksler / Isı Eşanjörü
10. Water Port / Port d'eau / Wasseranschluss / Puerto de agua / Waterconnector / Porta dell'acqua / Vattenport / Vandport / Su Portu
11. Recirculation Port / Orifice de recirculation / Rezirkulationsanschluss / Puerto de recirculación / Recirculatiepoort / Porta per il ricircolo / Recirkulationsport / Recirkulationsport / Resirkülasyon Portu
12. Gas Inlet / Entrée du gaz / Gaseinlass / Entrada de gas / Gasingang / Ingresso del gas / Gasinloppsport / Gasindgang / Gaz Girişi

**Circuit Diagram with Venous Reservoir Bag / Schéma du circuit avec poche du réservoir veineux / Schaltkreisdiagramm mit venösem Reservoir / Diagrama del circuito con reservorio venoso de bolsa / Schema met veneuze reservoirzak / Schema del circuito con sacca del serbatoio venoso / Kretsdiagram med venreservoarpåse / Kredsløbsdiagram med venøs beholderpose / Venöz Rezervuar Torbası İle Dolaşım Diyagramı**

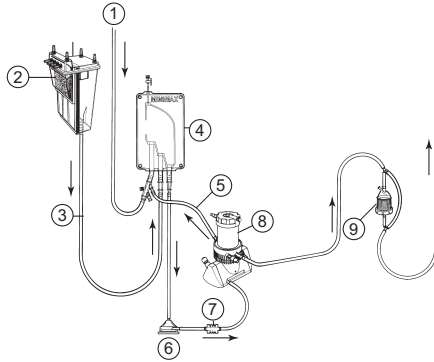
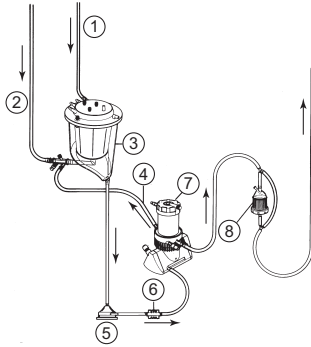


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Figur 3 / Şekil 3

1. Venous Line / Tubulure veineuse / Venöse Leitung / Vía venosa / Veneuze lijn / Linea venosa / Ven slang / Venøs slange / Venöz Hattı
2. Cardiomyotomy Reservoir / Réservoir de cardiomyotomie / Kardiotomiereservoir / Reservorio de cardiomyotomía / Cardiomyotomiereservoir / Cardiomyotomo / Kardiotomiereservoir / Kardiotomibeholder / Kardiyotomi Rezervuarı
3. Cardiomyotomy Drain Line / Tubulure d'évacuation de cardiomyotomie / Kardiotomieauslassleitung / Vía de drenaje de cardiomyotomía / Cardiomyotomiedrainagelijin / Linea di drenaggio del cardiomyotomo / Kardiotomitmünnings slang / Kardiotomi-drænageslange / Kardiyotomi Tahliye Hattı
4. Venous Reservoir Bag / Poche du réservoir veineux / Venöses Reservoir / Reservorio venoso de bolsa / Veneuze reservoirzak / Sacca del serbatoio venoso / Venreservoarpåse / Venøs beholderpose / Venöz Rezervuar Torbası
5. Recirculation Line / Tubulure de recirculation / Auffangleitung / Vía de recirculación / Recirculatielijin / Linea di ricircolo / Recirkulations slang / Recirkulations slange / Resirkülasyon Hattı
6. Pump Head / Tête de pompe / Pumpenkopf / Cabezal de la bomba / Pompkop / Testata della pompa / Pumphuvud / Pumpehoved / Pompa Başı
7. Flow Probe / Sonde de débit / Flow-Sensor / Sonda de flujo / Flowtransducer / Sonda di flusso / Flödesprob / Flowprobe / Akış Sondası
8. Oxygenator / Oxygénateur / Oxygenator / Oxigenador / Oxygenator / Ossigenatore / Oxygenator / Oxygenator / Oksijenatör
9. Arterial Filter / Filtre artériel / Arterieller Filter / Filtro arterial / Arteriële filter / Filtro arterioso / Artärfilter / Arterielt filter / Arteriyel Filtre

**Circuit Diagram with Hardshell Venous Reservoir / Schéma du circuit avec réservoir veineux rigide / Schaltkreisdiagramm mit venösem Hartschalen-Reservoir / Diagrama del circuito con reservorio venoso rígido / Schema met veneus reservoir met harde schaal / Schema del circuito con serbatoio venoso rígido / Kretsdiagram med hård venreservoar / Kredslobdsdiagram med ubøjelig venøs beholder / Hardshell Venöz Rezervuar İle Dolaşım Diyagramı**



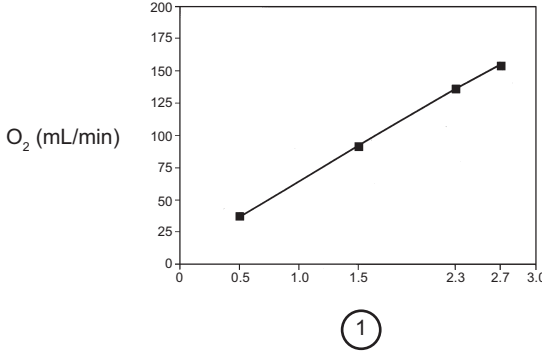
*Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Figur 4 / Şekil 4*

1. Sucker Line / Tubulure d'aspiration / Absaugleitung / Vía de aspiración / Zuigingslijn / Linea dell'aspiratore / Sugslang / Sugselange / Emme Hatt
2. Venous Line / Tubulure veineuse / Venöse Leitung / Vía venosa / Veneuze lijn / Linea venosa / Venslang / Venøs slange / Venöz Hatt
3. Hardshell Venous Reservoir / Réservoir veineux rigide / Venöses Hartschalen-Reservoir / Reservorio venoso rígido / Veneus reservoir met harde schaal / Serbatoio venoso rígido / Hård venreservoar / Ubøjelig venøs beholder / Hardshell Venöz Rezervuar
4. Recirculation Line / Tubulure de recirculation / Auffangleitung / Vía de recirculación / Recirculatielijn / Linea di ricircolo / Recirkulations slang / Recirkulationslange / Resirkülasyon Hatt
5. Pump Head / Tête de pompe / Pumpenkopf / Cabezal de la bomba / Pompkop / Testata della pompa / Pumphuvud / Pumpehoved / Pompa Başı
6. Flow Probe / Sonde de débit / Flow-Sensor / Sonda de flujo / Flowtransducer / Sonda di flusso / Flödesprob / Flowprobe / Akış Sondası
7. Oxygenator / Oxygénateur / Oxygenator / Oxigenador / Oxygenator / Ossigenatore / Oxygenator / Oxygenator / Oksijenatör
8. Arterial Filter / Filtre artériel / Arterieller Filter / Filtro arterial / Arteriële filter / Filtro arterioso / Artärfilter / Arterielt filter / Arteriyel Filtre



**Oxygenator Performance Characteristics<sup>1</sup> / Caractéristiques des performances de l'oxygénateur<sup>1</sup> / Leistungsdaten des Oxygenators<sup>1</sup> / Características de rendimiento del oxigenador<sup>1</sup> / Prestatiekenmerken oxygenator<sup>1</sup> / Caratteristiche prestazionali dell'aspiratore<sup>1</sup> / Oxygenatorns prestandaegenskaper<sup>1</sup> / Ydeevnekarakteristika for oxygenator<sup>1</sup> / Oksijenaratörün Performans Özellikleri<sup>1</sup>**

**Oxygen Transfer / Transfert d'oxygène / Sauerstofftransfer / Transferencia de oxígeno / Zuurstofoverdracht / Trasferimento dell'ossigeno / Syreöverföring / Iltoverførsel / Oksijen Aktarmı**



1

Figure 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5 / Afbeelding 5 / Figura 5 / Figur 5 / Figur 5 / Şekil 5

1. Blood Flow (L/min) / Débit sanguin (l/min) / Blutfluss (l/min) / Flujo de sangre (l/min) / Bloedflow (l/min) / Flusso sanguigno (l/min) / Blodflöde (l/min) / Blodflow (l/min) / Kan Akışı (L/dak.)

<sup>1</sup> These results are based on ISO/AAMI standard venous inlet conditions. All information referenced in Section 6.3(t) of the ISO/AAMI guidelines is available upon request.

<sup>1</sup> Ces résultats ont été obtenus dans des conditions d'entrée veineuse standard répondant à la norme ISO/AAMI. Toutes les informations mentionnées à la section 6.3(t) des directives de l'ISO/AAMI sont disponibles sur demande.

<sup>1</sup> Diese Angaben basieren auf Standardbedingungen für den venösen Einlass nach ISO/AAMI. Alle Informationen, auf die in Abschnitt 6.3(t) der ISO/AAMI-Richtlinien Bezug genommen wird, werden auf Anfrage bereitgestellt.

<sup>1</sup> Estos resultados se basan en las condiciones de la entrada venosa definidas en la norma ISO/AAMI. Toda la información mencionada en la sección 6.3(t) de las directrices ISO/AAMI puede obtenerse previa solicitud.

<sup>1</sup> Deze resultaten zijn gebaseerd op standaard veneuze inlaatomstandigheden volgens ISO/AAMI. Alle informatie waarnaar verwezen wordt in sectie 6.3(t) van de ISO/AAMI-richtlijnen is op verzoek verkrijgbaar.

<sup>1</sup> I seguenti risultati si basano su condizioni di ingresso venoso standard ISO/AAMI. Tutte le informazioni relative alla Sezione 6.3(t) delle linee guida ISO/AAMI sono disponibili su richiesta.

<sup>1</sup> Resultaten baseras på veninloppsförhållanden enligt standarden ISO/AAMI. All information som nämns i avsnitt 6.3(t) ur ISO/AAMI-riktlinjerna kan är tillgänglig vid förfrågan.

<sup>1</sup> Disse resultater er baseret på ISO/AAMI om venøse indløbtilstande. Alle informationer, der fremgår af afsnit 6.3(t) i ISO/AAMI retningslinjerne er tilgængelige på forespørgsel.

<sup>1</sup> Bu sonuçlar ISO/AAMI standardı venöz giriş şartlarına dayalıdır. ISO/AAMI yönergeleri Bölüm 6.3(t) içinde başvuru tüm bilgiler istek üzerine temin edilebilir.

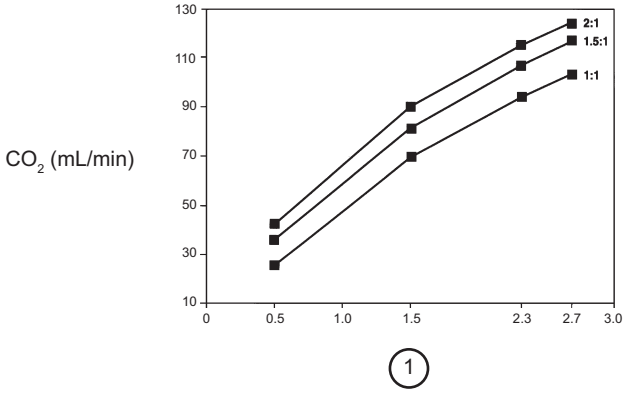


Figure 6 / Figure 6 / Abbildung 6 / Figura 6 / Afbeelding 6 / Figura 6 / Figur 6 / Figur 6 / Şekil 6

1. Blood Flow (L/min) / Débit sanguin (l/min) / Blutfluss (l/min) / Flujo de sangre (l/min) / Bloedflow (l/min) / Flusso sanguigno (l/min) / Blodflöde (l/min) / Blodflow (l/min) / Kan Akışı (L/dak.)

Heat Exchanger Efficiency / Efficacité de l'échangeur de chaleur / Effizienz des Wärmetauschers / Eficacia del intercambiador de calor / Effectiviteit warmtewisselaar / Efficacia dello scambiatore termico / Värmeväxlarens effektivitet / Värmevekslereffektivitet / Isı Eşanjörü Etkilliliği

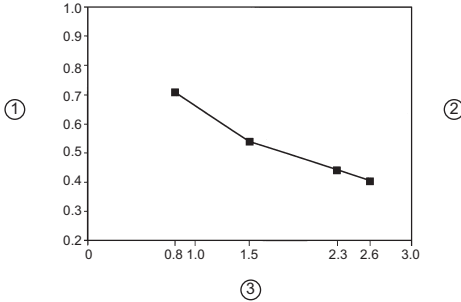
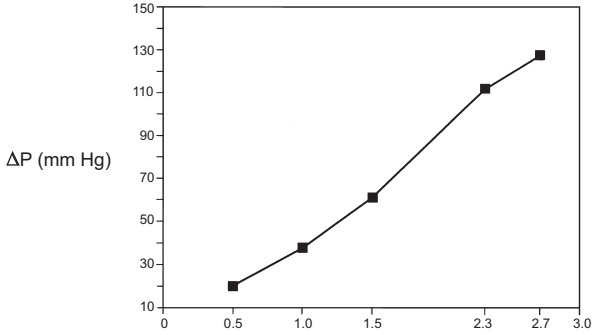


Figure 7 / Figure 7 / Abbildung 7 / Figura 7 / Afbeelding 7 / Figura 7 / Figur 7 / Figur 7 / Şekil 7

1. Performance Factor / Facteur de performance / Leistungsfaktor / Factor de rendimiento / Prestatiefactor / Fattore di prestazione / Prestandafaktor / Præstasjonsfaktor / Performans Faktörü
2. Water Flow Rate: 18 ± 3 L/min / Débit d'eau : 18 ± 3 l/min / Wasserflussrate: 18 ± 3 l/min / Flujo de agua: 18 ± 3 l/min / Debiet watertoevoer: 18 ± 3 l/min / Velocità flusso d'acqua: 18 ± 3 l/min / Vattenflödeshastighet: 18 ± 3 l/min / Vandgennemstrømningshastighed: 18 ± 3 l/min / Su Akış Hızı: 18 ± 3 L/dak.

3. Blood Flow (L/min) / Débit sanguin (l/min) / Blutfluss (l/min) / Flujo de sangre (l/min) / Bloedflow (l/min) / Flusso sanguigno (l/min) / Blodflöde (l/min) / Blodflow (l/min) / Kan Akışı (L/dak.)

**Pressure Drop / Baisse de pression / Druckabfall / Caída de presión / Drukval / Caduta di pressione / Trykdropp / Trykfald / Basınç Düşüşü**



①

*Figure 8 / Figure 8 / Abbildung 8 / Figura 8 / Afbeelding 8 / Figura 8 / Figur 8 / Figur 8 / Şekil 8*

1. Blood Flow (L/min) / Débit sanguin (l/min) / Blutfluss (l/min) / Flujo de sangre (l/min) / Bloedflow (l/min) / Flusso sanguigno (l/min) / Blodflöde (l/min) / Blodflow (l/min) / Kan Akışı (L/dak.)

# Instructions for Use

## MINIMAX 1316, MINIMAX PLUS 3381/CB3381, MINIMAX PLUS 3301 (COMBINATION PACKAGE 1316 AND 3381)

### Description

#### Models: 3381, CB3381

The Minimax Plus Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber, with or without Carmeda®<sup>1</sup> BioActive Surface<sup>2</sup> (heparin), is a single-use, sterile, nonpyrogenic gas-exchange device with a self-contained, venous-side heat exchanger for regulating blood temperature. The microporous, hollow fibers are wound around a core and encased in a plastic outer shell. Oxygen flows through the hollow fibers, and blood flows from the heat exchanger around the hollow fibers. Gas exchange occurs by diffusion across the hollow fiber membrane. A gas outlet is provided for scavenging and a gas vent prevents overpressurization.

The Minimax Plus Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber with Carmeda BioActive Surface (CB3381) is coated with a nonleaching BioActive Surface, which provides thromboresistant blood contact surfaces.

#### Model: 1316

The Minimax Filtered Hardshell Reservoir is a single-use, sterile, nonpyrogenic device consisting of an outer housing with a defoamer, and a 20 micron depth filter which are used for defoaming and filtering venous and cardiotomy blood. Venous blood enters via a 1.0 cm (3/8 in) venous inlet port. Cardiotomy blood enters via the 0.6 cm (1/4 in) inlet ports on the top of the vessel. The blood is pumped to an oxygenator via the 1.0 cm (3/8 in) outlet port at the base of the reservoir.

An adapter is provided with the Minimax Filtered Hardshell Reservoir to accommodate changing the 1.0 cm (3/8 in) venous inlet and outlet ports to 0.6 cm (1/4 in) ports.

The Minimax Filtered Hardshell Reservoir may be used with the Minimax Plus Hollow Fiber Oxygenator or may be used with other membrane oxygenators.

### Specifications

#### Oxygenator Models 3381, CB3381

Static Priming Volume	Approximately 149 mL
Recommended Blood Flow Rate	0.5 to 2.3 Liters per minute
Maximum Water Pressure	40 psi/2068 mm Hg/275.8 kPa
Maximum Blood Path Pressure	6 psi/310 mm Hg/41.3 kPa
Oxygen Transfer Rate	see Figure 5
Carbon Dioxide Transfer Rate	see Figure 6
Heat Exchanger Performance	see Figure 7
Blood Side Pressure Drop	see Figure 8
Membrane	Microporous hollow fiber (0.8 m <sup>2</sup> )
Venous Inlet Port	0.6 cm (1/4 in)
Arterial Outlet Port	0.6 cm (1/4 in)
Arterial Sample Port	0.6 cm (1/4 in)
Venous Air Director	Female luer port
Gas Ports	0.6 cm (1/4 in)
Water Ports	1.3 cm (1/2 in) quick disconnect
Arterial Temperature Port	YSI Series 400

#### Hardshell Reservoir Model 1316

Recommended minimum operating level	150 mL
Maximum operating volume	2000 mL
Cardiotomy Filtration	20 micron
Suction Inlets	4 @ 0.6 cm (1/4 in)
Filtered Quick Prime	1 @ 0.6 cm (1/4 in)
Filtered Luer	1
Non-Filtered Luers	3
Venous Inlet (with Luer and Temperature Probe)	1 @ 1.0 cm (3/8 in)

<sup>1</sup> Carmeda® is a registered trademark of Carmeda AB.

<sup>2</sup> This product is coated with the Carmeda® BioActive Surface under license from Carmeda AB and is licensed for use only as part of an extracorporeal blood circulation system or circuit which includes an oxygenator or blood pump.

Outlet	1 @ 1.0 cm (3/8 in)
Recirculation Port	1 @ 0.6 cm (1/4 in)

## Indications

The Minimax Plus Hollow Fiber Oxygenator with Plasma Resistant Fiber, with or without Carmeda BioActive Surface, is indicated for use in procedures requiring the extracorporeal oxygenation of and carbon dioxide removal from blood. It is designed to operate at a maximum blood flow rate of 2.3 liters per minute for periods of up to 6 hours.

The Minimax Filtered Hardshell Reservoir is indicated for use in procedures requiring the storage and filtration of blood during extracorporeal circulation at venous blood flow rates of up to 4 liters per minute and cardiotomy filtration rates of up to 2 liters per minute.

## Contraindications

This device used for any other purposes than for the indicated intended use is the responsibility of the user.

## Warnings

Read all Warnings, Precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. **Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.**

- The oxygenator/hardshell reservoir should be used only by persons thoroughly trained in cardiopulmonary bypass procedures. Operation of each device requires constant supervision by qualified personnel for patient safety.
- Each oxygenator has been carefully manufactured, tested, and packaged; however, the state of the art has not developed to the point that Medtronic is able to ensure that the oxygenator will not leak, crack, or fail during use. Perfusion must be carefully and constantly monitored.
- A standby oxygenator should be available during perfusion. If an oxygenator must be replaced during perfusion, follow the instructions in the "Emergency Oxygenator Replacement" section.
- The fluid pathway is sterile and nonpyrogenic. Inspect each package and device prior to use. Do not use if the package is opened or damaged or the protective caps are not in place.
- Each device is intended for single use only. Do not reuse or resterilize. EO sterilized.
- Blood pressure must be maintained higher than gas phase pressure during perfusion to avoid the formation of gaseous microemboli.
- Do not let anesthetic agents such as isoflurane come in concentrated contact with this device. These agents may jeopardize its structural integrity.
- Do not occlude or obstruct the gas vent port.
- If the heart is vented back to the Minimax Filtered Hardshell Reservoir, care must be taken to prevent backflow through the ventricular vent.
- Do not use a vacuum source to generate suction in the reservoir.
- Ensure that the reservoir operating level is above the top of the membrane oxygenator.
- Heat exchanger water temperature should not exceed 42°C (107.6°F). High temperature may result in blood damage.
- The temperature gradient between blood and heat exchange water should not exceed 15°C (59°F).
- If air bubbles and/or leaks are observed during priming and/or operation, these conditions may result in air embolism to the patient and/or fluid loss. The extracorporeal circuit must be continually monitored. Do not use the device if these conditions are observed.
- In any extracorporeal circuit, the use of a prebypass and arterial line filter should be considered.
- During and after priming, always keep the fluid level in the venous reservoir above the oxygenator.
- All gas emboli must be cleared from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.
- Do not allow air to enter the circuit.
- Ensure that the recirculation line is primed/clamped prior to initiating bypass or reinstating bypass and that it remains clamped at all times while on bypass.
- **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- **Warning:** Manufactured with HCFC-225, a substance which harms public health and environment by destroying ozone in the upper atmosphere.

## Precautions

- Refer to package labeling for storage temperature requirements.
- Use aseptic techniques in all procedures.
- Monitor oxygen concentration throughout perfusion.

- A strict anticoagulation protocol should be followed, and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.
- Additional warnings and precautions applicable to specific procedures can be found at appropriate places in the Instructions for Use.

## Instructions for Use

### Setup

#### 1. Water and Gas Lines

- a. Place the oxygenator securely in its holder. Be sure the venous reservoir is higher than the oxygenator.
 

**Note:** When the Minimax Filtered Hardshell Reservoir is used in conjunction with the Minimax Plus Hollow Fiber Oxygenator, the holder is attached to the Minimax Oxygenator holder. When used separately, the holder is attached to a holder adapter.
- b. Connect the water inlet and outlet lines to the heat exchanger water ports. Start water flow and check for leaks from the water compartment.
 

**Caution:** If leaks are observed, do not use. Set up the standby oxygenator.

**Caution:** Heat exchanger water temperature should not exceed 42°C (107.6°F). High temperature may result in blood damage.

**Caution:** The temperature gradient between blood and heat exchange water should not exceed 15°C (59°F).
- c. Connect the gas line to the gas inlet port. If a gas blender is used, connect the line from the gas blender to the gas inlet port. Refer to the gas blender manufacturer's instructions for use.
- d. Remove the cap from the gas outlet port.

#### 2. Blood Lines used with Venous Reservoir Bag

- a. Connect the venous line to the venous reservoir inlet.
- b. Connect the pump header line to the venous reservoir outlet and to the oxygenator venous inlet port.
- c. Connect the drain line between the cardiotomy reservoir and the venous reservoir bag.
- d. Connect the arterial line to the oxygenator blood outlet port.
- e. Connect the oxygenator recirculation line to the recirculation port of the venous reservoir inlet connector.
- f. Place a 3-way stopcock on the venous air director on top of the oxygenator. Close the stopcock. A male/male luer line may be attached between the stopcock and a reservoir for venting of air.
- g. Securely band all connections.

#### 3. Blood Lines used with Hardshell Venous Reservoir

- a. Remove the accessory pack from the package and examine the contents for any obvious visual defects. The contents of each pack will include:
  - **Elbow Connector (1 each)**

This elbow connector with its preattached 1.0 cm x 1.0 cm x 0.6 cm (3/8 in x 3/8 in x 1/4 in) connector with temperature probe and luer port should be placed on the 1.0 cm (3/8 in) venous inlet port of the hardshell reservoir at an orientation of choice.
  - **1.0 cm – 0.6 cm (3/8 in – 1/4 in) Adapters (2 each)**

The adapters may be used to convert the inlet or outlet ports on the reservoir from 1.0 cm (3/8 in) to 0.6 cm (1/4 in).
  - **Recirculation Line (1 each)**

This 0.6 cm (1/4 in) (ID) line may be used for recirculation between the Minimax Filtered Hardshell Reservoir and a membrane oxygenator. Follow the oxygenator manufacturer's instructions for recirculation.
  - **Sampling Manifold (1 each)**

A 3-gang manifold of stopcocks is provided. Male/male luer lines are preattached, along with a one-way duckbill valve. The one-way duckbill valve is designed to prevent the reverse flow of fluid. This manifold line may be used for the sampling of arterial and venous blood during cardiopulmonary bypass. Care should be taken to ensure that arterial blood flows in the same direction as the arrows located near the duckbill valve. The manifold line should be primed and debubbled prior to bypass.

**Note:** The venous luer port should be used specifically for the addition of any drug to the reservoir.
- b. Remove the yellow gas vent port cap located on the top of the reservoir.
- c. Attach the venous line to the 1.0 cm (3/8 in) venous inlet port or to the 0.6 cm (1/4 in) venous adapter port.

- d. Connect the pump header line to the Minimax Filtered Hardshell Reservoir 1.0 cm (3/8 in) outlet port or to the 0.6 cm (1/4 in) adapter outlet port. Connect the other end to the inlet port of the oxygenator taking care to ensure proper flow direction.
- e. Connect any suction port required.
- f. Connect the 0.6 cm (1/4 in) recirculation line to the 0.6 cm (1/4 in) recirculation port on the venous inlet connector of the reservoir. If the recirculation line is not used, a 0.6 cm (1/4 in) dead end plug must be placed on the 0.6 cm (1/4 in) port of the venous inlet connector.
- g. Follow manufacturer's directions for use when connecting tubing to the oxygenator.
- h. Securely band all connections.

## Priming

**Note:** Before priming, a CO<sub>2</sub> flush is recommended.

### 1. A/V Loop

- a. Ensure the arterial and venous lines are connected to form an A/V loop for priming and recirculation.
- b. Ensure the following lines are clamped: the venous return line at the venous reservoir; the arterial line at the oxygenator; the blood outlet line at the venous reservoir; the recirculation line; and the cardiotomy drain line.

### 2. Filling the Reservoir

- a. The Minimax Filtered Hardshell Reservoir may be primed by gravity via any of the filtered inlet ports located on top of the reservoir.
- b. Fill the reservoir with priming fluid through the quick prime port.
- c. If a venous reservoir bag is used, unclamp the priming reservoir drain line and fill the venous reservoir with the priming fluid. Purge air from the venous reservoir before recirculating.
- d. Prime the oxygenator and circuit per manufacturer's instructions for use.

**Warning:** During and after priming, always keep the fluid level in the venous reservoir above the oxygenator.

### 3. Recirculation

- a. Place the tubing in the pump head if using a roller pump.
- b. Unclamp the recirculation line between the oxygenator and the venous reservoir.
- c. Turn on the blood pump to 50 mL/min and recirculate the priming fluid through the venous reservoir, blood pump, and oxygenator.
- d. Open the venous air director line at the top of the oxygenator.
- e. Slowly increase pump speed to 500 mL/min.
- f. Close the venous air director.

### 4. Prime the A/V Loop

- a. Stop the blood pump.
- b. Clamp the recirculation line.
- c. If necessary, add more priming fluid to the venous reservoir.
- d. Unclamp the venous line.
- e. As you start the blood pump at a slow speed, unclamp the arterial line and purge the air from the loop into the venous reservoir vent.
- f. Through the venous air director, purge any air that enters the oxygenator.
- g. When all air is purged from the A/V loop, slowly increase blood pump flow to 1 liter/minute and recirculate priming fluid through the entire circuit; if desired, start the flow of ventilating gas.

**Warning:** All gas emboli must be cleared from the extracorporeal circuit before initiating bypass. Gas emboli are hazardous to the patient.

### 5. Pre-warm the Priming Fluid

- a. Start heat exchanger water flow to pre-warm the priming fluid.
- b. Add cellular prime, if desired, and recirculate.
- c. Inspect the entire system for leaks.

## Perfusion

### 1. Beginning Bypass

Gas flow rate depends on the blood flow rate and venous inlet conditions. A gas-to-blood flow ratio of 1:1 with a minimum FiO<sub>2</sub> of 80% is recommended for initiating bypass. Have a sufficient gas supply for the entire procedure.

- a. Stop the blood pump, and clamp the arterial and venous lines.
- b. To begin bypass, unclamp the venous and arterial lines and gradually increase pump speed to calculated blood flow. Ensure that the operating level in the venous reservoir is maintained above 150 mL.

**Warning:** Do not allow air to enter the circuit.

**Warning:** Ensure that the recirculation line is primed/clamped prior to initiating bypass or reinstating bypass and that it remains clamped at all times while on bypass.

## 2. Controlling Perfusion Parameters

- a. Oxygen Transfer. Transfer is controlled primarily by the concentration of O<sub>2</sub> in the ventilating gas. Increase the O<sub>2</sub> concentration to raise the patient's arterial pO<sub>2</sub> and decrease the O<sub>2</sub> concentration to lower the arterial pO<sub>2</sub>.

**Note:** The use of an in-line O<sub>2</sub> analyzer between the oxygenator and blender should be considered.

- b. Carbon Dioxide Transfer. Carbon dioxide transfer is controlled primarily by gas flow rate. Increase the gas flow rate to increase the amount of CO<sub>2</sub> removed from the blood; decrease the gas flow rate to decrease the amount of CO<sub>2</sub> removed from the blood.

## 3. Coming Off Bypass

- a. Terminate bypass as indicated by individual case and patient condition and perfusion protocol.
- b. After coming off bypass, continue to recirculate through the oxygenator at low flow rates, using either the recirculation line, a reconnected A/V loop or both.

## Emergency Oxygenator Replacement

A standby Minimax Plus Hollow Fiber Oxygenator should always be available during perfusion.

1. Turn off the blood pump and heat exchanger water supply.
2. Clamp the venous line at the venous reservoir.
3. Clamp the venous, arterial, and recirculation lines at the oxygenator.
4. Clamp the heat exchanger lines at the oxygenator and disconnect. Disconnect gas and monitor lines.
5. Disconnect the blood inlet, outlet, and recirculation lines from the oxygenator. Remove the oxygenator from its holder.
6. Place a new oxygenator in the holder. Connect all lines and securely band all connections.
7. Connect the water inlet and outlet lines to the heat exchanger water ports. Start water flow and check for leaks from the water compartment.
8. Add an additional 200 mL of fluid to the priming reservoir for oxygenator priming.
9. Remove the clamps from the priming reservoir drain line, the recirculation line, and the venous line at the oxygenator.

**Warning:** Do not remove the clamp on the venous return line or the clamp on the arterial line.

10. Turn on the blood pump and slowly fill the oxygenator. Open venous air director to purge air and close. Increase blood flow to 500 mL/min through the recirculation line. Vent air bubbles from the venous reservoir.
11. Inspect the entire system for leaks and gas emboli.
12. Remove all clamps from the venous and arterial lines, clamp the recirculation line and continue bypass.



### **Important Notice — Limited Warranty (US Customers Only)**

- A. This **LIMITED WARRANTY** provides the following assurances to the patient who receives a Medtronic MINIMAX PLUS HOLLOW FIBER OXYGENATOR and the MINIMAX FILTERED HARDSHELL RESERVOIR, hereafter referred to as "The Product".
- (1) Should the Product fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship prior to its "Use By" date, Medtronic will, at its option: (a) issue a credit to the purchaser equal to the Purchase price, as defined in Subsection A(2), against the purchase of the replacement Product or (b) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.
  - (2) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original, or current functionally comparable, or replacement Product.
- B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:
- (1) The Product must be used prior to its "Use By" date.
  - (2) The unused portion of the Product must be returned to Medtronic and shall be the property of Medtronic.
  - (3) The Product must not have been altered or subjected to misuse, abuse or accident.
  - (4) The Product must be used in accordance with the labeling and instructions for use provided with the Product.
- C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:
- (1) Except as expressly provided by this **LIMITED WARRANTY**, Medtronic is not responsible for any direct, incidental or consequential damages based on any defect, failure or malfunction of the product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.
  - (2) **THIS LIMITED WARRANTY IS MADE ONLY TO THE PATIENT IN WHOM THE PRODUCT WAS USED. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOMER OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PATIENT SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.**
  - (3) The exclusions and limitation set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid. This **LIMITED WARRANTY** gives the patient specific legal rights. The patient may also have other rights which vary from state to state.
  - (4) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition or warranty except this **LIMITED WARRANTY**.

**Note:** This **LIMITED WARRANTY** is provided by Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432-5604. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the **LIMITED WARRANTY**.

### **Important Notice — Limited Warranty (For Countries Outside the US)**

- A. This **LIMITED WARRANTY** provides assurance for the purchaser who receives a Medtronic MINIMAX PLUS HOLLOW FIBER OXYGENATOR and the MINIMAX FILTERED HARDSHELL RESERVOIR, hereafter referred to as the "Product", that, should the Product fail to function to specification, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient.
- The Warnings contained in the product labeling are considered an integral part of this **LIMITED WARRANTY**. Contact your local Medtronic representative to obtain information on how to process a claim under this **LIMITED WARRANTY**.
- B. To qualify for the **LIMITED WARRANTY**, these conditions must be met:
- (1) The Product must be used prior to its "Use By" date.
  - (2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.
  - (3) The Product may not have been used for any other patient.
- C. This **LIMITED WARRANTY** is limited to its express terms. In particular:
- (1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper implantation or material alteration of the replaced Product.
  - (2) Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort or otherwise.
- D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this **LIMITED WARRANTY** is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity

of the remaining portion of the **LIMITED WARRANTY** shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this **LIMITED WARRANTY** did not contain the particular part or term held to be invalid.

# Mode d'emploi

## MINIMAX 1316, MINIMAX PLUS 3381/CB3381, MINIMAX PLUS 3301 (PACK COMBINÉ 1316 ET 3381)

### Description

#### Modèles : 3381, CB3381

L'oxygénateur à fibre creuse plasma-résistante, avec ou sans surface bioactive Carmeda®<sup>1 2</sup> (héparine), est un dispositif d'échange gazeux apyrogène, stérile et à usage unique muni d'un échangeur de chaleur côté veineux permettant de réguler la température du sang. Les fibres creuses microporeuses sont enroulées autour d'un élément principal et placées dans un boîtier externe en plastique. L'oxygène circule dans les fibres creuses et le sang circule entre l'échangeur de chaleur et les fibres creuses. L'échange gazeux se produit par diffusion à travers la membrane des fibres creuses. Une sortie de gaz permet d'évacuer les gaz et un échappement de gaz évite une pressurisation trop importante.

L'oxygénateur Minimax Plus à fibre creuse plasma-résistante avec surface bioactive Carmeda (CB3381) est enduit d'une surface bioactive sans relargage qui assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang.

#### Modèle : 1316

Le réservoir rigide à filtre Minimax est un dispositif apyrogène, stérile et à usage unique composé d'une armature externe munie d'un agent anti-mousse et d'un filtre d'une épaisseur de 20 microns servant à retirer la mousse et à filtrer le sang veineux et de cardiologie. Le sang veineux entre via un orifice d'entrée veineuse de 1,0 cm (3/8 pouce). Le sang de cardiologie entre via des orifices d'entrée de 0,6 cm (1/4 pouce) situés sur le dessus du vaisseau. Le sang est pompé vers l'oxygénateur via un orifice de sortie de 1,0 cm (3/8 pouce) situé à la base du réservoir.

Un adaptateur fourni avec le réservoir rigide à filtre Minimax permet de faire passer les orifices d'entrée et de sortie de 1,0 cm (3/8 pouce) à 0,6 cm (1/4 pouce).

Le réservoir rigide à filtre Minimax peut être utilisé avec l'oxygénateur à fibre creuse Minimax ou avec d'autres oxygénateurs avec membrane.

### Caractéristiques techniques

#### Oxygénateur, modèles 3381 et CB3381

Volume d'amorçage statique	Environ 149 ml
Débit sanguin conseillé	0,5 à 2,3 litres par minute
Pression d'eau maximale	40 psi/2068 mmHg/275,8 kPa
Pression maximale du trajet sanguin	6 psi/310 mmHg/41,3 kPa
Débit du transfert d'oxygène	voir Figure 5
Débit du transfert du dioxyde de carbone	voir Figure 6
Performances de l'échangeur de chaleur	voir Figure 7
Baisse de pression dans le trajet sanguin	voir Figure 8
Membrane	Fibre creuse microporeuse (0,8 m <sup>2</sup> )
Orifice d'entrée veineuse	0,6 cm (1/4 pouce)
Orifice de sortie artérielle	0,6 cm (1/4 pouce)
Orifice d'échantillonnage artériel	0,6 cm (1/4 pouce)
Dispositif d'orientation d'air veineux	Connecteur luer femelle
Ports de gaz	0,6 cm (1/4 pouce)
Ports d'eau	1,3 cm (1/2 pouce), débranchements rapides
Orifice de température artérielle	YSI série 400

#### Réservoir rigide modèle 1316

Niveau de fonctionnement minimum recommandé	150 ml
Volume traité maximum	2 000 ml
Filtration de cardiologie	20 microns
Orifices d'aspiration	4 de 0,6 cm (1/4 pouce)
Amorçage rapide filtré	1 de 0,6 cm (1/4 pouce)
Connecteur luer filtré	1

<sup>1</sup> Carmeda® est une marque déposée de Carmeda AB.

<sup>2</sup> Ce produit est enrobé avec Carmeda® BioActive Surface, un produit sous licence de Carmeda AB, qui doit être utilisé uniquement en tant que composant d'un système ou d'un circuit de circulation sanguine extracorporel incluant un oxygénateur ou une pompe sanguine.

Connecteurs luer non filtrés	3
Entrée veineuse (avec sonde luer et sonde de température)	1 de 1,0 cm (3/8 pouce)
Sortie	1 de 1,0 cm (3/8 pouce)
Orifice de recirculation	1 de 0,6 cm (1/4 pouce)

## Indications

L'oxygénateur à fibre creuse plasma-résistante Minimax Plus, avec ou sans surface bioactive Carmeda, est destiné aux procédures nécessitant une oxygénation extracorporelle et le retrait du dioxyde de carbone du sang. Il est conçu pour fonctionner à un débit sanguin maximal de 2,3 litres par minute pendant une durée maximale de 6 heures.

Le réservoir rigide à filtre Minimax est destiné aux procédures de circulation extracorporelle nécessitant le stockage et la filtration du sang à un débit sanguin maximal de 4 litres par minute, avec un débit de filtration de cardiologie maximal de 2 litres par minute.

## Contre-indications

L'utilisation de cet appareil pour un usage autre que celui prévu relève de la responsabilité de l'utilisateur.

## Avertissements

Lire attentivement l'ensemble des avertissements et des précautions ainsi que l'intégralité du mode d'emploi avant toute utilisation. **Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.**

- Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilitées à utiliser cet appareil. Le fonctionnement de chaque appareil nécessite la surveillance constante du personnel qualifié, afin d'assurer la sécurité du patient.
- Chaque oxygénateur a été soigneusement élaboré, testé et emballé ; toutefois, l'état de la technique n'a pas été développé au point que Medtronic soit en mesure de garantir que l'oxygénateur ne présentera pas de signes de fuite, de fissure ou de défaillance lors de son utilisation. La perfusion doit être soigneusement et constamment surveillée.
- Un oxygénateur de réserve doit être disponible pendant la perfusion. Si l'oxygénateur doit être remplacé pendant la perfusion, suivre les instructions de la section « Remplacement d'urgence de l'oxygénateur ».
- Le trajet des fluides est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement l'emballage et l'appareil avant utilisation. Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou endommagé ou si les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Chaque appareil est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ni restériliser. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Il est essentiel que la pression sanguine reste supérieure à la pression en phase gazeuse au cours de la perfusion pour éviter la formation de micro-embolies gazeux.
- L'appareil ne doit pas être en contact avec des agents anesthésiques comme l'isoflurane. Ces agents risqueraient en effet de compromettre l'intégrité de l'appareil.
- Ne pas fermer ni obstruer l'orifice d'échappement du gaz.
- Si le cœur est ventilé vers le réservoir rigide à filtre Minimax, veiller à empêcher le flux rétrograde dans le port d'aération ventriculaire.
- Ne pas utiliser de source de vide pour générer une aspiration dans le réservoir.
- Veiller à ce que le niveau de fonctionnement du réservoir soit au-dessus de la partie supérieure de l'oxygénateur avec membrane.
- La température de l'eau de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 42 °C. Une température trop élevée peut entraîner une dégradation du sang.
- Le gradient de température entre le sang et l'eau de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 15 °C.
- La présence de bulles d'air et/ou de fuites lors de l'amorçage et/ou du fonctionnement de l'appareil peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient et/ou des pertes de fluide. Le circuit extracorporel doit être continuellement surveillé. Ne pas utiliser l'appareil si ces conditions se vérifient.
- Envisager l'utilisation d'un filtre de pré-CEC et d'un filtre pour tubulure artérielle pour tous les circuits extracorporels.
- Pendant, mais aussi après l'amorçage, veiller à maintenir le niveau de fluide dans le réservoir veineux au-dessus de l'oxygénateur.
- Tout embolisme gazeux doit être éliminé du système avant le démarrage de la circulation extracorporelle. Les embolies gazeuses représentent en effet un danger pour le patient.
- L'air ne doit pas pénétrer dans le circuit.

- Veiller à amorcer/clamper la tubulure de recirculation avant le démarrage ou la poursuite de la circulation extracorporelle. S'assurer également que la tubulure reste clampée tout au long de la procédure.
- **Attention** : La réglementation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
- **Avertissement** : Contient du HCFC-225, substance dangereuse pour la santé et l'environnement (détruit la couche d'ozone).

## Précautions

- Voir la température de stockage indiquée sur l'emballage.
- Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures.
- Contrôler la concentration en oxygène tout au long de la perfusion.
- Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les procédures. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.
- Vous trouverez des avertissements et des précautions supplémentaires sur des procédures spécifiques dans les sections correspondantes du mode d'emploi.

## Mode d'emploi

### Configuration

#### 1. Tubulures de gaz et d'eau

- a. Mettre soigneusement en place l'oxygénateur sur son support. Vérifier que le réservoir veineux est plus haut que l'oxygénateur.

**Remarque** : Lorsque le réservoir rigide à filtre Minimax est utilisé avec l'oxygénateur à fibre creuse Minimax Plus, le support est fixé à celui de l'oxygénateur Minimax. Dans le cas contraire, le support est fixé à l'adaptateur du support.

- b. Relier les tubulures d'entrée et de sortie de l'eau aux ports d'eau de l'échangeur de chaleur. Laisser l'eau s'écouler et rechercher les fuites éventuelles provenant du compartiment à eau.

**Attention** : En cas de fuite, ne pas utiliser l'appareil. Configurer l'oxygénateur de remplacement.

**Attention** : La température de l'eau de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 42 °C. Une température trop élevée peut entraîner une dégradation du sang.

**Attention** : Le gradient de température entre le sang et l'eau de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 15 °C.

- c. Brancher la tubulure de gaz à l'orifice d'entrée du gaz. Si un mélangeur de gaz est utilisé, connecter la tubulure du mélangeur de gaz à l'orifice d'entrée du gaz. Consulter le mode d'emploi du fabricant du mélangeur de gaz.
- d. Retirer le capuchon de l'orifice de sortie du gaz.

#### 2. Tubulures de sang utilisées avec la poche du réservoir veineux

- a. Connecter la tubulure veineuse à l'entrée du réservoir veineux.
- b. Connecter la tubulure du guide de pompe à la sortie du réservoir veineux et à l'orifice d'entrée veineuse de l'oxygénateur.
- c. Raccorder le réservoir de cardiologie et la poche du réservoir veineux à l'aide d'une tubulure d'évacuation.
- d. Connecter la tubulure artérielle à l'orifice de sortie du sang de l'oxygénateur.
- e. Connecter la tubulure de recirculation de l'oxygénateur à l'orifice de recirculation du connecteur d'entrée du réservoir veineux.
- f. Placer un robinet tridirectionnel sur le dispositif d'orientation d'air veineux situé sur la partie supérieure de l'oxygénateur. Fermer le robinet. Une tubulure luer mâle/femelle peut être placée entre le robinet et le réservoir pour évacuer l'air.
- g. Protéger soigneusement toutes les connexions avec des bandes.

#### 3. Tubulures de sang utilisées avec le réservoir veineux rigide

- a. Sortir les accessoires de leur emballage et procéder à une inspection visuelle pour voir s'ils ne sont pas endommagés.

Chaque lot comprend :

- **Connecteur coudé (1 par lot)**

Ce connecteur coudé muni d'un connecteur préfixé de 1,0 x 1,0 x 0,6 cm (3/8 pouce x 3/8 pouce x 1/4 pouce) avec sonde de température et connecteur luer doit être placé sur l'orifice d'entrée veineuse de 1,0 cm (3/8 pouce) du réservoir rigide dans le sens adéquat.

- **Adaptateurs de 1,0 cm (3/8 pouce) et de 0,6 cm (1/4 pouce) (2 par lot)**

Ces adaptateurs peuvent être utilisés pour faire passer les orifices d'entrée et de sortie du réservoir de 1,0 cm (3/8 pouce) à 0,6 cm (1/4 pouce).

■ **Tubulure de recirculation (1 par lot)**

Cette tubulure de 0,6 cm (1/4 pouce) peut être utilisée pour la recirculation entre le réservoir rigide à filtre Minimax et l'oxygénateur avec membrane. Suivre les instructions du fabricant de l'oxygénateur concernant la recirculation.

■ **Collecteur d'échantillonnage (1 par lot)**

Un collecteur à trois robinets est fourni. Les tubulures luer mâle et femelle sont préfixées, ainsi qu'une valve bec de canard à sens unique. La valve à bec de canard à sens unique est conçue pour éviter l'écoulement inversé des fluides. La tubulure du collecteur peut être utilisée pour l'échantillonnage du sang veineux et du sang artériel au cours des procédures de circulation extracorporelle. Il est essentiel que les débits sanguins artériels s'effectuent dans le sens indiqué par les flèches situées à côté de la valve bec de canard. Procéder à l'amorçage et à la suppression des bulles de la tubulure du connecteur avant de passer à la procédure de circulation extracorporelle.

**Remarque :** Le connecteur luer veineux doit uniquement servir à l'ajout de médicament dans le réservoir.

- b. Retirer le capuchon jaune de l'orifice d'échappement du gaz situé sur le dessus du réservoir.
- c. Fixer la tubulure veineuse à l'orifice d'entrée veineuse de 1,0 cm (3/8 pouce) ou à l'orifice de l'adaptateur veineux de 0,6 cm (1/4 pouce).
- d. Connecter la tubulure du guide de pompe à l'orifice de sortie du réservoir rigide à filtre Minimax de 1,0 cm (3/8 pouce) ou à l'orifice de sortie de l'adaptateur de 0,6 cm (1/4 pouce). Connecter l'autre extrémité à l'orifice d'entrée de l'oxygénateur en faisant attention au sens du débit.
- e. Le cas échéant, connecter les orifices d'aspiration nécessaires.
- f. Connecter la tubulure de recirculation de 0,6 cm (1/4 pouce) à l'orifice de recirculation de 0,6 cm (1/4 pouce) du connecteur d'entrée veineuse du réservoir. Si la tubulure de recirculation n'est pas utilisée, placer un capuchon d'extrémité sur l'orifice de 0,6 cm (1/4 pouce) du connecteur d'entrée veineuse.
- g. Suivre les indications du fabricant concernant la connexion d'une tubulure à l'oxygénateur.
- h. Protéger soigneusement toutes les connexions avec des bandes.

## **Amorçage**

**Remarque :** Avant de procéder à l'amorçage, il est recommandé de réaliser un rinçage au CO<sub>2</sub>.

### **1. Boucle A/V**

- a. Veiller à ce que les tubulures artérielles et veineuses soient connectées de façon à former une boucle A/V pour l'amorçage et la recirculation.
- b. Vérifier que les tubulures suivantes sont clampées : la tubulure de retour veineux du réservoir veineux, la tubulure artérielle de l'oxygénateur, la tubulure de l'orifice de sortie de sang du réservoir veineux, la tubulure de recirculation et la tubulure d'évacuation de cardiotoomie.

### **2. Remplissage du réservoir**

- a. Le réservoir rigide à filtre Minimax peut être amorcé par gravité via l'un des orifices d'entrée filtrés situés sur le haut du réservoir.
- b. Remplir le réservoir avec du fluide d'amorçage à travers le port d'amorçage rapide.
- c. En cas d'utilisation d'une poche de réservoir veineux, déclamber la tubulure d'évacuation d'amorçage et remplir le réservoir veineux avec du fluide d'amorçage. Vider l'air du réservoir veineux avant de procéder à la recirculation.
- d. Amorcer l'oxygénateur et le circuit selon le mode d'emploi du fabricant.

**Avertissement :** Pendant, mais aussi après l'amorçage, veiller à maintenir le niveau de fluide dans le réservoir veineux au-dessus de l'oxygénateur.

### **3. Recirculation**

- a. Placer la tubulure sur la tête de pompe en cas d'utilisation d'une pompe à galets.
- b. Déclamber la ligne de recirculation entre l'oxygénateur et le réservoir veineux.
- c. Faire passer la pompe sanguine à 50 ml/min et procéder à la recirculation du fluide d'amorçage à travers le réservoir veineux, la pompe sanguine et l'oxygénateur.
- d. Ouvrir la tubulure du dispositif d'orientation d'air veineux sur le haut de l'oxygénateur.
- e. Augmenter lentement la vitesse de la pompe à 500 ml/min.
- f. Fermer le dispositif d'orientation d'air veineux.

### **4. Amorçage de la boucle A/V**

- a. Arrêter la pompe sanguine.
- b. Clamber la tubulure de recirculation.
- c. Si nécessaire, ajouter du fluide d'amorçage au réservoir veineux.
- d. Déclamber la tubulure veineuse.

- e. Tout en démarrant la pompe sanguine à une vitesse réduite, déclamper la ligne artérielle et évacuer l'air contenu dans la boucle à travers le port d'aération du réservoir veineux.
- f. Utiliser le dispositif d'orientation d'air veineux pour purger complètement l'air qui entre dans l'oxygénéateur.
- g. Après avoir purgé l'air de la boucle A/V, augmenter lentement le débit de la pompe à 1 litre/minute et faire circuler le fluide d'amorçage à travers tout le circuit. Le cas échéant, commencer le débit de gaz d'aération.

**Avertissement :** Tout embolie gazeux doit être éliminé du système avant le démarrage de la circulation extracorporelle. Les embolies gazeux représentent en effet un danger pour le patient.

#### 5. Préchauffage du fluide d'amorçage

- a. Laisser s'écouler l'eau de l'échangeur de chaleur pour préchauffer le fluide d'amorçage.
- b. Ajouter un amorçage cellulaire, le cas échéant, et procéder à la recirculation.
- c. Rechercher les fuites éventuelles sur le système.

### Perfusion

#### 1. Début de la circulation extracorporelle

Le débit de gaz varie en fonction du débit sanguin et des conditions d'entrée veineuse. Un rapport débit gazeux/débit sanguin de 1:1 avec un FiO<sub>2</sub> minimum de 80% est conseillé pour commencer une procédure de circulation extracorporelle. Veiller à disposer d'une quantité de gaz suffisante pour toute la procédure.

- a. Arrêter la pompe sanguine et clamper les tubulures artérielles et veineuses.
- b. Pour commencer la circulation extracorporelle, déclamper les lignes veineuse et artérielle et augmenter progressivement la vitesse de la pompe pour atteindre le débit sanguin calculé. Veiller à ce que le niveau de fonctionnement du réservoir veineux soit supérieur à 150 ml.

**Avertissement :** L'air ne doit pas pénétrer dans le circuit.

**Avertissement :** Veiller à amorcer/clamper la tubulure de recirculation avant le démarrage ou la poursuite de la circulation extracorporelle. S'assurer également que la tubulure reste clampée tout au long de la procédure.

#### 2. Contrôle des paramètres de perfusion

- a. Transfert d'oxygène : le transfert est principalement contrôlé par la concentration d'O<sub>2</sub> dans le gaz de ventilation. Augmenter la concentration d'O<sub>2</sub> pour augmenter la pression artérielle d'O<sub>2</sub> du patient et, inversement, diminuer la concentration d'O<sub>2</sub> pour diminuer la pression artérielle d'O<sub>2</sub> du patient.  
**Remarque :** L'utilisation d'un analyseur d'O<sub>2</sub> entre l'oxygénéateur et le mélangeur est envisageable.
- b. Transfert du dioxyde de carbone : le transfert de dioxyde de carbone est principalement contrôlé par le débit de gaz. Augmenter le débit du gaz pour augmenter la quantité de CO<sub>2</sub> retiré du sang et, inversement, diminuer le débit du gaz pour diminuer la quantité de CO<sub>2</sub> retiré du sang.

#### 3. Arrêt de la circulation extracorporelle

- a. La procédure d'arrêt de la circulation extracorporelle dépend de chaque patient et de son état, ainsi que du protocole de perfusion.
- b. Une fois la procédure de circulation extracorporelle terminée, poursuivre la recirculation dans l'oxygénéateur à un faible débit, en utilisant la ligne de recirculation, la boucle A/V reconnectée ou les deux.

### Remplacement d'urgence de l'oxygénéateur

Un oxygénéateur Minimax Plus à fibre creuse de réserve doit être conservé à portée de main lors de la perfusion.

- 1. Éteindre la pompe sanguine et l'alimentation d'eau de l'échangeur de chaleur.
- 2. Clamper la tubulure veineuse sur le réservoir veineux.
- 3. Clamper la tubulure veineuse, la tubulure artérielle et la tubulure de recirculation sur l'oxygénéateur.
- 4. Clamper les tubulures de l'échangeur de chaleur sur l'oxygénéateur et les débrancher. Débrancher les tubulures de gaz et de surveillance.
- 5. Débrancher les tubulures d'entrée et de sortie du sang, ainsi que les tubulures de recirculation de l'oxygénéateur. Retirer l'oxygénéateur du support.
- 6. Placer un nouvel oxygénéateur sur le support. Connecter toutes les tubulures et protéger soigneusement toutes les connexions avec des bandes.
- 7. Relier les tubulures d'entrée et de sortie de l'eau aux ports d'eau de l'échangeur de chaleur. Laisser l'eau s'écouler et rechercher les fuites éventuelles provenant du compartiment à eau.
- 8. Ajouter 200 ml de fluide supplémentaire dans le réservoir d'amorçage pour amorcer l'oxygénéateur.
- 9. Déclamper la tubulure d'évacuation du réservoir d'amorçage, la tubulure de recirculation et la tubulure veineuse de l'oxygénéateur.

**Avertissement :** Ne pas déclamper la tubulure de retour veineux et la tubulure artérielle.

- 10. Allumer la pompe sanguine et remplir lentement l'oxygénéateur. Ouvrir le dispositif d'orientation d'air veineux pour évacuer l'air, puis le fermer. Augmenter le débit sanguin dans la tubulure de recirculation jusqu'à 500 ml/min. Éliminer les bulles d'air du réservoir veineux.

11. Rechercher les fuites éventuelles sur le système ainsi que les embolies gazeuses.
12. Déclamer les tubulures veineuse et artérielle, clamer la tubulure de recirculation et poursuivre la circulation extracorporelle.



## **Notification importante – Garantie limitée (uniquement valable pour les pays hors des États-Unis)**

- A. La présente **GARANTIE LIMITÉE** certifie à l'acheteur qui reçoit un OXYGÉNATEUR À FIBRE CREUSE MINIMAX PLUS de Medtronic et un RÉSERVOIR RIGIDE À FILTRE MINIMAX (ci-après, le « Produit ») qu'en cas de défaillance de ce Produit dans ses spécifications, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans excéder la valeur du produit de remplacement) contre l'achat d'un produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient.
- Les Avertissements contenus dans la documentation sont considérés comme faisant partie intégrante de la présente **GARANTIE LIMITÉE**. Contacter votre représentant de Medtronic afin de vous renseigner sur la façon de présenter une réclamation sur le fondement de cette **GARANTIE LIMITÉE**.
- B. Pour pouvoir bénéficier de la **GARANTIE LIMITÉE**, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
- (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
  - (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de soixante (60) jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
  - (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient.
- C. La présente **GARANTIE LIMITÉE** est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
- (1) En aucun cas une note de crédit de remplacement ne sera émise s'il est démontré que le produit a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle du produit remplacé.
  - (2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirects résultant de tous usages, défauts ou défaillances du Produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.
- D. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente **GARANTIE LIMITÉE** devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente **GARANTIE LIMITÉE** n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou disposition considérée comme illégale.

# Gebrauchsanweisung

## MINIMAX 1316, MINIMAX PLUS 3381/CB3381, MINIMAX PLUS 3301 (KOMBINATIONSPACKUNG 1316 UND 3381)

### Beschreibung

#### Modelle: 3381, CB3381

Der Minimax Plus Oxygenator mit plasmaresistenter Hohlfaser, mit oder ohne Carmeda®<sup>1</sup> BioActive Surface<sup>2</sup> (Heparin) ist ein zur einmaligen Verwendung vorgesehenes, steriles, nichtpyrogenes Gasaustauschgerät mit einem eigenständigen, venösen Wärmetauscher für die Regulierung der Bluttemperatur. Die mikroporösen Hohlfasern sind um einen Kern gewickelt und von einem Plastikgehäuse umschlossen. Sauerstoff fließt durch die Hohlfasern, und Blut fließt vom Wärmetauscher um die Hohlfasern herum. Der Gasaustausch erfolgt durch Diffusion über die Membran der Hohlfaser. Ein Gasauslass zur Rückführung ist vorhanden, und eine Gasauslass verhindert die Entstehung von Überdruck.

Der Minimax Plus Oxygenator mit plasmaresistenter Hohlfaser mit Carmeda BioActive Surface (CB3381) ist mit einer nicht auslaugenden bioaktiven Oberfläche beschichtet, die den mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen Thromboresistenz verleiht.

#### Modell: 1316

Das gefilterte Minimax Hartschalen-Reservoir ist ein für einmalige Verwendung konzipiertes, steriles, nichtpyrogenes Gerät, das aus einem Außengehäuse mit einem Entschäumer und einem Filter mit einer Tiefe von 20 Mikrometer besteht und zum Entschäumen und Filtern von venösem Blut und Kardiotomieblut verwendet wird. Venöses Blut tritt über einen venösen 1,0-cm-Einlassanschluss ein. Kardiotomieblut tritt über die 0,6-cm-Einlassanschlüsse an der Oberseite des Gefäßes ein. Das Blut wird über den 1,0-cm-Auslassanschluss an der Unterseite des Reservoirs zu einem Oxygenator gepumpt.

Im Lieferumfang des gefilterten Minimax Hartschalen-Reservoirs ist ein Adapter enthalten, der zum Anpassen des venösen 1,0-cm-Einlassanschlusses und der -Auslassanschlüsse auf 0,6 cm dient.

Das gefilterte Minimax Hartschalen-Reservoir kann mit dem Minimax Plus Oxygenator mit Hohlfasern oder mit anderen Membran-Oxygenatoren verwendet werden.

### Technische Daten

#### Oxygenator-Modelle 3381, CB3381

Statisches Befüllungsvolumen	Ca. 149 ml
Empfohlene Blutflussrate	0,5 bis 2,3 Liter pro Minute
Maximaler Wasserdruck	2,75 bar/2068 mm Hg/275,8 kPa
Maximaldruck (Blutpfad)	0,41 bar/310 mm Hg/41,3 kPa
Sauerstofftransferate	Siehe Abbildung 5
Kohlendioxid-Transferate	Siehe Abbildung 6
Leistung des Wärmetauschers	Siehe Abbildung 7
Druckabfall (Blutseite)	Siehe Abbildung 8
Membran	Mikroporöse Hohlfaser (0,8 m <sup>2</sup> )
Venöser Einlassanschluss	0,6 cm
Arterieller Auslassanschluss	0,6 cm
Arterieller Probenanschluss	0,6 cm
Venöse Luftführung	Luer-Anschluss, weiblich
Gasanschlüsse	0,6 cm
Wasseranschlüsse	1,3-cm-Schnellkupplungen
Anschluss für arteriellen Temperaturfühler	YSI Series 400

#### Hartschalen-Reservoir Modell 1316

Empfohlener Mindestbetriebspegel	150 ml
Maximales Betriebsvolumen	2000 ml
Kardiotomiefiltrierung	20 Mikrometer
Einlassanschlüsse für die Absaugung	4 x 0,6 cm
Gefilterte Schnellbefüllung	1 x 0,6 cm

<sup>1</sup> Carmeda® ist eine eingetragene Marke von Carmeda AB.

<sup>2</sup> Dieses Produkt ist mit Carmeda® BioActive Surface (Lizenzgeber: Carmeda AB) beschichtet. Die Lizenz gilt ausschließlich für die Verwendung dieses Produkts als Teil eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems oder eines Kreislaufsystems mit einem Oxygenator oder einer Blutpumpe.

Gefilterter Luer-Anschluss	1
Ungefilterte Luer-Anschlüsse	3
Venöser Einlass (mit Luer und Temperaturfühler)	1 x 1,0 cm
Auslass	1 x 1,0 cm
Rezirkulationsanschluss	1 x 0,6 cm

## Indikationen

Der Minimax Plus Oxygenator mit plasmaresistenter Hohlfaser mit oder ohne Cameda BioActive Surface ist zur extrakorporalen Oxygenierung des Blutes und Entfernung von Kohlendioxid aus dem Blut indiziert. Er wurde für den Betrieb bei einer maximalen Blutflussrate von 2,3 Litern pro Minute für eine Dauer von bis zu 6 Stunden entwickelt.

Das gefilterte Minimax Hartschalen-Reservoir ist zur Verwendung bei Lagerung und Filtrierung von Blut während extrakorporaler Zirkulation bei venösen Blutflussraten von bis zu 4 Litern pro Minute und Kardiotomiefiltrationsraten von bis zu 2 Litern pro Minute indiziert.

## Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Produkts für alle anderen als dem angegebenen Verwendungszweck liegt allein in der Verantwortung des Anwenders.

## Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch.

**Werden nicht alle Anweisungen und Warnungen gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.**

- Der Oxygenator/das Hartschalen-Reservoir sollte nur durch in der Technik des kardiopulmonalen Bypasses geschulte Personen eingesetzt werden. Die Sicherheit des Patienten erfordert während der Verwendung die kontinuierliche Überwachung des Produkts durch qualifiziertes Personal.
- Jeder Oxygenator wurde mit Sorgfalt produziert, getestet und verpackt. Der Stand der Technik erlaubt Medtronic jedoch keine Zusicherung, dass der Oxygenator im laufenden Betrieb nicht lecken, brechen oder ausfallen könnte. Die Perfusion muss kontinuierlich und sorgfältig überwacht werden.
- Während des Bypasses muss ein Ersatz-Oxygenator bereitgehalten werden. Wenn ein Oxygenator während der Perfusion ausgetauscht werden muss, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Notfallaustausch des Oxygenators“.
- Die Flüssigkeitsbahn des Systems ist steril und nichtpyrogen. Vor der Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung sorgfältig überprüft werden. Das System keinesfalls verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Schutzkappen fehlen.
- Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf weder wiederverwendet noch resterilisiert werden. EO-sterilisiert.
- Der Blutdruck muss während der Perfusion jederzeit über dem Druck der Gasphase liegen, um die Bildung von gasförmigen Mikroemboli zu verhindern.
- Der konzentrierte Kontakt von Anästhetika wie Isoflurane mit diesem Gerät ist zu vermeiden. Diese Stoffe können die strukturelle Integrität gefährden.
- Der Gasauslassanschluss darf nicht abgeklemmt oder blockiert werden.
- Wenn das Herz zum gefilterten Minimax Hartschalen-Reservoir entlüftet wird, ist darauf zu achten, dass es zu keinem Rückfluss über die ventrikuläre Entlüftung kommen kann.
- Verwenden Sie keine Vakuumquelle, um im Reservoir einen Unterdruck zu erzeugen.
- Achten Sie darauf, dass der Reservoirbetriebspegel über der Oberseite des Membranoxygenators liegt.
- Die Wassertemperatur im Wärmetauscher sollte 42 °C nicht übersteigen. Hohe Temperaturen können zu einer Schädigung des Blutes führen.
- Der Temperaturunterschied zwischen Blut und dem Wasser des Wärmetauschers sollte 15 °C nicht übersteigen.
- Treten bei der Befüllung oder während des Eingriffs Luftblasen und/oder Lecks auf, kann dies zu einer Luftembolie und/oder zu Flüssigkeitsverlust führen. Das extrakorporale Kreislaufsystem muss kontinuierlich überwacht werden. Sollten Luftblasen oder Lecks auftreten, darf das System nicht eingesetzt werden.
- Bei jedem extrakorporalen Kreislauf empfiehlt sich die Verwendung eines Pre-Bypass-Filters und eines arteriellen Leitungsfilters.
- Der Flüssigkeitspegel im venösen Reservoir muss während und nach dem Befüllen jederzeit über dem Oxygenator gehalten werden.

- Vor der Einleitung des Bypasses müssen sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden. Gasemboli sind für den Patienten gefährlich.
- Lassen Sie keine Luft in den Kreislauf gelangen.
- Achten Sie darauf, dass die Auffangleitung befüllt/abgeklemmt ist, bevor Sie den Bypass einleiten oder erneut in Gang setzen, und dass sie während der gesamten Dauer des Bypasses jederzeit abgeklemmt bleibt.
- **Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten gekauft oder verordnet werden.
- **Warnung:** Dieses Produkt wurde unter Verwendung von HCFC-225 hergestellt. Diese Substanz gilt als gesundheitsschädlich und schadet der Umwelt, da sie zur Zerstörung des Ozons in der oberen Atmosphärenschicht beiträgt.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Informationen zur zulässigen Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung.
- Bei allen Verfahrensschritten muss streng aseptisch gearbeitet werden.
- Überwachen Sie während der Perfusion die Sauerstoffkonzentration.
- Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwacht werden. Der verantwortliche Arzt muss die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abwägen.
- Die Gebrauchsanweisung enthält weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu konkreten Arbeitsschritten.

### Gebrauchsanweisung

#### Einrichtung

#### 1. Wasser- und Gasleitungen

- a. Setzen Sie den Oxygenator sicher in seine Halterung ein. Stellen Sie sicher, dass der Blutausslass des venösen Reservoirs höher als der Oxygenator positioniert ist.  
**Hinweis:** Wird das gefilterte Minimax Hartschalen-Reservoir zusammen mit dem Minimax Plus Oxygenator mit Hohlfaser verwendet, wird die Halterung an der Halterung des Minimax Oxygenators befestigt. Bei separater Verwendung wird die Halterung an einem Halterungsadapter befestigt.
- b. Schließen Sie die Einlass- und Auslassleitungen für das Wasser an die entsprechenden Anschlüsse des Wärmetauschers an. Starten Sie den Wasserfluss, und überprüfen Sie den Wasserbehälter auf Lecks.  
**Vorsicht:** Verwenden Sie ihn nicht, wenn Lecks vorhanden sind. Bereiten Sie in diesem Fall den Ersatz-Oxygenator vor.

**Vorsicht:** Die Wassertemperatur im Wärmetauscher sollte 42 °C nicht übersteigen. Hohe Temperaturen können zu einer Schädigung des Blutes führen.

**Vorsicht:** Der Temperaturunterschied zwischen Blut und dem Wasser des Wärmetauschers sollte 15 °C nicht übersteigen.

- c. Schließen Sie die Gaszufuhrleitung an den Gaszufuhranschluss an. Bei Verwendung eines Gasmischers schließen Sie die Leitung des Gasmischers an den Gaszufuhranschluss an. Anweisungen zur Verwendung des Gasmischers finden Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers.
- d. Entfernen Sie die Kappe vom Anschluss des Gasauslasses.

#### 2. Blutleitungen zur Verwendung mit venösem Reservoir

- a. Schließen Sie die venöse Leitung am venösen Reservoir einlass an.
- b. Schließen Sie die Leitung des Pumpenkopfes am venösen Reservoir auslass und am venösen Einlassanschluss des Oxygenators an.
- c. Schließen Sie die Auslassleitung zwischen Kardiotomierreservoir und venösem Reservoir an.
- d. Schließen Sie die arterielle Leitung am Blutausslassanschluss des Oxygenators an.
- e. Schließen Sie die Auffangleitung des Oxygenators am Rezirkulationsanschluss des venösen Reservoir einlasses an.
- f. Setzen Sie einen Dreiwegehahn in die venöse Luftführung an der Oberseite des Oxygenators ein. Schließen Sie den Absperrhahn. Ein männlicher/weiblicher Luer-Anschluss kann zwischen Hahn und Reservoir zur Entlüftung eingesetzt werden.
- g. Versehen Sie sämtliche Anschlüsse mit Markierungsbändern.

#### 3. Blutleitungen zur Verwendung mit dem venösen Hartschalen-Reservoir

- a. Nehmen Sie das Zubehörpaket aus der Packung, und überprüfen Sie den Inhalt auf sichtbare Schäden. Jedes Paket enthält folgenden Inhalt:
  - **Winkelanschluss (je 1)**

Dieser Winkelanschluss mit vormontiertem Anschluss (1,0 cm x 1,0 cm x 0,6 cm) zum Temperaturfühler und Luer-Anschluss sollte am venösen 1,0-cm-Einlassanschluss des Hartschalenreservoirs mit beliebiger Ausrichtung montiert werden.

■ **1,0 cm - 0,6 cm Adapter (je 2)**

Die Adapter können verwendet werden, um die Einlass- oder Auslassanschlüsse des Reservoirs von 1,0 cm auf 0,6 cm anzupassen.

■ **Auffangleitung (je 1)**

Diese 0,6-cm-Leitung (ID) kann für die Rezirkulation zwischen dem gefilterten Minimax Hartschalenreservoir und einem Membranoxygenator verwendet werden. Folgen Sie den Anweisungen für die Rezirkulation des Oxygenator-Herstellers.

■ **Hahnbank für die Probenentnahme (je 1)**

Eine 3-gängige Hahnbank ist im Lieferumfang enthalten. Männliche/weibliche Luer-Leitungen sind mit einem Einweg-Entenschnabelventil vormontiert. Das Einweg-Entenschnabelventil wurde entwickelt, um den Rückfluss von Flüssigkeit zu verhindern. Die Hahnbankleitung kann für die Probenentnahme von arteriellem und venösem Blut während des kardiopulmonaren Bypasses verwendet werden. Achten Sie darauf, dass das arterielle Blut in Richtung der Pfeile neben dem Entenschnabelventil fließt. Die Hahnbankleitung sollte vor dem Bypass befüllt und entlüftet werden.

**Hinweis:** Der venöse Luer-Anschluss sollte speziell zur Zufuhr von Medikamenten in das Reservoir verwendet werden.

- b. Entfernen Sie die gelbe Kappe des Gasauslassanschlusses an der Oberseite des Reservoirs.
- c. Montieren Sie die venöse Leitung am venösen 1,0-cm-Einlassanschluss oder am venösen 0,6-cm-Adapteranschluss.
- d. Schließen Sie die Leitung des Pumpenkopfes am 1,0-cm-Auslassanschluss oder am 0,6-cm-Adapterauslassanschluss des gefilterten Minimax Hartschalen-Reservoirs an. Schließen Sie das andere Ende am Einlassanschluss des Oxygenators an. Achten Sie dabei auf die korrekte Flussrichtung.
- e. Schließen Sie eventuell erforderliche Sauganschlüsse an.
- f. Schließen Sie die 0,6-cm-Auffangleitung an den 0,6-cm-Rezirkulationsanschluss am venösen Reservoir einlass an. Wenn die Auffangleitung nicht benötigt wird, muss ein 0,6-cm-Verschluss auf den 0,6-cm-Anschluss des venösen Einlasses aufgesetzt werden.
- g. Folgen Sie der Bedienungsanleitung des Herstellers, wenn Sie die Schläuche am Oxygenator anschließen.
- h. Versehen Sie sämtliche Anschlüsse mit Markierungsbändern.

## **Befüllung**

**Hinweis:** Vor dem Befüllen wird eine CO<sub>2</sub>-Spülung empfohlen.

### **1. A/V-Loop**

- a. Achten Sie darauf, dass die arteriellen und venösen Leitungen so verbunden sind, dass ein A/V-Loop für Befüllung und Rezirkulation entsteht.
- b. Achten Sie darauf, dass folgende Leitungen abgeklemmt sind: die venöse Rückführungsleitung am venösen Reservoir, die arterielle Leitung am Oxygenator, die Blutausschleissleitung am venösen Reservoir, die Auffangleitung und die Kardiotomieauslassleitung.

### **2. Befüllen des Reservoirs**

- a. Das gefilterte Minimax Hartschalen-Reservoir wird mit Schwerkraft über die gefilterten Einlassanschlüsse an der Oberseite des Reservoirs befüllt.
- b. Befüllen Sie das Reservoir über den Schnellfüllanschluss mit Füllflüssigkeit.
- c. Entfernen Sie bei Verwendung eines venösen Reservoirs die Abklemmung der Füllreservoir-Ausschleissleitung, und befüllen Sie das venöse Reservoir mit Füllflüssigkeit. Entlüften Sie das venöse Reservoir vor der Rezirkulation.
- d. Befüllen Sie den Oxygenator und den Kreislauf entsprechend der Bedienungsanleitung des Herstellers.

**Warnung:** Der Flüssigkeitspegel im venösen Reservoir muss während und nach dem Befüllen stets oberhalb des Oxygenators gehalten werden.

### **3. Rezirkulation**

- a. Platzieren Sie bei Verwendung einer Rollenpumpe die Schläuche im Pumpenkopf.
- b. Entfernen Sie die Abklemmung von der Auffangleitung zwischen dem Oxygenator und dem venösen Reservoir.
- c. Schalten Sie die Blutpumpe mit 50 ml/Minute ein, und rezirkulieren Sie die Füllflüssigkeit durch das venöse Reservoir, die Blutpumpe und den Oxygenator.
- d. Öffnen Sie die venöse Luftführungsleitung an der Oberseite des Oxygenators.
- e. Erhöhen Sie die Pumpengeschwindigkeit langsam auf 500 ml/Minute.
- f. Schließen Sie die venöse Luftführung.

#### 4. Befüllen des A/V-Loops

- Halten Sie die Blutpumpe an.
- Klemmen Sie die Auffangleitung ab.
- Fügen Sie gegebenenfalls weitere Füllflüssigkeit zum venösen Reservoir hinzu.
- Entfernen Sie die Abklemmung der venösen Leitung.
- Entfernen Sie beim Starten der Blutpumpe mit geringer Geschwindigkeit die Abklemmung der arteriellen Leitung, und entlüften Sie den Loop in die venöse Reservoirentlüftung.
- Entlüften Sie über die venöse Luftführung den Oxygenator vollständig.
- Erhöhen Sie nach vollständiger Entlüftung des A/V-Loops den Blutpumpenfluss langsam auf 1 l/Minute, und rezirkulieren Sie die Füllflüssigkeit durch den gesamten Kreislauf. Starten Sie gegebenenfalls den Fluss des Beatmungsgases.

**Warnung:** Vor der Einleitung des Bypasses müssen sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden. Gasemboli sind für den Patienten gefährlich.

#### 5. Vorwärmen der Füllflüssigkeit

- Starten Sie den Wasserfluss des Wärmetauschers, um die Füllflüssigkeit vorzuwärmen.
- Fügen Sie gegebenenfalls zelluläre Befüllungslösung hinzu, und rezirkulieren Sie.
- Überprüfen Sie das gesamte System auf Lecks.

### Perfusion

#### 1. Starten des Bypasses

Die Gasflussrate hängt von der Blutflussrate und den venösen Einlassbedingungen ab. Zum Einleiten eines Bypasses wird ein Ventilations-/Perfusions-Verhältnis von 1:1 mit einer arteriellen O<sub>2</sub>-Sättigung (FiO<sub>2</sub>) von mindestens 80% empfohlen. Für den gesamten Vorgang muss ein ausreichender Gasvorrat bereitgestellt sein.

- Halten Sie die Blutpumpe an, und klemmen Sie die arterielle und die venöse Leitung ab.
- Zum Starten des Bypasses klemmen Sie die venöse und arterielle Leitung ab, und erhöhen Sie langsam die Pumpgeschwindigkeit auf den berechneten Blutfluss. Achten Sie darauf, dass der Betriebspegel im venösen Reservoir auf über 150 ml gehalten wird.

**Warnung:** Lassen Sie keine Luft in den Kreislauf gelangen.

**Warnung:** Achten Sie darauf, dass die Auffangleitung befüllt/abgeklemmt ist, bevor Sie den Bypass einleiten oder erneut in Gang setzen, und dass sie während der gesamten Dauer des Bypasses jederzeit abgeklemmt bleibt.

#### 2. Regulierung der Perfusionparameter

- Sauerstofftransfer. Der Transfer wird primär über die O<sub>2</sub>-Konzentration im Beatmungsgas reguliert. Erhöhen Sie die O<sub>2</sub>-Konzentration, um die arterielle pO<sub>2</sub> des Patienten zu erhöhen, und senken Sie die O<sub>2</sub>-Konzentration, um die arterielle pO<sub>2</sub> zu verringern.

**Hinweis:** Die Verwendung eines In-Line-O<sub>2</sub>-Analysators zwischen dem Oxygenator und dem Mischer sollte in Betracht gezogen werden.

- Kohlendioxidtransfer. Der Kohlendioxidtransfer wird primär über die Gasflussrate reguliert. Erhöhen Sie die Gasflussrate, um die Menge des aus dem Blut entfernten CO<sub>2</sub> zu erhöhen, und verringern Sie die Gasflussrate, um die Menge des aus dem Blut entfernten CO<sub>2</sub> zu verringern.

#### 3. Beenden des Bypasses

- Beenden Sie den Bypass entsprechend dem individuellen Fall und dem Zustand des Patienten sowie gemäß dem Perfusionsprotokoll.
- Setzen Sie nach Beenden des Bypasses die Rezirkulation durch den Oxygenator bei niedrigen Flussraten fort. Verwenden Sie dazu entweder die Auffangleitung, einen neu angeschlossenen A/V-Loop oder beides.

### Notfallaustausch des Oxygenators

Ein zusätzlicher Minimax Plus Oxygenator mit Hohlfaser sollte während der Perfusion stets bereitgehalten werden.

- Schalten Sie die Blutpumpe und die Wasserzufuhr zum Wärmetauscher aus.
- Klemmen Sie die venöse Rückführungsleitung am venösen Reservoir ab.
- Klemmen Sie die venösen und arteriellen Leitung und die Auffangleitung am Oxygenator ab.
- Klemmen Sie die Wärmetauscherleitungen am Oxygenator ab, und entfernen Sie sie. Entfernen Sie die Gas- und Überwachungsleitungen.
- Entfernen Sie die Leitungen für den Bluteinlass und -auslass und für die Rezirkulation vom Oxygenator. Nehmen Sie den Oxygenator aus der Halterung.
- Setzen Sie einen neuen Oxygenator in die Halterung ein. Schließen Sie alle Leitungen an, und versehen Sie sämtliche Anschlüsse mit Markierungsbändern.
- Schließen Sie die Einlass- und Auslassleitungen für das Wasser an den Wasseranschlüssen des Wärmetauschers an. Starten Sie den Wasserfluss, und überprüfen Sie den Wasserbehälter auf Lecks.

8. Fügen Sie für die Oxygenatorbefüllung weitere 200 ml Flüssigkeit zum Füllreservoir hinzu.
9. Entfernen Sie die Abklemmungen von der Füllreservoir-Auslassleitung, der Auffangleitung und der venösen Leitung am Oxygenator.  
**Warnung:** Entfernen Sie nicht die Abklemmung der venösen Rückführungsleitung oder die Abklemmung der arteriellen Leitung.
10. Schalten Sie die Blutpumpe ein, und befüllen Sie langsam den Oxygenator. Öffnen Sie die venöse Luftführung zur Entlüftung, und schließen Sie sie dann wieder. Erhöhen Sie den Blutfluss über die Auffangleitung auf 500 ml/Minute. Entlüften Sie Luftbläschen aus dem venösen Reservoir.
11. Überprüfen Sie das gesamte System auf Lecks und Gasembolien.
12. Entfernen Sie alle Abklemmungen der venösen und arteriellen Leitungen. Klemmen Sie die Auffangleitung ab, und setzen Sie den Bypass fort.

## Wichtiger Hinweis – Garantierklärung (für Länder außerhalb der USA)

- A. Aufgrund dieser **GARANTIE** wird Medtronic dem Kunden, der einen Medtronic MINIMAX PLUS OXYGENATOR MIT HOHLFASER und ein GEFILTERTES MINIMAX HARTSCHALEN-RESERVOIR (im Nachfolgenden als „Produkt“ bezeichnet) erhalten hat, für den Fall, dass das Produkt nicht gemäß den Spezifikationen arbeitet, beim Kauf eines Ersatzproduktes von Medtronic eine Gutschrift in Höhe des ursprünglichen Kaufpreises, höchstens jedoch in Höhe des Kaufpreises des Ersatzgerätes erteilen.
- Die Warnhinweise dieser Produktinformation sind wesentlicher Bestandteil dieser **GARANTIE**. Informationen darüber, wie Sie Ihre Forderungen aufgrund dieser **GARANTIE** geltend machen können, sind bei Ihrem örtlichen Medtronic-Repräsentanten erhältlich.
- B. Diese **GARANTIE** kann ausschließlich unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:
- (1) Das Produkt muss vor Ablauf des Verfallsdatums benutzt worden sein.
  - (2) Das Produkt muss innerhalb von 60 Tagen nach seiner Benutzung an Medtronic zurückgeschickt werden und in das Eigentum von Medtronic übergehen.
  - (3) Das Produkt darf nicht für einen weiteren Patienten verwendet worden sein.
- C. Diese **GARANTIE** ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Insbesondere gilt:
- (1) Bei nachweislich falscher Handhabung, nicht sachgerechtem Gebrauch oder Veränderung des Produkts wird keine Gutschrift für den Kauf eines Ersatzprodukts gewährt.
  - (2) Medtronic haftet nicht für mittelbare oder Folgeschäden, die sich aus dem Gebrauch, Defekt oder Funktionsausfall des Produkts ergeben, unabhängig davon, ob der Anspruch auf Garantie, Vertrag, unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage gestützt wird.
- D. Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass diese **GARANTIE** ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus dieser **GARANTIE** sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in der **GARANTIE** nicht enthalten.



# Instrucciones de uso

## MINIMAX 1316, MINIMAX PLUS 3381/CB3381, MINIMAX PLUS 3301 (PAQUETE COMBINADO CON 1316 Y 3381)

### Descripción

#### Modelos: 3381, CB3381

El oxigenador de fibra hueca Minimax Plus resistente al plasma, con o sin superficie bioactiva Carmeda®<sup>1 2</sup> (heparina), es un dispositivo estéril, apirógeno y de un solo uso para el intercambio de gases, con un intercambiador de calor incorporado en el lado venoso para regular la temperatura de la sangre. Las fibras huecas microporosas están enrolladas alrededor de un eje y rodeadas por una cubierta externa de plástico. El oxígeno circula a través de las fibras huecas, mientras que la sangre procedente del intercambiador de calor lo hace alrededor de las mismas. El intercambio de gases tiene lugar por difusión a través de la membrana de las fibras huecas. El dispositivo incluye una salida de gas para depuración y una válvula de gas para evitar una presurización excesiva.

El oxigenador de fibra hueca Minimax Plus resistente al plasma con superficie bioactiva Carmeda (CB3381) está revestido de una superficie bioactiva no lixiviable que proporciona superficies de contacto con la sangre resistentes a la formación de trombos.

#### Modelo: 1316

El reservorio rígido filtrado Minimax es un dispositivo estéril, apirógeno y de un solo uso compuesto por una carcasa externa con un antiespumante y un filtro de profundidad de 20 µm que sirven para desespumar y filtrar sangre venosa o sangre procedente de una cardiotoromía. La sangre venosa entra por un puerto de entrada de 1,0 cm. La sangre de cardiotoromía entra por varios puertos de entrada de 0,6 cm situados en la parte superior del recipiente. La sangre se bombea a un oxigenador a través del puerto de salida de 1,0 cm que hay en la base del reservorio. El reservorio rígido filtrado Minimax incluye un adaptador para poder cambiar los puertos venosos de entrada y salida de 1,0 cm a 0,6 cm.

El reservorio rígido filtrado Minimax se puede utilizar con el oxigenador de fibra hueca Minimax Plus o con otros oxigenadores de membrana.

### Especificaciones

#### Modelos de oxigenador 3381, CB3381

Volumen de cebado estático	Aproximadamente 149 ml
Flujo de sangre recomendado	0,5 a 2,3 l/min
Presión de agua máxima	40 psi/2068 mmHg/275,8 kPa
Presión máxima de la vía de sangre	6 psi/310 mmHg/41,3 kPa
Tasa de transferencia de oxígeno	Véase la figura 5
Tasa de transferencia de dióxido de carbono	Véase la figura 6
Eficacia del intercambiador de calor	Véase la figura 7
Caída de la presión en el lado de la sangre	Véase la figura 8
Membrana	Fibra hueca microporosa (0,8 m <sup>2</sup> )
Puerto de entrada venosa	0,6 cm
Puerto de salida arterial	0,6 cm
Puerto para muestras arteriales	0,6 cm
Distribuidor de aire venoso	Puerto luer hembra
Puertos de gas	0,6 cm
Puertos de agua	1,3 cm, de desconexión rápida
Puerto de temperatura arterial	YSI Serie 400

#### Reservorio rígido Modelo 1316

Nivel de funcionamiento mínimo recomendado	150 ml
Volumen de funcionamiento máximo	2000 ml
Filtración de cardiotoromía	20 µm
Entradas de aspiración	4 de 0,6 cm
Puerto de cebado rápido filtrado	1 de 0,6 cm

<sup>1</sup> Carmeda® es una marca registrada de Carmeda AB.

<sup>2</sup> Este producto está recubierto con la superficie bioactiva Carmeda®, con licencia de Carmeda AB, y está aprobado para su uso sólo como parte de un sistema o circuito de circulación extracorpórea de sangre que incluya un oxigenador o una bomba de sangre.

Puerto luer filtrado	1
Puertos luer sin filtro	3
Entrada venosa (con luer y sonda de temperatura)	1 de 1,0 cm
Salida	1 de 1,0 cm
Puerto de recirculación	1 de 0,6 cm

## Indicaciones

El oxigenador de fibra hueca Minimax Plus resistente al plasma, con o sin superficie bioactiva Carmeda se emplea en procedimientos que requieren la oxigenación extracorpórea y la eliminación del dióxido de carbono de la sangre. Está diseñado para funcionar con un flujo máximo de sangre de 2,3 l/min durante un periodo máximo de 6 horas.

El reservorio rígido filtrado Minimax se emplea en procedimientos que requieren almacenar y filtrar la sangre durante la circulación extracorpórea con un flujo máximo de sangre venosa de 4 l/min y una tasa máxima de filtración de cardiotomía de 2 l/min.

## Contraindicaciones

La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso previsto indicado es responsabilidad del usuario.

## Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

**Si no lee y sigue todas las instrucciones o no observa todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.**

- El oxigenador/reservorio rígido sólo debe ser utilizado por personas expertas en los procedimientos de bypass cardiopulmonar. La utilización de cada dispositivo requiere una supervisión constante por personal cualificado para preservar la seguridad del paciente.
- Cada oxigenador se ha fabricado, probado y envasado de forma meticulosa; sin embargo, la tecnología más avanzada no ha alcanzado un desarrollo tal como para que Medtronic pueda garantizar que el oxigenador no sufrirá fugas, grietas o fallos durante su utilización. La perfusión debe controlarse constantemente y de forma meticulosa.
- Durante la perfusión debe disponerse de un oxigenador de reserva. Si tiene que cambiar un oxigenador durante la perfusión, siga las instrucciones que figuran en la sección "Sustitución de emergencia del oxigenador".
- La vía de fluido es estéril y apirógena. Inspeccione cada envase y dispositivo antes de su utilización. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, o si los tapones de protección no están colocados correctamente.
- Cada dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Esterilizado con óxido de etileno.
- Durante la perfusión es necesario mantener la presión sanguínea por encima de la presión de la fase gaseosa para evitar la formación de microembolias gaseosas.
- Procure que el dispositivo no entre en contacto con ningún anestésico concentrado, como por ejemplo el isoflurano. Estos agentes pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo.
- Procure no cerrar ni obstruir el puerto de la válvula de gas.
- Si el corazón tiene ventilación hacia el reservorio rígido filtrado Minimax, debe tenerse cuidado de evitar un reflujo a través de la ventilación ventricular.
- No utilice un generador de vacío para hacer el vacío en el reservorio.
- Asegúrese de que el nivel de funcionamiento del reservorio está por encima de la parte superior del oxigenador de membrana.
- La temperatura del agua del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C. Una temperatura demasiado alta podría producir lesiones sanguíneas.
- El gradiente de temperatura entre la sangre y el agua del intercambiador de calor no debe superar los 15 °C.
- Las burbujas de aire o fugas durante el cebado o el funcionamiento podría causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de fluido. Por lo tanto, debe vigilarse continuamente el circuito extracorpóreo. No utilice el dispositivo si se observan las situaciones descritas anteriormente.
- En cualquier circuito extracorpóreo debe considerarse la posibilidad de utilizar un filtro arterial y un filtro prebypass.
- Mantenga siempre el nivel del líquido del reservorio venoso por encima del oxigenador, tanto durante el cebado como después del mismo.
- Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.

- Procure que no entre aire en el circuito.
- Compruebe que la vía de recirculación esté cebada y pinzada antes de iniciar o reestablecer el bypass, y asegúrese de que permanezca pinzada en todo momento mientras dure el bypass.
- **Precaución:** Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción facultativa.
- **Advertencia:** Fabricado con HCFC-225, una sustancia nociva para la salud pública y para el medio ambiente debido a que destruye el ozono de la capa superior de la atmósfera.

## Medidas preventivas

- Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.
- Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos.
- Controle la concentración de oxígeno durante toda la perfusión.
- Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto, y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico a cargo debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.
- Puede encontrar advertencias y medidas preventivas adicionales aplicables a procedimientos específicos en los apartados correspondientes de las instrucciones de uso.

## Instrucciones de uso

### Preparación

#### 1. Vías de agua y gas

- a. Coloque firmemente el oxigenador en su soporte. Asegúrese de que el reservorio venoso esté más alto que el oxigenador.

**Nota:** Si el reservorio rígido filtrado Minimax se utiliza junto con el oxigenador de fibra hueca Minimax Plus, el soporte se acopla al soporte del oxigenador Minimax. Si se utiliza por separado, el soporte se acopla al adaptador del mismo.

- b. Conecte las líneas de entrada y salida de agua a los puertos de agua del intercambiador de calor. Ponga en marcha el flujo de agua y compruebe si hay fugas procedentes del compartimento de agua.

**Precaución:** No lo use si observa alguna fuga. Prepare el oxigenador de reserva.

**Precaución:** La temperatura del agua del intercambiador de calor no debe superar los 42 °C. Una temperatura demasiado alta podría producir lesiones sanguíneas.

**Precaución:** El gradiente de temperatura entre la sangre y el agua del intercambiador de calor no debe superar los 15 °C.

- c. Conecte la vía de gas al puerto de entrada de gas. Si se utiliza un mezclador de gas, conecte la vía del mezclador de gas al puerto de entrada de gas. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del mezclador de gas.
- d. Quite la tapa del puerto de salida de gas.

#### 2. Vías de sangre utilizadas con el reservorio venoso de bolsa

- a. Conecte la vía venosa a la entrada del reservorio venoso.
- b. Conecte la vía del cabezal de la bomba a la salida del reservorio venoso y al puerto de entrada venosa del oxigenador.
- c. Conecte la vía de drenaje entre el reservorio de cardiomioma y el reservorio venoso de bolsa.
- d. Conecte la vía arterial al puerto de salida de sangre del oxigenador.
- e. Conecte la vía de recirculación del oxigenador al puerto de recirculación del conector de entrada del reservorio venoso.
- f. Coloque una llave de paso de 3 vías en el distribuidor de aire venoso de la parte superior del oxigenador. Cierre la llave de paso. Entre la llave de paso y un reservorio se puede conectar una vía luer macho/macho para purgar el aire.
- g. Fije bien con abrazaderas todas las conexiones.

#### 3. Vías de sangre utilizadas con el reservorio venoso rígido

- a. Saque el paquete de accesorios del envase y examine el contenido por si tuviesen cualquier defecto obvio. Cada paquete incluye:

- **Conector acodado (1)**

Este conector acodado con su conector de 1,0 cm x 1,0 cm x 0,6 cm preacoplado y provisto de una sonda de temperatura y un puerto luer se coloca en el puerto de entrada venosa de 1,0 cm del reservorio rígido orientado como se quiera.

- **Adaptadores de 1,0 cm – 0,6 cm (2 de cada)**

Los adaptadores se usan para cambiar los puertos de entrada y salida del reservorio de 1,0 cm a 0,6 cm.

#### ■ **Vía de recirculación (1)**

Esta vía de 0,6 cm (ID) se emplea como vía de recirculación entre el reservorio rígido filtrado Minimax y un oxigenador de membrana. Siga las instrucciones del fabricante del oxigenador para establecer la recirculación.

#### ■ **Colector de muestras (1)**

Se incluye un colector múltiple con 3 llaves de paso. Lleva preacopladas vías luer macho/macho y una válvula unidireccional de pico de pato. La válvula unidireccional de pico de pato está diseñada para evitar el contraflujo de líquido. Esta vía colectora se puede utilizar para tomar muestras de sangre arterial y venosa durante el bypass cardiopulmonar. Es importante asegurarse de que la sangre arterial circule en la dirección indicada por las flechas situadas al lado de la válvula de pico de pato. Antes del bypass es necesario cebar y purgar la vía colectora.

**Nota:** El puerto luer venoso se usa específicamente para añadir cualquier fármaco al reservorio.

- b. Quite la tapa amarilla del puerto de la válvula de gas situado en la parte superior del reservorio.
- c. Conecte la vía venosa al puerto de entrada venosa de 1,0 cm o al puerto adaptador venoso de 0,6 cm.
- d. Conecte la vía del cabezal de la bomba al puerto de salida de 1,0 cm o al puerto de salida con adaptador de 0,6 cm del reservorio rígido filtrado Minimax. Conecte el otro extremo del puerto de entrada del oxigenador asegurándose de que la dirección del flujo sea la correcta.
- e. Conecte los puertos de aspiración que sean necesarios.
- f. Conecte la vía de recirculación de 0,6 cm al puerto de recirculación de 0,6 cm del conector del reservorio para la entrada venosa. Si no se utiliza la vía de recirculación, hay que colocar un tapón de cierre de 0,6 cm en el puerto de 0,6 cm del conector de entrada venosa.
- g. Siga las instrucciones de uso del fabricante para conectar los tubos al oxigenador.
- h. Fije bien con abrazaderas todas las conexiones.

### **Cebado**

**Nota:** Antes del cebado se recomienda enjuagar con CO<sub>2</sub>.

#### **1. Bucle A/V**

- a. Asegúrese de conectar las vías arterial y venosa formando un bucle A/V para el cebado y la recirculación.
- b. Compruebe que están pinzadas las siguientes vías: la vía de retorno venoso del reservorio venoso, la vía arterial del oxigenador, la vía de salida de sangre del reservorio venoso, la vía de recirculación y la vía de drenaje de cardiomotomía.

#### **2. Llenado del reservorio**

- a. El reservorio rígido filtrado Minimax se puede cebar por gravedad a través de cualquiera de los puertos de entrada filtrados situados en la parte superior del reservorio.
- b. Llène el reservorio con líquido de cebado a través del puerto de cebado rápido.
- c. Si se utiliza un reservorio venoso de bolsa, despince la vía de drenaje del reservorio de cebado y llene el reservorio venoso con líquido de cebado. Purgue el aire del reservorio venoso antes de la recirculación.
- d. Ceba el oxigenador y el circuito siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

**Advertencia:** Mantenga siempre el nivel del líquido del reservorio venoso por encima del oxigenador, tanto durante el cebado como después del mismo.

#### **3. Recirculación**

- a. Coloque el tubo en el cabezal de la bomba si se utiliza una bomba de rodillos.
- b. Despince la vía de recirculación que conecta el oxigenador con el reservorio venoso.
- c. Ajuste la bomba de sangre a 50 ml/min y haga circular el líquido de cebado a través del reservorio venoso, la bomba de sangre y el oxigenador.
- d. Abra la vía del distribuidor de aire venoso situada en la parte superior del oxigenador.
- e. Aumente lentamente la velocidad de la bomba hasta 500 ml/min.
- f. Cierre el distribuidor de aire venoso.

#### **4. Cebado del bucle A/V**

- a. Detenga la bomba de sangre.
- b. Pince la vía de recirculación.
- c. Si es necesario, añada más líquido de cebado al reservorio venoso.
- d. Despince la vía venosa.
- e. Tras poner en marcha la bomba a baja velocidad, despince la vía arterial y purgue el aire del bucle por la ventilación del reservorio venoso.
- f. Purgue, a través del distribuidor de aire venoso, el aire que haya podido entrar en el oxigenador.
- g. Cuando haya extraído todo el aire del bucle A/V, aumente lentamente el flujo de la bomba hasta 1 l/min y haga circular el líquido de cebado a través de todo el circuito; ponga en marcha el flujo de gas de ventilación si lo considera conveniente.

**Advertencia:** Antes de iniciar el bypass deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.

#### 5. Pre calentamiento del líquido de cebado

- Ponga en marcha el flujo de agua del intercambiador de calor para precalentar el líquido de cebado.
- Añada si quiere líquido de cebado con células y hágalo circular.
- Examine todo el sistema por si hubiera alguna fuga.

### Perfusión

#### 1. Comienzo del bypass

El flujo de gas depende del flujo de sangre y de las condiciones de la entrada venosa. Para comenzar el bypass se recomienda utilizar una relación de flujo de gas/sangre de 1:1 con una  $FI_{O_2}$  mínima del 80%. Procure disponer de una reserva de gas suficiente para todo el procedimiento.

- Detenga la bomba de sangre y pince las vías arterial y venosa.
- Para comenzar el bypass, despince las vías arterial y venosa y aumente gradualmente la velocidad de la bomba hasta alcanzar el flujo de sangre calculado. Asegúrese de que el nivel de funcionamiento del reservorio venoso se mantiene siempre por encima de 150 ml.

**Advertencia:** Procure que no entre aire en el circuito.

**Advertencia:** Compruebe que la vía de recirculación esté cebada y pinzada antes de iniciar o reestablecer el bypass, y asegúrese de que permanezca pinzada en todo momento mientras dure el bypass.

#### 2. Control de los parámetros de perfusión

- Transferencia de oxígeno. La transferencia se controla principalmente a través de la concentración de  $O_2$  del gas de ventilación. Aumente la concentración de  $O_2$  para aumentar la  $pO_2$  arterial del paciente, y reduzca la concentración de  $O_2$  para disminuir la  $pO_2$  arterial.

**Nota:** Conviene considerar la posibilidad de utilizar un analizador de  $O_2$  intercalado entre el oxigenador y el mezclador.

- Transferencia de dióxido de carbono. La transferencia de dióxido de carbono se controla principalmente mediante el caudal de gas. Aumente el caudal de gas para aumentar la cantidad de  $CO_2$  extraída de la sangre; reduzca el caudal de gas para disminuir la cantidad de  $CO_2$  extraída de la sangre.

#### 3. Salida del bypass

- Concluya el bypass según proceda en función del caso concreto, del estado del paciente y del protocolo de perfusión.
- A la salida del bypass, continúe la recirculación a través del oxigenador a un caudal bajo, ya sea usando la vía de recirculación, un bucle A/V reconectado o ambas cosas.

### Sustitución de emergencia del oxigenador

Debe disponerse siempre de un oxigenador de fibra hueca Minimax Plus resistente al plasma de reserva durante la perfusión.

- Pare la bomba de sangre y el suministro de agua del intercambiador de calor.
- Pince la vía venosa en el reservorio venoso.
- Pince las vías venosa, arterial y de recirculación en el oxigenador.
- Pince las vías del intercambiador de calor en el oxigenador y desconéctelas. Desconecte las vías de gas y monitorización.
- Desconecte las vías de entrada y salida de sangre y recirculación del oxigenador. Retire el oxigenador del soporte.
- Coloque un oxigenador nuevo en el soporte. Conecte todas las vías y fije bien con abrazaderas todas las conexiones.
- Conecte las líneas de entrada y salida de agua a los puertos de agua del intercambiador de calor. Ponga en marcha el flujo de agua y compruebe si hay fugas del compartimento de agua.
- Añada 200 ml más de líquido al reservorio de cebado para cebar el oxigenador.
- Retire las pinzas de la vía de drenaje del reservorio de cebado, la vía de recirculación y la vía venosa del oxigenador.

**Advertencia:** No quite la pinza de la vía de retorno venoso ni la de la vía arterial.

- Encienda la bomba de sangre y llene lentamente el oxigenador. Abra el distribuidor de aire venoso para purgar el aire y ciérrelo. Aumente el flujo de sangre hasta 500 ml/min a través de la vía de recirculación. Elimine las burbujas de aire del reservorio venoso.
- Examine todo el sistema por si hubiera alguna fuga o algún émbolo gaseoso.
- Quite todas las pinzas de las vías venosa y arterial, pince la vía de recirculación y prosiga con el bypass.

### **Aviso importante — Garantía limitada (se aplica a países fuera de los Estados Unidos)**

- A. La presente **GARANTÍA LIMITADA** garantiza al comprador que reciba un OXIGENADOR DE FIBRA HUECA MINIMAX PLUS y el RESERVORIO RÍGIDO FILTRADO MINIMAX de Medtronic, en adelante el Producto, que en el supuesto de que el mismo no funcione de conformidad con sus especificaciones, Medtronic otorgará por la compra de cualquier producto de reemplazo de Medtronic cuyo uso vaya destinado al mismo paciente, una bonificación equivalente al precio original de compra del producto (que en ningún caso excederá del valor del producto de reemplazo).
- Las advertencias contenidas en la documentación del producto se consideran parte integrante de la presente **GARANTÍA LIMITADA**. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic si desea obtener información relativa al modo de efectuar reclamaciones cubiertas por la presente **GARANTÍA LIMITADA**.
- B. Para hacer uso de la **GARANTÍA LIMITADA** deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) El producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.
  - (2) El producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 60 días siguientes a su uso siendo a partir de entonces propiedad de Medtronic.
  - (3) El producto no podrá haber sido utilizado para o por ningún otro paciente.
- C. La presente **GARANTÍA LIMITADA** se limita a sus condiciones específicas. En particular:
- (1) En ningún caso se otorgará una bonificación de reemplazo si existe evidencia de manipulación inadecuada, implantación impropia o incorrecta o alteración material del producto de reemplazo.
  - (2) Medtronic no responderá por los daños indirectos o directos causados o derivados de cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas.
- D. Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente **GARANTÍA LIMITADA** sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contraria a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la **GARANTÍA LIMITADA**, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones contiene la misma como si la presente **GARANTÍA LIMITADA** no contuviera la parte o condición considerada no válida.

# Gebruiksaanwijzing

## MINIMAX 1316, MINIMAX PLUS 3381/CB3381, MINIMAX PLUS 3301 (COMBINATIEPAKKET 1316 EN 3381)

### Beschrijving

#### Modellen: 3381, CB3381

De Minimax Plus hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF) met of zonder Carmeda®<sup>1</sup> bioactieve oppervlaktelaag<sup>2</sup> (heparine), is een steriel, niet-pyrogeen gaswisselingsapparaat voor eenmalig gebruik met een ingebouwde warmtewisselaar aan de veneuze zijde voor het reguleren van de bloedtemperatuur. De microporeuze holle vezels worden rond een kern gewikkeld en omsloten door een plastic buitenschaal. Door de holle vezels stroomt zuurstof en vanaf de warmtewisselaar stroomt bloed rond de holle vezels. Er vindt gaswisseling plaats door diffusie langs het membraan van de holle vezels. Het systeem is voorzien van een gasuitgang voor reiniging en een ontluchtingspoort om overdruk te voorkomen.

De Minimax Plus hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF) en Carmeda bioactieve oppervlaktelaag (CB3381) is voorzien van een niet-loslatende, bioactieve oppervlaktelaag ter voorkoming van trombusvorming op de oppervlakken die met bloed in aanraking komen.

#### Model: 1316

Het Minimax gefilterd reservoir met harde schaal is een steriel, niet-pyrogeen apparaat voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een behuizing met een ontschuimer en een dieptefilter van 20 micron voor het ontschuimen en filteren van veneus bloed en cardiometriebloed. Veneus bloed gaat naar binnen via een veneuze ingang van 1,0 cm. Cardiometriebloed gaat naar binnen via de ingangen van 0,6 cm aan de bovenzijde van het vat. Het bloed wordt naar een oxygenator gepompt via de uitgangspoort van 1,0 cm op de basis van het reservoir.

Er wordt een adapter meegeleverd met het Minimax gefilterde reservoir met harde schaal om het verwisselen van de poorten van de veneuze ingang van 1,0 cm en de uitgang van 0,6 cm te vergemakkelijken.

Het Minimax gefilterde reservoir met harde schaal kan worden gebruikt met de Minimax Plus hollow-fiber-oxygenator en mag ook worden gebruikt met andere membraanoxygenatoren.

### Specificaties

#### Oxygenator, Model 3381, CB3381

Statisch voorvulvolume	Ongeveer 149 ml
Aanbevolen bloedflow	0,5 tot 2,3 liter per minuut
Maximale waterdruk	2068 mm Hg/275,8 kPa
Maximale bloedcompartimentdruk	310 mm Hg/41,3 kPa
Zuurstofoverdracht	Zie afbeelding 5
Koolstofdioxideoverdracht	Zie afbeelding 6
Vermogen warmtewisselaar	Zie afbeelding 7
Drukval bloedcompartiment	Zie afbeelding 8
Membraan	Microporeuze holle vezel (0,8 m <sup>2</sup> )
Veneuze bloedinlaat	0,6 cm
Arteriële bloeduitlaat	0,6 cm
Arteriële monsterpoort	0,6 cm
Veneuze luchtsturing	Vrouwelijke lueraansluiting
Gaspoorten	0,6 cm
Waterconnectoren	1,3 cm (snelkoppelingen)
Arteriële temperatuurpoort	YSI 400-serie

#### Reservoir met harde schaal Model 1316

Aanbevolen minimaal bedrijfsniveau	150 ml
Maximaal bedrijfspvolume	2000 ml
Cardiometriefilter	20 micron
Ingangen voor zuiging	4 x 0,6 cm
Gefilterd voorvullen	1 x 0,6 cm
Gefilterde luer	1
Niet-gefilterde luers	3

<sup>1</sup> Carmeda® is een geregistreerd handelsmerk van Carmeda AB.

<sup>2</sup> Dit product is gecoat met de Carmeda® bioactieve oppervlaktelaag met toestemming van Carmeda AB en mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een extracorporeel bloedcirculatiesysteem of -circuit dat een oxygenator of een centrifugaalpompe bevat.

Veneuze ingang (met luer en temperatuursonde)	1 x 1,0 cm
Uitgang	1 x 1,0 cm
Recirculatiepoort	1 x 0,6 cm

## Indicaties

De Minimax Plus hollow-fiber-oxygenator met plasmabestendige vezel (PRF), met of zonder Carmeda bioactieve oppervlaktelaag, is geïndiceerd voor gebruik bij procedures waarbij extracorporale oxygenatie van bloed en verwijdering van koolstofdioxide uit bloed is vereist. Het systeem is ontworpen voor een maximale bloedflow van 2,3 liter per minuut gedurende maximaal 6 uur.

Het Minimax gefilterde reservoir met harde schaal is geïndiceerd voor gebruik tijdens ingrepen waarbij het opslaan en filteren van bloed tijdens extracorporale circulatie is vereist bij een veneuze bloedflow van maximaal 4 liter per minuut en cardiometrifiltratie van maximaal 2 liter per minuut.

## Contra-indicaties

Als het product wordt gebruikt voor andere dan de aangegeven toegestane toepassingen, is dit de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

## Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. **Als u niet alle instructies opvolgt en alle waarschuwingen in acht neemt, kan dit leiden tot ernstig letsel of het overlijden van de patiënt.**

- De oxygenator en het reservoir met harde schaal mogen alleen worden gebruikt door medisch personeel dat getraind is in cardiopulmonaire bypass-ingrepen. Voor de veiligheid van de patiënt moet voortdurend op de werking van elk apparaat worden toegezien door gekwalificeerd personeel.
- Elke oxygenator is met de grootst mogelijke zorg geproduceerd, getest en verpakt. De technische ontwikkelingen zijn echter nog niet zo ver gevorderd dat Medtronic kan garanderen dat de oxygenator tijdens het gebruik niet zal lekken, breken of stukgaan. De perfusie moet voortdurend zorgvuldig worden bewaakt.
- Tijdens de perfusie dient een vervangende oxygenator klaar te staan. Volg de instructies in het gedeelte "Noodvervanging van Oxygenator" als een oxygenator tijdens de perfusie moet worden vervangen.
- Het vloeistoftraject is steriel en niet-pyrogeen. Controleer het product en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig. Gebruik het apparaat niet als de verpakking geopend of beschadigd is of als de beschermkapjes niet op hun plaats zitten.
- Gebruik elk product maar één keer. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Tijdens perfusie moet de bloeddruk hoger worden gehouden dan de gasfasedruk om de vorming van gasvormige micro-embolieën te voorkomen.
- Laat nooit anesthesische middelen zoals isofluraan in geconcentreerde vorm in contact komen met dit apparaat. Dergelijke middelen kunnen de structurele integriteit in gevaar brengen.
- De ontluuchtingspoort mag niet verstopt raken of geblokkeerd worden.
- Als bloed uit het hart wordt afgevoerd via het Minimax gefilterde reservoir met harde schaal, is voorzichtigheid geboden om terugvloeien via de ventriculaire ontluuchtingsopening te voorkomen.
- Gebruik geen vacuümbron om zuigkracht in het reservoir te genereren.
- Zorg ervoor dat het bedrijfsniveau van het reservoir zich boven de bovenzijde van de membraanoxygenator bevindt.
- De watertemperatuur in de warmtewisselaar mag niet boven de 42 °C komen. Een te hoge temperatuur kan leiden tot bloedbeschadiging.
- Het temperatuurverschil tussen het bloed en het water van de warmtewisselaar mag niet meer zijn dan 15 °C.
- Als tijdens het voorvullen en/of het gebruik van het systeem luchtballen of lekken worden aangetroffen, moet worden ingegrepen, aangezien die kunnen leiden tot luchtembolieën bij de patiënt en/of vloeistofverlies. Het extracorporale circuit moet voortdurend worden bewaakt. Gebruik het product niet als deze omstandigheden zich voordoen.
- Voor elk extracorporaal circuit dient het gebruik van een prebypass- en een arteriële lijnfilter te worden overwogen.
- Houd tijdens en na het voorvullen het vloeistofniveau in het veneuze reservoir altijd hoger dan het niveau in de oxygenator.
- Het extracorporale circuit moet volledig vrij zijn van gasembolieën voordat de bypass wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.



- Zorg dat er geen lucht in het circuit komt.
- Zorg ervoor dat de recirculatielijn is gevuld/afgeklemd voordat de bypass wordt geïnitieerd of opnieuw wordt toegepast en dat deze lijn de volledige duur van de bypass afgeklemd blijft.
- **Let op:** Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- **Waarschuwing:** Voor de productie is gebruik gemaakt van HCFC-225, een stof die de ozonlaag aantast en daardoor schadelijk is voor de volksgezondheid en het milieu.

## Voorzorgsmaatregelen

- Controleer op het verpakkingslabel welke opslagtemperatuur vereist is.
- Maak bij alle procedures gebruik van een aseptische techniek.
- Bewaak de zuurstofconcentratie tijdens perfusie.
- Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De voordelen van extracorporale ondersteuning moeten opwegen tegen het risico van een systemische antistollingsbehandeling. Dit moet worden vastgesteld door de arts die het systeem voorschrijft.
- Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor specifieke procedures zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing.

## Gebruiksaanwijzing

### Instellen

#### 1. Lijnen voor water en gas

- a. Plaats de oxygenator in de houder en zet deze vast. Zorg dat het veneuze reservoir hoger is geplaatst dan de oxygenator.

**Opmerking:** Als het Minimax gefilterde reservoir met harde schaal wordt gebruikt in combinatie met de Minimax Plus hollow-fiber-oxygenator, wordt de houder bevestigd aan de houder van de Minimax oxygenator. Als het reservoir afzonderlijk wordt gebruikt, wordt de houder bevestigd aan een houderadapter.

- b. Sluit de ingang- en uitgangslijnen voor het water aan op de waterpoorten van de warmtewisselaar. Start de watercirculatie en controleer of het watercompartiment niet lekt.

**Let op:** Gebruik het systeem niet als er lekken zijn. Stel de vervangende oxygenator op.

**Let op:** De watertemperatuur in de warmtewisselaar mag niet boven de 42 °C komen. Een te hoge temperatuur kan leiden tot bloedbeschadiging.

**Let op:** Het temperatuurverschil tussen het bloed en het water van de warmtewisselaar mag niet meer zijn dan 15 °C.

- c. Sluit de gastrovoerlijn aan op de gasingang. Als er een gasmengapparaat wordt gebruikt, sluit dan de lijn van dit apparaat aan op de gasingangspoort. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gasmengapparaat.
- d. Verwijder de dop van de gasuitgangspoort.

#### 2. Gebruik van bloedlijnen in combinatie met veneuze reservoirzak

- a. Sluit de veneuze lijn aan op de ingang van het veneuze reservoir.
- b. Sluit de pompkoplijn aan op de uitgang van het veneuze reservoir en op de ingangspoort van de oxygenator.
- c. Sluit de drainagelijn tussen het cardiometerreservoir en de veneuze reservoirzak aan.
- d. Sluit de arteriële lijn aan op de bloeduitgangspoort van de oxygenator.
- e. Sluit de recirculatielijn van de oxygenator aan op de recirculatiepoort van de ingangconnector van het veneuze reservoir.
- f. Plaats een drieweg plugkraan op de veneuze luchtsturing aan de bovenkant van de oxygenator. Draai de plugkraan dicht. Er mag een mannelijke/mannelijke luerlijn worden aangebracht tussen de plugkraan en een reservoir om te ontluchten.
- g. Omwikkel alle aansluitingen zorgvuldig.

#### 3. Gebruik van bloedlijnen in combinatie met het veneuze reservoir met harde schaal

- a. Verwijder de verpakking met accessoires uit het pakket en controleer de inhoud op duidelijk zichtbare defecten.

De inhoud van elk pakket bestaat uit:

- **1 elleboogaansluiting**

Deze elleboogaansluiting met de voorgemonteerde connector van 1,0 cm x 1,0 cm x 0,6 cm met temperatuursonde en luerpoort moet in de gewenste richting worden geplaatst op de veneuze ingangspoort van 1,0 cm van het reservoir met harde schaal.

- **2 adapters van 1,0 cm – 0,6 cm**

De adapters kunnen worden gebruikt om de ingangs- of uitgangspoorten op het reservoir te converteren van 1,0 cm tot 0,6 cm.

■ **1 recirculatielij**

Deze lijn met een interne diameter van 0,6 cm kan worden gebruikt voor recirculatie tussen het Minimax gefilterde reservoir met harde schaal en een membraanoxygenator. Volg de instructies over recirculatie van de fabrikant van de oxygenator.

■ **1 spuitstuk voor het nemen van monsters**

Een 3-wegspruitstuk met plugkranen wordt meegeleverd. Er zijn mannelijke/mannelijke luerlijnen voorgemonteerd, in combinatie met een eenwegs duckbill-ventiel. Het eenwegs duckbill-ventiel is ontworpen om terugvloei te voorkomen. Deze spuitstuklijn kan worden gebruikt voor het nemen van monsters van arterieel en veneus bloed tijdens een cardiopulmonaire bypass. Zorg ervoor dat het arteriële bloed in dezelfde richting stroomt als de pijlen die bij het duckbill-ventiel staan aangegeven. De spuitstuklijn moet voorafgaand aan de bypass worden voorgevuld en ontdaan van luchtbellen.

**Opmerking:** De veneuze luerpoort moet specifiek worden gebruikt voor het toevoegen van eventuele geneesmiddelen aan het reservoir.

- b. Verwijder de gele dop van het ontluchtingsventiel dat zich aan de bovenkant van het reservoir bevindt.
- c. Bevestig de veneuze lijn aan de veneuze ingangspoort van 1,0 cm of aan de veneuze adapterpoort van 0,6 cm.
- d. Sluit de pompkoplijn aan op de uitgangspoort van 1,0 cm of de adapteruitgangspoort van 0,6 cm van het Minimax gefilterde reservoir met harde schaal. Sluit het andere uiteinde aan op de ingangspoort van de oxygenator en let hierbij op de stroomrichting.
- e. Sluit een eventueel benodigde zuigingspoort aan.
- f. Sluit de recirculatielij van 0,6 cm aan op de recirculatiepoort van 0,6 cm op de veneuze ingangsaansluiting van het reservoir. Als de recirculatielij niet wordt gebruikt, moet er een afsluitstuk van 0,6 cm worden geplaatst op de poort van 0,6 cm van de veneuze ingangsaansluiting.
- g. Volg de aanwijzingen van de fabrikant bij het aansluiten van de slangen aan de oxygenator.
- h. Omwikkel alle aansluitingen zorgvuldig.

## Voorvullen

**Opmerking:** Er wordt aanbevolen een spoeling met CO<sub>2</sub> uit te voeren vóór het voorvullen.

### 1. AV-loop

- a. Zorg ervoor dat de arteriële en veneuze lijnen zijn aangesloten zodat deze een AV-loop vormen voor het voorvullen en de recirculatie.
- b. Zorg ervoor dat de volgende lijnen zijn afgeklemd: de veneuze retourlijn bij het veneuze reservoir; de arteriële lijn bij de oxygenator, de bloeduitganglijn bij het veneuze reservoir, de recirculatielij en de cardiomotiedrainagelij.

### 2. Het reservoir vullen

- a. Het Minimax gefilterde reservoir met harde schaal mag worden voorgevuld met behulp van zwaartekracht via een van de gefilterde ingangspoorten die zich aan de bovenkant van het reservoir bevinden.
- b. Vul het reservoir met voorvulvloeistof via de voorvulpoort.
- c. Als er een veneuze reservoirzak wordt gebruikt, verwijder dan de klem van de drainagelij van het reservoir en vul het veneuze reservoir met de voorvulvloeistof. Verwijder de lucht uit het veneuze reservoir voordat de recirculatie start.
- d. Vul de oxygenator en het circuit voor volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

**Waarschuwing:** Houd tijdens en na het voorvullen het vloeistofniveau in het veneuze reservoir altijd hoger dan het niveau in de oxygenator.

### 3. Recirculatie

- a. Plaats de slangen in de pompkop als er gebruikt wordt gemaakt van een rollerpomp.
- b. Verwijder de klem van de recirculatielij tussen de oxygenator en het veneuze reservoir.
- c. Schakel de bloedpomp in op 50 ml/min en recirculeer de voorvulvloeistof door het veneuze reservoir, de bloedpomp en de oxygenator.
- d. Open de lijn van de veneuze luchtsturing aan de bovenkant van de oxygenator.
- e. Verhoog de pompsnelheid langzaam naar 500 ml/min.
- f. Sluit de veneuze luchtsturing.

### 4. De AV-loop voorvullen

- a. Stop de bloedpomp.
- b. Klem de recirculatielij af.
- c. Voeg indien nodig meer voorvulvloeistof toe aan het veneuze reservoir.
- d. Verwijder de klem van de veneuze lijn.

- e. Start de bloedpomp met een lage snelheid, verwijder de klem van de arteriële lijn en laat de lucht uit de loop naar het ontluichtingsventiel van het veneuze reservoir lopen.
- f. Verwijder via de veneuze luchtsturing eventuele lucht die de oxygenator binnenkomt.
- g. Laat zodra alle lucht uit de A/V-loop is verwijderd de flow van de bloedpomp toenemen tot 1 liter/minuut en laat de voorvulvloeistof recirculeren door het gehele circuit. Start indien gewenst de flow met ventilatiegas.

**Waarschuwing:** Het extracorporale circuit moet volledig vrij zijn van gasembolieën voordat de bypass wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.

#### 5. De voorvulvloeistof voorverwarmen

- a. Start de waterstroom van de warmtewisselaar om de voorvulvloeistof voor te verwarmen.
- b. Voeg indien gewenst cellulaire aanvulling toe en laat dit recirculeren.
- c. Controleer het volledige systeem op lekken.

### Perfusie

#### 1. Bypass beginnen

De gasflow is afhankelijk van de bloedflow en de omstandigheden van de veneuze ingang. Voor het beginnen met de bypass wordt een gas-bloedflowverhouding van 1:1 met een minimale FiO<sub>2</sub> van 80% aanbevolen. Zorg voor voldoende gasvoorraad voor de volledige ingreep.

- a. Zet de bloedpomp stil en klem de arteriële en de veneuze lijnen af.
- b. Om met de bypass te beginnen, verwijderd u de klemmen van de veneuze en arteriële lijnen en laat u de pompsnelheid langzaam toenemen tot de berekende bloedflow. Zorg ervoor dat het bedrijfsniveau in het veneuze reservoir boven 150 ml blijft.

**Waarschuwing:** Zorg dat er geen lucht in het circuit komt.

**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat de recirculatielijn is voorgevuld/afgeklemd voordat de bypass wordt geïnitieerd of opnieuw wordt toegepast en dat deze lijn de volledige duur van de bypass afgeklemd blijft.

#### 2. Perfusieparameters reguleren

- a. Zuurstofoverdracht: de overdracht wordt voornamelijk gereguleerd door de concentratie aan O<sub>2</sub> in het ventilatiegas. Verhoog de O<sub>2</sub>-concentratie om het arteriële pO<sub>2</sub>-gehalte van de patiënt te laten toenemen, en verlaag de O<sub>2</sub>-concentratie om het arteriële pO<sub>2</sub>-gehalte te laten afnemen.

**Opmerking:** Overweeg het gebruik van een in-line O<sub>2</sub>-analyseapparaat tussen de oxygenator en het gasmengapparaat.

- b. Koolstofdioxideoverdracht: de overdracht van koolstofdioxide wordt voornamelijk gereguleerd door de gasflow. Verhoog de gasflow om meer CO<sub>2</sub> uit het bloed te verwijderen en verlaag de gasflow om minder CO<sub>2</sub> uit het bloed te verwijderen.

#### 3. Bypass beëindigen

- a. Beëindig de bypass en houd hierbij rekening met individuele omstandigheden, de toestand van de patiënt en het perfusieprotocol.
- b. Blijf met een lage flowsnelheid recirculeren via de oxygenator nadat de bypass is beëindigd en maak hierbij gebruik van de recirculatielijn, een opnieuw aangesloten A/V-loop of beide.

### Noodvervangning van oxygenator

Tijdens de perfusie dient altijd een vervangende Minimax Plus hollow-fiber-oxygenator klaar te staan.

1. Schakel de bloedpomp en de watertoevoer van de warmtewisselaar uit.
2. Klem de veneuze lijn af bij het veneuze reservoir.
3. Klem de veneuze, arteriële en recirculatielijnen bij de oxygenator af.
4. Klem de lijnen van de warmtewisselaar bij de oxygenator af en koppel deze los. Koppel de gaslijnen en de bewakingslijnen los.
5. Koppel de ingang, uitgang en recirculatielijnen voor het bloed vanuit de oxygenator los. Verwijder de oxygenator uit de houder.
6. Plaats een nieuwe oxygenator in de houder. Sluit alle lijnen aan en omwikkel alle aansluitingen zorgvuldig.
7. Sluit de ingang- en uitgangslijnen voor het water aan op de waterpoorten van de warmtewisselaar. Start de watercirculatie en controleer of er geen lek is bij het watercompartiment.
8. Voeg 200 ml extra vloeistof toe aan het voorvulreservoir om de oxygenator voor te vullen.
9. Verwijder de klemmen op de drainagelijng van het voorvulreservoir, de recirculatielijn en de veneuze lijn bij de oxygenator.

**Waarschuwing:** Verwijder niet de klem op de veneuze retourlijn en de klem op de arteriële lijn.

10. Zet de bloedpomp aan en vul de oxygenator langzaam. Open de veneuze luchtsturing om de lucht te verwijderen en sluit deze weer. Verhoog de bloedflow tot 500 ml/min via de recirculatielijn. Verwijder alle luchtballen uit het veneuze reservoir.

11. Controleer het volledige systeem op lekken en gasemolieën.
12. Verwijder alle klemmen van de veneuze en arteriële lijnen. Klem de recirculatielijn af en ga door met de bypass.

## **Belangrijke mededeling - beperkte garantie (voor landen buiten de Verenigde Staten)**

- A. Deze **BEPERKTE GARANTIE** geeft de klant die een MINIMAX PLUS HOLLOW-FIBER-OXYGENATOR en een MINIMAX GEFILTERDE RESERVOIR MET HARDE SCHAAL van Medtronic, hierna het 'Product' genoemd, ontvangt, de verzekering dat, indien het product niet volgens de specificaties functioneert, Medtronic een vergoeding zal toekennen gelijk aan de oorspronkelijke koopprijs (doch niet hoger dan de waarde van het vervangende product) voor de vervangingsaankoop van enig Medtronic product bestemd voor de desbetreffende patiënt.
- De waarschuwingen in de productdocumentatie vormen een integraal onderdeel van deze **BEPERKTE GARANTIE**. Neem contact op met uw lokale Medtronic vertegenwoordiger voor informatie over de wijze waarop aanspraken krachtens deze **BEPERKTE GARANTIE** behandeld moeten worden.
- B. Om in aanmerking te komen voor de **BEPERKTE GARANTIE**, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:
- (1) Het product moet gebruikt zijn vóór het verstrijken van de op het product vermelde uiterste gebruiksdatum.
  - (2) Het product moet binnen 60 dagen na gebruik worden geretourneerd aan Medtronic en zal eigendom worden van Medtronic.
  - (3) Het product mag niet voor een andere patiënt zijn gebruikt.
- C. Deze **BEPERKTE GARANTIE** is beperkt tot de uitdrukkelijk vermelde voorwaarden. In het bijzonder:
- (1) In geen geval zal een vervangingsvergoeding worden toegekend wanneer er tekenen zijn van oneigenlijk hanteren, oneigenlijk gebruik of wijzigingen in het Product.
  - (2) Medtronic is niet verantwoordelijk voor welke toevallige of vervolgschade dan ook, voortkomend uit om het even welk gebruik, defect of falen van het Product, ongeacht of de vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins.
- D. De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze **BEPERKTE GARANTIE** als illegaal, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt door een daartoe bevoegde rechtbank, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze **BEPERKTE GARANTIE** niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze **BEPERKTE GARANTIE** het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

# Istruzioni per l'uso

## MINIMAX 1316, MINIMAX PLUS 3381/CB3381, MINIMAX PLUS 3301 (CONFEZIONE COMBINATA 1316 E 3381)

### Descrizione

**Modelli: 3381, CB3381**

Ossigenatore con fibre cave plasmaresistenti Minimax Plus con o senza Carmeda®<sup>1</sup> Superficie bioattiva<sup>2</sup> (eparina), è un dispositivo monouso, sterile, non pirogeno per lo scambio gassoso che comprende uno scambiatore termico sul lato venoso per la regolazione della temperatura sanguigna. Le fibre cave microporose sono avvolte intorno a un nucleo e contenute in un involucro esterno in plastica. L'ossigeno circola attraverso le fibre cave e il sangue fluisce dallo scambiatore termico intorno alle fibre cave. Lo scambio gassoso si verifica per diffusione attraverso la membrana delle fibre cave. Sono disponibili un'uscita del gas per lo scarico e uno sfiato del gas per prevenire la sovrappressurizzazione.

L'ossigenatore a fibre cave plasmaresistenti Minimax Plus con superficie bioattiva Carmeda (CB3381) è rivestito da una superficie bioattiva stabile che fornisce delle superfici tromboresistenti a contatto con il sangue.

### Modello: 1316

Il serbatoio rigido filtrato Minimax è un dispositivo monouso, sterile, non pirogeno costituito da un alloggiamento esterno con antischiuma e un filtro da 20 micron che vengono utilizzati per privare della schiuma e filtrare il sangue venoso e quello della cardiotoromia. Il sangue venoso penetra attraverso una porta di ingresso venoso da 1,0 cm. Il sangue della cardiotoromia penetra attraverso le porte di ingresso da 0,6 cm situate sulla parte superiore del vaso. Il sangue viene pompato verso un ossigenatore, attraverso la porta di uscita da 1,0 cm situata alla base del serbatoio.

Con il serbatoio rigido filtrato Minimax viene fornito un riduttore per adattare le porte di ingresso e uscita da 1,0 cm alle porte da 0,6 cm.

Il serbatoio rigido filtrato Minimax può essere utilizzato con l'ossigenatore a fibre cave Minimax o con altri ossigenatori a membrana.

### Specifiche tecniche

#### Modelli ossigenatore: 3381, CB3381

Volume statico di prime	Circa 149 ml
Velocità di flusso sanguigno raccomandata	Da 0,5 a 2,3 litri al minuto
Pressione massima dell'acqua	2068 mm Hg/275,8 kPa
Pressione massima nel percorso del sangue	310 mm Hg/41,3 kPa
Velocità di trasferimento dell'ossigeno	Vedere la figura 5
Velocità di trasferimento dell'anidride carbonica	Vedere la figura 6
Prestazioni dello scambiatore termico	Vedere la figura 7
Caduta di pressione lato sangue	Vedere la figura 8
Membrana	Fibra cava microporosa (0,8 m <sup>2</sup> )
Porta di ingresso del sangue venoso	0,6 cm
Porta di uscita del sangue arterioso	0,6 cm
Porta di campionamento del sangue arterioso	0,6 cm
Direzionatore d'aria venoso	Connettore luer femmina
Porte del gas	0,6 cm
Porte dell'acqua	1,3 cm a rilascio rapido
Porta della temperatura arteriosa	YSI Serie 400

#### Serbatoio rigido modello 1316

Livello minimo di funzionamento raccomandato	150 ml
Volume di funzionamento massimo	2000 ml

<sup>1</sup> Carmeda® è un marchio registrato di Carmeda AB.

<sup>2</sup> Questo prodotto è rivestito da una superficie bioattiva Carmeda® con licenza concessa da Carmeda AB e il suo uso è autorizzato esclusivamente come parte di un sistema di circolazione sanguigna extracorporea o di un circuito che include un ossigenatore o una pompa del sangue.

Filtraggio del cardiotoro	20 micron
Ingressi di aspirazione	4 a 0,6 cm
Prime rapido filtrato	1 a 0,6 cm
Luer filtrato	1
Luer non filtrati	3
Ingresso del sangue venoso (con luer e sonda di temperatura)	1 a 1,0 cm
Uscita	1 a 1,0 cm
Porta per il ricircolo	1 a 0,6 cm

## Indicazioni

L'ossigenatore a membrana con fibre cave plasmaresistenti Minimax Plus, con o senza superficie bioattiva Carmeda, è indicato per l'uso nelle procedure che richiedono l'ossigenazione extracorporea del sangue e la rimozione dell'anidride carbonica dal sangue. Il dispositivo è progettato per funzionare a una velocità di flusso sanguigno massima pari a 2,3 litri al minuto per una durata di 6 ore.

Il serbatoio rigido filtrato Minimax è indicato per l'uso nelle procedure che richiedono la conservazione e il filtraggio del sangue durante la circolazione extracorporea a velocità di flusso sanguigno venoso fino a 4 litri al minuto e a velocità di filtraggio del cardiotoro fino a 2 litri al minuto.

## Controindicazioni

L'uso del dispositivo per scopi diversi da quello indicato ricade sotto la responsabilità dell'utente.

## Avvertenze

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. **La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi al paziente o il decesso.**

- L'ossigenatore/Il serbatoio rigido deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente addestrato nelle procedure di bypass cardiopolmonare. L'uso di ciascun dispositivo richiede la supervisione costante da parte di personale qualificato in grado di garantire la sicurezza del paziente.
- Ciascun ossigenatore è stato fabbricato, collaudato e confezionato con cura; tuttavia, la tecnologia attuale non consente a Medtronic di garantire l'assenza di perdite, incrinature o malfunzionamenti durante l'uso del dispositivo. La perfusione deve essere monitorata con attenzione e in modo continuo.
- Durante la perfusione tenere sempre a portata di mano un ossigenatore di riserva. Nel caso in cui sia necessario sostituire un ossigenatore durante la perfusione, seguire le istruzioni riportate nella sezione "Sostituzione dell'ossigenatore in caso di emergenza".
- Il percorso per il fluido è sterile e non pirogeno. Controllare ciascuna confezione e ciascun dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se i cappucci protettivi non sono in posizione.
- Ciascun dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene.
- Durante la perfusione, la pressione sanguigna deve essere mantenuta superiore alla pressione della fase gassosa per evitare la formazione di microemboli gassosi.
- Evitare che il dispositivo venga a contatto con agenti anestetici (ad esempio, l'isoflurano) concentrati. Tali sostanze possono compromettere l'integrità del dispositivo.
- Non occludere né ostruire la porta di sfio del gas.
- Se lo sfio del cuore ritorna al serbatoio rigido filtrato Minimax, prestare attenzione a impedire il flusso retrogrado attraverso lo sfio ventricolare.
- Non utilizzare una sorgente di vuoto per l'aspirazione nel serbatoio.
- Assicurarsi che il livello di funzionamento del serbatoio sia al di sopra della parte superiore dell'ossigenatore a membrana.
- La temperatura dell'acqua dello scambiatore termico non deve essere superiore a 42 °C. Valori di temperatura elevati possono provocare danni ematici.
- Il gradiente di temperatura tra il sangue e l'acqua dello scambiatore termico non deve essere superiore a 15 °C.
- In presenza di bolle d'aria e/o perdite durante il primo e/o l'uso, può verificarsi il rischio di embolia gassosa per il paziente e/o la perdita di liquidi. Il circuito extracorporeo deve essere sottoposto a monitoraggio continuo. Se si notano le suddette condizioni, non utilizzare il dispositivo.
- In qualsiasi circuito extracorporeo, occorre prendere in considerazione l'uso di un filtro di linea pre-bypass e arterioso.

- Durante e dopo il prime, mantenere sempre il livello di fluido nel serbatoio venoso al di sopra dell'ossigenatore.
- Eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.
- Impedire l'ingresso di aria nel circuito.
- Verificare che sulla linea di ricircolo venga eseguito il prime/applicato un morsetto prima di iniziare la procedura di bypass e assicurarsi che la linea si mantenga clampata durante tutta la procedura.
- **Attenzione:** la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o sotto prescrizione medica.
- **Avvertenza:** prodotto con HCFC-225, sostanza nociva per la salute pubblica e l'ambiente poiché distrugge lo strato di ozono nella parte più alta dell'atmosfera.

## Precauzioni

- Per i requisiti relativi alla temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione.
- Utilizzare tecniche asettiche in tutte le procedure.
- Monitorare la concentrazione di ossigeno durante tutta la perfusione.
- Si consiglia di seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Il medico prescrivente deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica.
- Le avvertenze e le precauzioni aggiuntive relative alle procedure specifiche sono contenute nelle apposite sezioni delle presenti istruzioni per l'uso.

## Istruzioni per l'uso

### Montaggio

#### 1. Linee dell'acqua e del gas

- a. Fissare l'ossigenatore nell'apposito supporto. Accertarsi che il serbatoio venoso si trovi più in alto dell'ossigenatore.

**Nota:** quando il serbatoio rigido filtrato Minimax viene utilizzato insieme all'ossigenatore a fibre cave Minimax Plus, il supporto viene collegato al supporto dell'ossigenatore Minimax. Quando i dispositivi vengono utilizzati separatamente, il supporto viene collegato all'adattatore del supporto.

- b. Collegare le linee di ingresso e uscita dell'acqua alle porte per l'acqua dello scambiatore termico. Avviare il flusso d'acqua e verificare la presenza di eventuali perdite dallo scomparto dell'acqua.

**Attenzione:** non utilizzare in presenza di perdite. Montare un ossigenatore di riserva.

**Attenzione:** la temperatura dell'acqua dello scambiatore termico non deve essere superiore a 42 °C. Valori di temperatura elevati possono provocare danni ematici.

**Attenzione:** il gradiente di temperatura tra il sangue e l'acqua dello scambiatore termico non deve essere superiore a 15 °C.

- c. Collegare la linea del gas alla porta di ingresso del gas. Se viene utilizzato un miscelatore di gas, collegare la linea in arrivo dal miscelatore di gas alla porta di ingresso del gas. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del miscelatore di gas.
- d. Rimuovere il coperchio della porta di uscita del gas.

#### 2. Linee del sangue utilizzate con la sacca del serbatoio venoso

- a. Collegare la linea venosa all'ingresso del serbatoio venoso.
- b. Collegare la linea della testata della pompa all'uscita del serbatoio venoso e alla porta di ingresso del sangue venoso dell'ossigenatore.
- c. Collegare la linea di drenaggio tra il cardiotoimo e la sacca del serbatoio venoso.
- d. Collegare la linea arteriosa alla porta di uscita del sangue dell'ossigenatore.
- e. Collegare la linea di ricircolo dell'ossigenatore alla porta per il ricircolo del connettore di ingresso del serbatoio venoso.
- f. Posizionare un rubinetto a 3 vie sul direzionatore d'aria venoso sulla parte superiore dell'ossigenatore. Chiudere il rubinetto. È possibile collegare una linea luer maschio-maschio tra il rubinetto e il serbatoio per lo sfio dell'aria.
- g. Fascettare saldamente tutte le connessioni.

#### 3. Linee del sangue utilizzate con il serbatoio venoso rigido

- a. Rimuovere la confezione degli accessori dalla confezione del dispositivo e verificare che il contenuto non presenti danni evidenti.

Di seguito, viene riportato il contenuto di ciascuna confezione:

- **Connettore a gomito (1 per confezione)**



Il connettore a gomito dotato di connettore precollegato da 1,0 cm x 1,0 cm x 0,6 cm con sonda di temperatura e connettore luer deve essere posizionato sulla porta di ingresso del sangue venoso da 1,0 cm del serbatoio rigido, scegliendo un qualsiasi orientamento.

■ **Riduttori da 1,0 cm – 0,6 cm (2 per confezione)**

È possibile utilizzare i riduttori per convertire le dimensioni delle porte di ingresso o uscita da 1,0 cm a 0,6 cm.

■ **Linea di ricircolo (1 per confezione)**

È possibile utilizzare questa linea (ID) da 0,6 cm per il ricircolo tra il serbatoio rigido filtrato Minimax e l'ossigenatore a membrana. Attenersi alle istruzioni del produttore dell'ossigenatore per il ricircolo.

■ **Collettore di campionamento (1 per confezione)**

Viene fornito un collettore a 3 attacchi per rubinetti. Le linee maschio-maschio sono precollegate, insieme alla valvola a becco d'anatra a una via. La valvola a becco d'anatra a una via è progettata per impedire l'inversione del flusso del fluido. È possibile utilizzare linea del collettore per il campionamento del sangue arterioso e venoso durante le procedure di bypass cardiopolmonare. È necessario assicurarsi che il sangue arterioso fluisca nella stessa direzione delle frecce riportate accanto alla valvola a becco d'anatra. La linea del collettore deve essere sottoposta a prime e privata delle bolle prima di procedere al bypass.

**Nota:** la porta luer venosa deve essere utilizzata in modo specifico per l'aggiunta di farmaci nel serbatoio.

- b. Rimuovere il coperchio della porta di sfiato del gas giallo sulla parte superiore del serbatoio.
- c. Collegare la linea venosa alla porta di ingresso del sangue venoso da 1,0 cm o alla porta del riduttore da 0,6 cm.
- d. Collegare la linea della testata della pompa alla porta di uscita da 1,0 cm del serbatoio rigido filtrato Minimax o alla porta di uscita del riduttore da 0,6 cm. Collegare l'altra estremità alla porta di ingresso dell'ossigenatore assicurando di ottenere la direzione del flusso corretta.
- e. Collegare tutti gli ingressi di aspirazione necessari.
- f. Collegare la linea di ricircolo da 0,6 cm alla porta per il ricircolo da 0,6 cm sul connettore di ingresso venoso del serbatoio. Se la linea di ricircolo non viene utilizzata, applicare una terminazione da 0,6 cm alla porta da 0,6 cm del connettore dell'ingresso venoso.
- g. Quando si collegano i tubi all'ossigenatore, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore.
- h. Fascettare saldamente tutte le connessioni.

## Prime

**Nota:** prima di eseguire il prime, eseguire un lavaggio con CO<sub>2</sub>.

### 1. Anello A/V

- a. Verificare che la linea arteriosa e quella venosa siano collegate in modo da formare un anello A/V per il prime e il ricircolo.
- b. Verificare che sulle linee seguenti siano applicati i morsetti: linea di ritorno venoso in corrispondenza del serbatoio venoso, linea arteriosa in corrispondenza dell'ossigenatore; linea di uscita del sangue in corrispondenza del serbatoio venoso; linea di ricircolo; linea di drenaggio del cardioto.

### 2. Riempimento del serbatoio

- a. È possibile eseguire il prime del serbatoio rigido filtrato Minimax per gravità, utilizzando una delle porte di ingresso filtrata nella parte superiore del serbatoio.
- b. Riempire il serbatoio con il liquido di prime attraverso la porta di prime rapido.
- c. Se viene utilizzata una sacca del serbatoio venoso, togliere il morsetto dalla linea di drenaggio del serbatoio e riempire il serbatoio venoso con il liquido di prime. Spurgare l'aria dal serbatoio venoso prima di eseguire il ricircolo.
- d. Eseguire il prime dell'ossigenatore e del circuito attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore.

**Avvertenza:** durante e dopo il prime, mantenere sempre il livello di fluido nel serbatoio venoso al di sopra dell'ossigenatore.

### 3. Ricircolo

- a. Se si utilizza una pompa a rulli, inserire il tubo nella testata della pompa.
- b. Togliere i morsetti dalla linea di ricircolo tra l'ossigenatore e il serbatoio venoso.
- c. Avviare la biopompa a 50 ml/min ed eseguire il ricircolo del liquido di prime nel serbatoio venoso, nella biopompa e nell'ossigenatore.
- d. Aprire la linea del direzionatore d'aria venoso nella parte superiore dell'ossigenatore.
- e. Aumentare lentamente la velocità della pompa fino a 500 ml/min.
- f. Chiudere il direzionatore d'aria venoso.

### 4. Prime dell'anello A/V

- a. Arrestare la pompa.
- b. Applicare un morsetto sulla linea di ricircolo.
- c. Se necessario, aggiungere ulteriore liquido di prime nel serbatoio venoso.
- d. Togliere il morsetto dalla linea venosa.
- e. Nel momento in cui si avvia la biopompa a una velocità ridotta, togliere i morsetti dalla linea arteriosa e spurgare l'aria dall'anello nello sfianto del serbatoio venoso.
- f. Spurgare l'aria in ingresso nell'ossigenatore attraverso il direzionatore d'aria venoso.
- g. Una volta spurgata tutta l'aria dall'anello A/V, aumentare lentamente il flusso della biopompa fino a 1 litro al minuto ed eseguire il ricircolo del liquido di prime dell'intero circuito; se necessario, avviare il flusso del gas di ventilazione.

**Avvertenza:** eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo prima di iniziare la procedura di bypass. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.

#### 5. Preriscaldamento del liquido di prime

- a. Avviare il flusso dell'acqua dello scambiatore termico per preriscaldare il liquido di prime.
- b. Se necessario, eseguire anche il prime delle cellule e avviare il ricircolo.
- c. Ispezionare l'intero sistema per la presenza di perdite.

### Perfusione

#### 1. Avvio della procedura di bypass

La velocità del flusso di gas dipende dalla velocità del flusso del sangue e dalle condizioni dell'ingresso venoso. Si raccomanda di avviare un rapporto di gas/flusso sanguigno di 1:1 con un valore minimo di  $\text{FiO}_2$  pari all'80%. È necessario disporre di una fornitura di gas sufficiente durante tutta la procedura.

- a. Arrestare la pompa del sangue e applicare i morsetti alle linee arteriosa e venosa.
- b. Per avviare il bypass, togliere i morsetti dalle linee venosa e arteriosa e aumentare gradualmente la velocità della pompa fino a raggiungere il flusso di sangue calcolato. Assicurarsi che il livello di funzionamento nel serbatoio venoso venga mantenuto a un valore superiore a 150 ml.

**Avvertenza:** impedire l'ingresso di aria nel circuito.

**Avvertenza:** verificare che sulla linea di ricircolo venga eseguito il prime/applicato un morsetto prima di iniziare la procedura di bypass e assicurarsi che la linea si mantenga clampata durante tutta la procedura.

#### 2. Controllo dei parametri di perfusione

- a. Trasferimento dell'ossigeno. Il trasferimento viene controllato principalmente mediante la concentrazione di  $\text{O}_2$  nel gas di ventilazione. Aumentare la concentrazione di  $\text{O}_2$  per aumentare quella di  $\text{pO}_2$  del paziente e ridurre la concentrazione di  $\text{O}_2$  per ridurre quella di  $\text{pO}_2$ .

**Nota:** è necessario prendere in considerazione l'uso di un analizzatore di  $\text{O}_2$  in linea tra l'ossigenatore e il miscelatore.

- b. Trasferimento dell'anidride carbonica. Il trasferimento dell'anidride carbonica viene controllato principalmente mediante la velocità del flusso di gas. Aumentare la velocità del flusso di gas per aumentare la quantità di  $\text{CO}_2$  eliminata dal sangue; ridurre la velocità del flusso di gas per ridurre la quantità di  $\text{CO}_2$  eliminata dal sangue.

#### 3. Completamento del bypass

- a. Terminare la procedura di bypass come indicato in base al caso specifico, alle condizioni del paziente e al protocollo di perfusione.
- b. Una volta completata la procedura di bypass, continuare a eseguire il ricircolo nell'ossigenatore a velocità di flusso ridotte, utilizzando la linea di ricircolo o un anello A/V ricollegato o entrambi.

### Sostituzione dell'ossigenatore in caso di emergenza

Durante la perfusione tenere sempre a portata di mano un ossigenatore a fibre cave Minimax Plus di riserva.

1. Arrestare la pompa e la fornitura d'acqua dello scambiatore termico.
2. Applicare un morsetto sulla linea venosa in corrispondenza del serbatoio venoso.
3. Applicare un morsetto sulla linea venosa, arteriosa e di ricircolo in corrispondenza dell'ossigenatore.
4. Applicare un morsetto sulle linee dello scambiatore termico in corrispondenza dell'ossigenatore e scollegarlo. Scollegare le linee del gas e di monitoraggio.
5. Scollegare le linee di ingresso e uscita del sangue e di ricircolo dall'ossigenatore. Rimuovere l'ossigenatore dal supporto.
6. Inserire un nuovo ossigenatore nell'apposito supporto. Collegare tutte le linee e fascettare saldamente tutte le connessioni.
7. Collegare le linee di ingresso e uscita dell'acqua alle porte per l'acqua dello scambiatore termico. Avviare il flusso d'acqua e verificare la presenza di eventuali perdite dallo scomparto dell'acqua.
8. Aggiungere 200 ml di liquido di liquido nel serbatoio di prime per eseguire il prime dell'ossigenatore.

9. Togliere i morsetti dalla linea di drenaggio del serbatoio di prime, dalla linea di ricircolo e dalla linea venosa in corrispondenza dell'ossigenatore.

**Avvertenza:** non togliere il morsetto sulla linea di ritorno venoso o quello sulla linea arteriosa.

10. Avviare la biopompa e riempire lentamente l'ossigenatore. Aprire il direzionatore d'aria venoso per spurgare l'aria e richiuderlo. Aumentare il flusso sanguigno fino a raggiungere 500 ml/min attraverso la linea di ricircolo. Eliminare le bolle d'aria dal serbatoio venoso.
11. Ispezionare l'intero sistema per la presenza di perdite ed emboli gassosi.
12. Togliere tutti i morsetti dalle linea venosa e arteriosa, applicare un morsetto sulla linea di ricircolo e continuare la procedura di bypass.

### **Importante – Garanzia limitata (per i Paesi al di fuori degli Stati Uniti)**

- A. La presente **GARANZIA LIMITATA** assicura all'acquirente che riceve un OSSIGENATORE A FIBRE CAVE MINIMAX PLUS e un SERBATOIO RIGIDO FILTRATO MINIMAX, indicato qui di seguito come "Prodotto", che, in caso di mancato funzionamento del Prodotto secondo le specifiche, Medtronic accorderà un credito pari al prezzo di acquisto del Prodotto (ma non superiore al valore del Prodotto sostitutivo) per l'acquisto di qualsiasi Prodotto sostitutivo di Medtronic da usarsi per il paziente specifico.
- Le avvertenze contenute nelle etichette del prodotto sono da considerarsi parte integrante della presente **GARANZIA LIMITATA**. Per ulteriori informazioni in caso di reclamo nei termini della presente **GARANZIA LIMITATA** si prega di contattare il rappresentante locale Medtronic.
- B. Per poter beneficiare della presente **GARANZIA LIMITATA**, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
- (1) Il Prodotto deve essere stato utilizzato prima della data di scadenza indicata.
  - (2) Il Prodotto deve essere riconsegnato a Medtronic entro 60 giorni dall'espianto e diverrà di proprietà di Medtronic.
  - (3) Il Prodotto non deve essere stato utilizzato per altri pazienti.
- C. La presente **GARANZIA LIMITATA** è limitata a quanto in essa specificatamente indicato. In particolare:
- (1) Nel caso in cui si riscontrino la manipolazione e l'impianto impropri o alterazioni dei materiali del Prodotto sostituito, non verrà concesso alcun rimborso per le spese di sostituzione.
  - (2) Medtronic non è responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro.
- D. Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente **GARANZIA LIMITATA** venga dichiarato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle altre parti della presente **GARANZIA LIMITATA** non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati ed applicati come se la presente **GARANZIA LIMITATA** non contenesse la parte o i termini dichiarati non validi.

# Bruksanvisning

## MINIMAX 1316, MINIMAX PLUS 3381/CB3381, MINIMAX PLUS 3301 (KOMBINATIONSFÖRPACKNING 1316 OCH 3381)

### Beskrivning

#### Modeller: 3381, CB3381

Minimax Plus hälfiberoxygenator med plasmaresistent fiber med eller utan Carmeda® 1 BioActive Surface<sup>2</sup> (heparin), är en steril ickepyrogen gasutbytesenhet för engångsbruk med en sluten värmeväxlare på vensidan som reglerar blodtemperaturen. De mikroporösa hälfibrerna lindas runt en kärna och inkapslas i ett plastskal. Syrgasen flödar genom hälfibrerna och blodet flödar från värmeväxlaren runt hälfibrerna. Gasutbytet sker med diffusion genom hälfibermembranet. Ett gasutlopp tillhandahålls för renhållning och en gasventil hindrar övertryck.

Minimax Plus hälfiberoxygenator med plasmaresistent fiber med Carmeda BioActive Surface (CB3381) är överdragen med bundet BioActive Surface, som har blodkontaktytor som är resistent mot trombocyter.

#### Modell: 1316

Minimax filtrerade hårdreservoar är en steril ickepyrogen enhet för engångsbruk som består av ett yttre hölje med en skumdämpare och ett 20 mikron djupfilter som används till avskumning och filtrering av venöst och kardiomotiblod. Det venösa blodet leds in via en veninloppsport på 1,0 cm. Kardiomotiblodet leds in via en veninloppsport på 0,6 cm ovanpå kärlet. Blodet pumpas till en oxygenator via 1,0 cm-utloppsporten på reservoarens botten.

Med Minimax filtrerad hårdreservoar tillhandahålls en adapter med vilken det går att göra om veninlopps- och utloppsportarna på 1,0 cm till 0,6 cm-portar.

Minimax filtrerad hårdreservoar kan användas med Minimax Plus hälfiberoxygenator eller med andra membranoxxygenatorer.

### Specifikationer

#### Oxygenatormodeller 3381, CB3381

Statisk primingvolym	Cirka 149 ml
Rekommenderad blodflödes hastighet	0,5–2,3 liter/minut
Max. vattentryck	2068 mm Hg/275,8 kPa
Max. tryck på blodbanan	310 mm Hg/41,3 kPa
Syreöverföringshastighet	se figur 5
Koldioxidöverföringshastighet	se figur 6
Värmeväxlarens prestanda	se figur 7
Tryckfall på blodsidan	se figur 8
Membran	Mikroporös hälfiber (0,8 m <sup>2</sup> )
Veninloppsport	0,6 cm
Artärutloppsport	0,6 cm
Artärprovtagningssport	0,6 cm
Venluftriktare	Luerport, hona
Gasportar	0,6 cm
Vattenportar	1,3 cm snabb urkoppling
Artärtemperaturport	YSI-serien 400

#### Hårdreservoar, modell 1316

Rekommenderad lägsta nivå vid användning	150 ml
Maximal volym vid användning	2000 ml
Kardiomotifiltrering	20 mikron
Suginlopp	4 på 0,6 cm
Filtrerad snabbpriming	1 på 0,6 cm
Filtrerad luerport	1
Ej filtrerade luerportar	3
Veninlopp (med luerport och temperaturprob)	1 på 1,0 cm

<sup>1</sup> Carmeda® är ett registrerat varumärke som tillhör Carmeda AB.

<sup>2</sup> Produkten är överdragen med Carmeda® BioActive Surface under licens från Carmeda AB och är licensierad för att användas endast som en del av ett extrakorporealt blodcirkulationssystem eller en krets som innefattar en oxygenator eller blodpump.

Utlopp	1 på 1,0 cm
Recirkulationsport	1 på 0,6 cm

## Indikationer

Minimax Plus hälfiberoxygenator med plasmaresistent fiber, med eller utan Carmeda BioActive Surface, är avsedd att användas till procedurer som kräver extrakorporeal syresättning av blod och koldioxidborttagning från blod. Den är avsedd för drift vid en högsta blodflödes hastighet av 2,3 liter per minut i perioder på upp till 6 timmar.

Minimax filtrerad hårdreservoar är avsedd att användas i procedurer som kräver lagring och filtrering av blod under extrakorporeal cirkulation, vid venblodflödes hastigheter på upp till 4 liter per minut och kardiotomifiltrerings hastigheter på upp till 2 liter per minut.

## Kontraindikationer

Om enheten används för något annat syfte än det angivna användningsområdet ansvarar användaren för detta.

## Varningar

Läs igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder innan produkten används. **Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.**

- Oxygenator/hårdreservoaren får endast användas av personer som har adekvat utbildning i hjärt-lung-bypass. Drift av enheterna kräver ständig övervakning av kvalificerad personal för patientens säkerhet.
- Varje oxygenator har tillverkats, testats och förpackats med största noggrannhet, men dagens teknik har ännu inte nått därhän att Medtronic kan garantera att någon oxygenator inte kan läcka, brista eller upphöra att fungera under användning. Perfusion måste hela tiden övervakas noggrant.
- Under perfusion ska en extra oxygenator finnas nära till hands. Om en oxygenator måste ersättas under perfusion följer du instruktionerna i avsnittet Byte av oxygenator i en nödsituation.
- Vätskebanan är steril och pyrogenfri. Inspektera varje förpackning och enhet noga före användning. Om förpackningen är öppnad eller skadad eller om skyddslocken inte sitter på plats, får produkten inte användas.
- Enheterna är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliserats. Enheterna är steriliserade med etylenoxid.
- Blodtrycket måste vara högre än gasstrycket under perfusionen för att inte gasmikroembolism ska uppstå.
- Låt inte koncentrerade anestesimedel, t.ex. isofluran, komma i kontakt med enheten. De medlen kan äventyra den strukturella integriteten.
- Blockera inte eller kläm åt gasventilationsporten.
- Om hjärtat ventileras tillbaka till Minimax filtrerad hårdreservoar är det viktigt att det inte uppstår något bakåtflyde genom ventrikelventilen.
- Använd inte vakuumpållor för att skapa sug i reservoaren.
- Kontrollera att reservoaröppningsnivån ligger högre än membranoxigenatorns ovasida.
- Värmeväxlarens vattentemperatur ska inte överstiga 42 °C. Höga temperaturer kan leda till att blodet skadas.
- Temperaturgradienten mellan blod och värmeväxlarens vatten bör inte överstiga 15 °C.
- Om luftbubblor och/eller läckor observeras under fyllning och/eller drift, kan detta orsaka luftemboli till patienten och/eller vätskeförlust. Den extrakorporeala kretsen måste övervakas kontinuerligt. Använd inte enheten om något av dessa tillstånd iakttas.
- I alla extrakorporeala kretsar ska användning av ett rebypassfilter och ett artärslangfilter övervägas.
- Under och efter priming ska flödesnivån i venreservoaren alltid ligga ovanför oxygenatorns nivå.
- Alla gasembolier måste avlägsnas från den extrakorporeala kretsen före bypass. Gasembolier är farliga för patienten.
- Se till att det inte kommer in luft i kretsen.
- Kontrollera att recirkulationen primas/försluts med klämmor innan bypass börjar eller återupptas och att den förblir försluten hela tiden när bypass pågår.
- **Obs!** Enligt federal lag (i USA) är försäljning av denna utrustning endast tillåten till läkare eller på läkares rekvisition.
- **Varning:** Tillverkad med HCFC-225, en substans som skadar hälsa och miljö genom att den påverkar ozonlagret i den övre atmosfären.

## Försiktighetsåtgärder

- Information om förvaringstemperatur finns på förpackningsetiketten.
- Använd aseptisk teknik för alla procedurer.

- Övervaka syrekoncentrationen under perfusionen.
- Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas och antikoagulation ska rutinövervakas under alla procedurer. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren.
- Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder som gäller speciella procedurer återfinns på relevanta platser i bruksanvisningarna.

## Bruksanvisning

### Inställning

#### 1. Vatten- och gas slangar

- Sätt fast oxygenatorn i hållaren. Se till att venreservoaren är på en högre nivå än oxygenatorn.  
**Observera:** Minimax filterrad hårdreservoar kan användas med Minimax Plus hållfiberxygenator, hållaren är fäst vid Minimax oxygenatorhållaren. När de används separat är hållaren fäst vid hållaradaptorn.
- Anslut vattnets inlopps- och utloppsslangar till värmeväxlarens vattenportar. Starta vattenflödet och kontrollera att det inte finns läckor i vattenbehållaren.  
**Obs!** Om det finns läckor ska inte behållaren användas. Installera den extra oxygenatorn.  
**Obs!** Värmeväxlarens vattentemperatur ska inte överstiga 42 °C. Höga temperaturer kan leda till att blodet skadas.  
**Obs!** Temperaturgradienten mellan blod och värmeväxlervatten bör inte överstiga 15 °C.
- Anslut gas slang till gasinloppsporten. Om en gasblandare används ansluter du slang från gasblandaren till gasinloppsporten. Använd gasblandaren enligt bruksanvisningen.
- Ta bort locket från gasutloppsporten.

#### 2. Blod slangar som används med venreservoarpåse

- Anslut venslang till venreservoarinloppet.
- Anslut pumphuvudslangen till venreservoarutloppet och till oxygenatorns veninloppsport.
- Anslut tömningsslangen mellan kardiomireservoaren och venservoarpåsen.
- Anslut artärslangen till oxygenatorns blodutloppsport.
- Anslut oxygenatorns recirkulationsslang till recirkulationsporten på venreservoarens inloppskontakt.
- Sätt en trevägs avstängningskran på venluftriktaren ovanpå oxygenatorn. Stäng avstängningskranen. En luer slang, hane/hona, kan fästas mellan avstängningskranen och reservoaren för luftventilering.
- Säkra alla anslutningar med band.

#### 3. Blod slangar som används med hård venreservoar

- Ta bort tillbehörspaketet från förpackningen och undersök att innehållet inte är defekt. Innehållet i varje förpackning innefattar:
  - **Armbågskontakt (1 i varje)**  
Armbågskontakten med sin fastsatta kontakt på 1,0 cm x 1,0 cm x 0,6 cm med temperaturprob och luerport ska placeras på hårdreservoarens 1,0 cm-veninloppsport i önskad riktning.
  - **1,0 cm – 0,6 cm adapter (2 i varje)**  
Adapterna kan användas för att konvertera reservoarens inlopps- eller utloppsportar från 1,0 cm till 0,6 cm.
  - **Recirkulationsslang (1 i varje)**  
Denna 0,6 cm-slang (ID) kan användas för recirkulation mellan Minimax filterrad hårdreservoar och en membranxygenator. Följ oxygenatorns tillverkarinstruktioner för recirkulation.
  - **Provtagningsgrenrör (1 i varje)**  
Ett tredelat grenrör med avstängningskranar tillhandahålls. Luerslangar, hane/hona, är fastsatta, tillsammans med en envägs läppventil. Envägsläppventilen är utformad för att hindra vätskan från att rinna tillbaka. Grenrörsslangen kan användas för provtagning av artär- och venblod under hjärt-lung-bypass. Var noga med att kontrollera att blodflödet går i samma riktning som pilarna som sitter nära läppventilen. Grenrörsslangen ska primas och bubblor avlägsnas före bypass.  
**Observera:** Venluerporten ska användas specifikt för tillförsel av läkemedel till behållaren.
- Ta bort det gula gasventilportlocket från reservoarens ovansida.
- Fäst venslang till veninloppsporten på 1,0 cm eller venadapterporten på 0,6 cm.
- Anslut pumphuvudslangen vid Minimax filterrad hårdreservoarens utloppsport på 1,0 cm eller adapterutloppsporten på 0,6 cm. Anslut den andra änden till inloppsporten på oxygenatorn och kontrollera att flödesriktningen är rätt.
- Anslut vid behov sugportar.

- f. Anslut recirkulationsslangen på 0,6 cm till recirkulationsporten på 0,6 cm vid reservoarens veninloppskontakt. Om recirkulationsslangen inte används måste en 0,6 cm-stopplugg sättas i 0,6 cm-porten vid veninloppskontakten.
- g. När du ansluter oxygenatorns slangar följer du tillverkarens bruksanvisning.
- h. Säkra alla anslutningar med band.

## Priming

**Observera:** Före priming rekommenderas en CO<sub>2</sub>-spolning.

### 1. A/V-slinga

- a. Kontrollera att artär- och venslangarna är anslutna för att bilda en A/V-slinga för priming och recirkulation.
- b. Kontrollera att följande slangar är förslutna med klämmor: venreturslangen vid venreservoaren, artärslangen vid oxygenatorn, blodutloppsslangen vid venreservoaren, recirkulationsslangen och kardiotomitömningsslangen.

### 2. Fylla reservoaren

- a. Minimax filtrerad hårdreservoar kan primas genom självtryck via någon av de filtrerade inloppsportarna ovanpå reservoaren.
- b. Fyll reservoaren med primingvätska genom snabbprimingsporten.
- c. Om en venreservoarpåse används tar du bort klämman från primingreservoarens tömnings slang och fyller venreservoaren med primingvätska. Avlufta venreservoaren innan du börjar med recirkulationen.
- d. Prima oxygenatorn och kretsen enligt tillverkarens bruksanvisning.

**Varning:** Under och efter priming ska flödesnivån i venreservoaren alltid ligga ovanför oxygenatorns nivå.

### 3. Recirkulation

- a. Sätt slangen på pumphuvudet om du använder en rullpump.
- b. Ta bort klämman från recirkulationsslangen mellan oxygenatorn och venreservoaren.
- c. Slå på blodpumpen till 50 ml/min och recirkulera primingvätskan genom venreservoaren, blodpumpen och oxygenatorn.
- d. Öppna venluftriktarslangen ovanpå oxygenatorn.
- e. Öka långsamt pumphastigheten till 500 ml/min.
- f. Stäng venluftriktaren.

### 4. Prima A/V-slingan

- a. Stanna blodpumpen.
- b. Förslut recirkulationsslangen med en klämman.
- c. Om det behövs lägger du till mer primingvätska i venreservoaren.
- d. Ta bort klämman från venslangen.
- e. När du startar blodpumpen på låg hastighet tar du bort klämman från artärslangen och avlägsnar luften från slingan genom venreservoarventilen.
- f. Genom venluftriktaren avlägsnar du luften som går in i oxygenatorn.
- g. När all luft är avlägsnad från A/V-slingan ökar du långsamt blodpumpens flöde till 1 liter/minut och recirkulerar primingvätskan genom hela kretsen. Vid behov startar du ventileringsgasflödet.

**Varning:** Alla gasembolier måste avlägsnas från den extrakorporeala kretsen före bypass. Gasembolier är farliga för patienten.

### 5. Förvärmning av primingvätska

- a. Starta vattenflödet på värmeväxlaren för att förvärma primingvätskan.
- b. Lägg vid behov till cellprime och recirkulera.
- c. Kontrollera att systemet inte har läckor någonstans.

## Perfusion

### 1. Börja med bypass

Gasflödes hastigheten beror på blodflödes hastigheten och veninloppsvillkoren. Starta bypass med ett gasblodflöde med förhållandet 1:1 och en FiO<sub>2</sub> på minst 80 %. Se till att ha tillräckligt med gas för hela proceduren.

- a. Stanna blodpumpen och förslut artär- och venslangarna med klämmor.
- b. När bypass startar tar du bort klämmorna från ven- och artärslangarna och ökar gradvis pumphastigheten till det beräknade blodflödet. Kontrollera att driftnivån i venreservoaren bibehålls över 150 ml.

**Varning:** Se till att det inte kommer in luft i kretsen.

**Varning:** Kontrollera att recirkulationen primas/försluts med klämmor innan bypass börjar eller återupptas och att den förblir försluten hela tiden när bypass pågår.

### 2. Kontrollera perfusionsparametrar

- a. Syreöverföring. Överföringen kontrolleras primärt av koncentrationen av O<sub>2</sub> i ventilationsgasen. Öka O<sub>2</sub>-koncentrationen för att höja patientens artär-pO<sub>2</sub> och minska O<sub>2</sub>-koncentrationen för att sänka artär-pO<sub>2</sub>.



**Observera:** Överväg att använda en O<sub>2</sub>-analysator mellan oxygenatorn och blandaren.

- b. Koldioxidöverföring. Koldioxidöverföring regleras främst genom gasflödes hastighet. Öka gasflödes hastigheten om du vill öka mängden CO<sub>2</sub> som tas bort från blodet. Minska gasflödes hastigheten för att minska mängden CO<sub>2</sub> som tas bort från blodet.

### 3. Avsluta bypass

- a. Avsluta bypass när det är lämpligt med avseende på patientens tillstånd och perfusionsprotokollet.
- b. När bypass avslutas fortsätter du att recirkulera genom oxygenatorn vid låga flödes hastigheter, med antingen recirkulationsslangen, en inkopplad A/V-slinga eller båda.

### Byte av oxygenator i en nödsituation

En extra Minimax Plus hålfiberoxygenator ska alltid finnas till hands under perfusion.

1. Stäng av blodpumpen och värmeväxlarens vattentillförsel.
2. Förslut venslangen på venreservoaren med en klämma.
3. Förslut ven-, artär- och recirkulationsslangarna på oxygenatorn med klämmor.
4. Förslut värmeväxlarslangarna på oxygenatorn med klämmor och koppla bort den. Koppla bort gas- och övervakningsslangar.
5. Koppla bort blodinlopps-, blodutlopps- och recirkulationsslangarna från oxygenatorn. Ta bort oxygenatorn från hållaren.
6. Placera en ny oxygenator i hållaren. Anslut alla slangar och säkra alla anslutningar med band.
7. Anslut vattnets inlopps- och utloppsslangar till värmeväxlarens vattenportar. Starta vattenflödet och kontrollera att det inte finns läckor i vattenbehållaren.
8. Lägg till ytterligare 200 ml vätska till primingreservoaren för oxygenatorpriming.
9. Ta bort klämmorna från primingreservoarens tömnings slang, recirkulationsslangen och venslangen på oxygenatorn.

**Varning:** Ta inte bort klämman på venreturslangen eller klämman på artärslangen.

10. Slå på blodpumpen och fyll sakta oxygenatorn. Öppna venluftriktaren för att avlägsna luft och stäng den. Öka blodflödet till 500 ml/min genom recirkulationsslangen. Ventilera bort luftbubblor från venreservoaren.
11. Kontrollera att systemet inte har läckor eller gasemboli någonstans.
12. Ta bort alla klämmor från ven- och artärslangarna, stäng recirkulationsslangen med en klämma och fortsatt bypass igen.

## Viktigt meddelande – garanti och ansvarsbegränsning (för länder utanför USA)

- A. Skulle en Medtronic MINIMAX PLUS HALFIBEROXYGENATOR och MINIMAX FILTRERAD HÅRDRESERVOAR, nedan kallad "Produkten", visa sig inte fungera i enlighet med givna specifikationer skall köparen enligt denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRENSNING** vara berättigad att vid köp av ersättningsprodukt för eget bruk hos Medtronic tillgodoräkna sig den erlagda köpeskillingen, dock ej mer än priset på ersättningsprodukten.

Varningstext som finns på produktetiketten utgör en del av denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRENSNING**. Kontakta en lokal Medtronic-representant för närmare upplysningar om hur garantianspråk hävdas enligt denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRENSNING**.

- B. Denna **GARANTI OCH ANSVARSBEGRENSNING** gäller endast under följande förutsättningar:
- (1) Produkten måste ha använts före angivet "Används före"-datum.
  - (2) Produkten måste återställas till Medtronic inom 60 dagar från användandet, varvid äganderätten övergår till Medtronic.
  - (3) Produkten får inte ha använts av någon annan patient.
- C. **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRENSNINGEN** får ej tolkas utöver sin ordalydelse. Särskilt gäller följande:
- (1) **GARANTIN** gäller ej när det finns anledning att anta att Produkten hanterats eller implanterats på oriktigt sätt eller blivit utsatt för yttre påverkan.
  - (2) Medtronic skall vara fritt från ansvar för varje oavsiktlig skada som orsakats av användning av eller fel på Produkten, oavsett om ansvar görs gällande på grund av garanti, avtal eller regler om utomobligatoriskt skadestånd eller på annan grund.
- D. Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Skulle **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRENSNINGEN** till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRENSNINGEN** gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av **GARANTIN OCH ANSVARSBEGRENSNINGEN** som underkänts.

# Brugsanvisning

## MINIMAX 1316, MINIMAX PLUS 3381/CB3381, MINIMAX PLUS 3301 (KOMBINATIONSPAKKE 1316 OG 3381)

### Beskrivelse

#### Modeller: 3381, CB3381

Minimax Plus Hollow-fiber oxygenator med plasmaresistent fiber, med eller uden Carmeda®<sup>1</sup> BioActive overflade<sup>2</sup> (heparin), er en steril, nonpyrogen gasvekslerenhed til engangsbrug med en selvstændig, venøs varmeveksler til regulering af blodtemperaturen. De mikroporøse, hollow-fibre er viklet rundt om en kerne og omsluttet af en udvendig plastskal. Ilt strømmer igennem hollow-fibrene, og blodet strømmer fra varmeveksleren rundt om hollow-fibrene. Gasudvekslingen sker ved diffusion på tværs af hollow-fibermembranen. Der findes et gasudløb til skylning, og en gasudluftning forhindrer overtryk.

Minimax Plus hollow-fiber oxygenator med plasmaresistent fiber med Carmeda BioActive overflade (CB3381) er belagt med en uudvaskelig BioActive overflade, som giver tromboresistente blodkontaktoverflader.

#### Model: 1316

Minimax ubøjelig beholder med filter er en steril, nonpyrogen enhed til engangsbrug bestående af et udvendigt hus med et skumdæmpningsmiddel, og et 20 mikron dybdefilter, som bruges til skumdæmpning og filtrering af venøst blod og kardiotoxiblod. Venøst blod kommer ind via en 1,0 cm venøs indløbsport. Kardiotoxiblod kommer ind via de 0,6 cm indløbsporte oven på beholderen. Blodet pumpes til en oxygenator via 1,0 cm udløbsport ved beholderens base.

Der medfølger en adapter sammen med Minimax ubøjelig beholder med filter, så de 1,0 cm venøse indløbs- og udløbsporte kan ændres til 0,6 cm porte.

Minimax ubøjelig beholder med filter kan bruges sammen med Minimax Plus hollow-fiber oxygenator eller kan bruges sammen med andre membranoxxygenatorer.

### Specifikationer

#### Oxygenatormodeller 3381, CB3381

Statisk primingvolumen	Ca. 149 ml
Anbefalet blodgennemstrømningshastighed	0,5 til 2,3 l/min.
Maks. vandtryk	2068 mm Hg/275,8 kPa
Maksimalt tryk i blodbane	310 mm Hg/41,3 kPa
Iltoverførselshastighed	se figur 5
Overførselshastighed for kuldioxid	se figur 6
Varmevekslerydeevne	se figur 7
Blodsidertrykfald	se figur 8
Membran	Mikroporøs hollow-fiber (0,8 m <sup>2</sup> )
Venøs indløbsport	0,6 cm
Arteriel udløbsport	0,6 cm
Arteriel prøveport	0,6 cm
Venøs luftventil	Hun-luerport
Gasporte	0,6 cm
Vandporte	1,3 cm lyn-fracoblinger
Arteriel temperaturport	YSI serie 400

#### Ubøjelig beholder model 1316

Anbefalet minimum driftsniveau	150 ml
Maks. driftsvolumen	2000 ml
Kardiotoxifiltrering	20 mikron
Sugeindløb	4 på 0,6 cm
Lyn-prime med filter	1 på 0,6 cm
Luer med filter	1
Luer-konnektorer uden filter	3

<sup>1</sup> Carmeda® er et registreret varemærke tilhørende Carmeda AB.

<sup>2</sup> Dette produkt er coated med Carmeda® BioActive overflade under licens fra Carmeda A.B., og er udelukkende givet i licens til brug som en del af et ekstrakorporalt blodcirkulationssystem eller kredsløb, der omfatter en oxygenator eller blodpumpe.

Venøst indløb (med luer og temperaturprobe)	1 på 1,0 cm
Udgang	1 på 1,0 cm
Recirkulationsport	1 på 0,6 cm

## Indikationer

Minimax Plus hollow-fiber oxygenator med plasmaresistent fiber, med eller uden Carmeda BioActive overflade, er beregnet til indgreb, der kræver ekstrakorporal iltning og fjernelse af kuldiioxid i blod. Den er konstrueret, så den kan betjenes ved en maks. blodflowhastighed på 2,3 liter pr. minut i helt op til 6 timer.

Minimax ubøjelig beholder med filter er beregnet til indgreb, der kræver opbevaring og filtrering af blod under ekstrakorporalt kredsløb ved venøse blodflowhastigheder på op til 4 liter pr. minut og kardiomifiltreringshastigheder på op til 2 liter pr. minut.

## Kontraindikationer

Hvis enheden bruges til andet end den indikerede tilsigtede anvendelse, er det på brugerens ansvar.

## Advarsler

Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. **Hvis man undlader at læse og følge alle instruktioner eller undlader at tage hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig personskade eller død for patienten.**

- Oxygenatoren/den ubøjelige beholder bør kun anvendes af personer, som har modtaget grundig uddannelse inden for kardiopulmonale bypass-indgreb. Funktion af hver enhed skal af hensyn til patientens sikkerhed konstant overvåges af uddannet personale.
- Hver enkelt enhed er fremstillet, testet og emballeret med omhu. Den tekniske udvikling er imidlertid ikke kommet så langt, at Medtronic kan garantere, at enheden ikke vil lække, revne eller svigte under anvendelse. Perfusion skal overvåges omhyggeligt og konstant.
- En reserve-oxygenator skal være tilgængelig under perfusion. Hvis en oxygenator skal udskiftes under perfusion, følges instruktionerne i afsnittet "Nødudskitning af oxygenator".
- Væskepassagen er steril og non-pyrogen. Kontrollér hver emballage og enhed omhyggeligt før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget, eller hvis beskyttelseshætte ikke sidder korrekt.
- Hver enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke bruges igen eller resteriliseres. ETO-steriliseret.
- Blodtrykket skal opretholdes højere end gasfasetrykket under perfusion for at undgå dannelse af gasmikroemboli.
- Anæstesi midler som f.eks. isofluran må ikke komme i koncentreret kontakt med denne enhed. Disse midler kan udgøre en risiko i forhold til den strukturelle integritet.
- Gasudluftningsporten må ikke okkluderes eller blokeres.
- Hvis hjertet udluftes tilbage til Minimax ubøjelig beholder med filter, skal der udvises forsigtighed for at forhindre tilbageløb gennem den ventrikulære ventilation.
- Der må ikke anvendes en vakuumpkilde til generering af sug i beholderen.
- Sørg for, at beholderens driftsniveau er over membranoxxygenatorens top.
- Vandets temperatur i varmeveksleren må ikke overstige 42 °C. Høj temperatur kan medføre blodbeskadigelse.
- Temperaturgradienten mellem blodet og varmevekslerens vand må ikke overstige 15 °C.
- Hvis der forekommer luftbobler og/eller lækager under priming og/eller drift, kan det resultere i luftemboli for patienten og/eller væsketab. Det ekstrakorporale kredsløb skal overvåges konstant. Enheden må ikke anvendes, hvis disse tilstande observeres.
- I ethvert ekstrakorporalt kredsløb bør det overvejes at anvende et præ-bypass filter og et arterielt slangefilter.
- Under og efter priming skal væsken altid være på niveau i den venøse beholder over oxygenatoren.
- Alle gasembolier skal fjernes fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassindgrebet påbegyndes. Gasemboli er farligt for patienten.
- Der må ikke komme luft ind i kredsløbet.
- Sørg for, at recirkulationsslangen primes/klemmes før bypass pågyndes eller genoptages, og at den forbliver klemt under bypass.
- **Forsigtig:** Amerikansk lov påbyder, at produktet kun må sælges igennem en læge eller efter lægeordination.
- **Advarsel:** Fremstillet med brug af HCFC-225, som er et stof, der er skadeligt for helbredet og miljøet, fordi det nedbryder ozonen i den øvre atmosfære.

## Forholdsregler

- Se mærkaten på emballagen vedrørende krav til opbevaringstemperatur.
- Der skal anvendes aseptisk teknik ved alle indgreb.
- Overvåg iltkoncentrationen under hele perfusionen.
- Der skal følges en streng antikoagulationsprotokol, og antikoagulation skal kontrolleres jævnligt under alle indgreb. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge.
- Der findes yderligere advarsler og forholdsregler, der gælder for specifikke indgreb, på passende steder i brugsanvisningen.

## Brugsanvisning

### Opsætning

#### 1. Vand- og gasslanger

- a. Placer oxygenatoren omhyggeligt i holderen. Det skal sikres, at den venøse holder er placeret højere end oxygenatoren.

**Bemærk:** Når Minimax ubøjelig beholder med filter bruges sammen med Minimax Plus Hollow-fiber oxygenator, er holderen fastgjort til Minimax oxygenatorholderen. Når de anvendes særskilt, er holderen fastgjort til en holderadapter.

- b. Tilslut vandindløbs- og udløbslangerne til varmevekslerens vandporte. Start vandflowet og kontroller for lækager fra vandkammeret.

**Forsigtig:** Hvis der konstateres lækager, må den ikke anvendes. Konfigurer standby-oxygenatoren.

**Forsigtig:** Vandets temperatur i varmeveksleren må ikke overstige 42 °C. Høj temperatur kan medføre blodbeskadigelse.

**Forsigtig:** Temperaturgradienten mellem blodet og varmevekslerens vand må ikke overstige 15 °C.

- c. Tilslut gasslangen til gasindløbsporten. Hvis der anvendes en gasblender, tilsluttes slangen fra gasblenderen til gasindløbsporten. Se gasblenderproducentens brugsanvisning.
- d. Fjern hættten på gasudløbsporten.

#### 2. Blodslanger, der anvendes sammen med venøse beholderposer

- a. Tilslut den venøse slange til den venøse beholderindløb.
- b. Tilslut pumpehovedslangen til den venøse beholderudløb og til oxygenatorens venøse indløbsport.
- c. Tilslut drænegeslangen mellem kardiotoromibeholderen og den venøse beholderpose.
- d. Tilslut den arterielle slange til oxygenatorens blodudløbsport.
- e. Tilslut oxygenatorrecirkulationsslangen til recirkulationsporten på den venøse beholderindløbsstik.
- f. Placer en 3-vejs stophane på den venøse luftventil oven på oxygenatoren. Luk stophanen. Der kan fastgøres en han-/han-luerslange mellem stophanen og beholderen med henblik på udluftning.
- g. Fastgør omhyggeligt alle forbindelser.

#### 3. Blodslanger, der bruges sammen med ubøjelig venøs beholder

- a. Fjern tilbehørspakken fra emballagen og undersøg indholdet for eventuelle synlige defekter.

Indholdet af hver pakke indeholder:

- **Vinkelstik (1 stk.)**

Dette vinkelstik med det på forhånd fastgjorte 1,0 cm x 1,0 cm x 0,6 cm stik med temperaturprobe og luerport skal placeres på den 1,0 cm venøse indløbsport på den ubøjelige beholder i den givne retning.

- **1,0 cm – 0,6 cm adaptere (2 stk.)**

Adapterne kan bruges til at konvertere indløbs- eller udløbsportene på beholderen fra 1,0 cm til 0,6 cm.

- **Recirkulationslange (1 stk.)**

Denne 0,6 cm (ID) slange kan anvendes til recirkulation mellem Minimax ubøjelig beholder med filter og en membranoxxygenator. Følg oxygenatorproducentens brugsanvisning for recirkulation.

- **Samlingsmanifold (1 stk.)**

En 3-trins manifold af stophaner medfølger. Han-/han-luer-slanger er på forhånd fastgjort, sammen med en tilbageløbsklap. Tilbageløbsklappen er konstrueret, så den forhindrer væske-tilbageløb. Denne samlingslange kan anvendes til samling af arterielt og venøst blod under kardiopulmonalt bypass. Der skal udvises omhu for at sikre, at arterieblod strømmer i samme retning som pilene placeret tæt på tilbageløbsklappen. Samlingsslangen skal primes, og bobler fjernes før bypass.

**Bemærk:** Den venøse luerport skal anvendes specifikt til tilførsel af eventuelle lægemidler til beholderen.

- b. Fjern den gule gasudluftningsporthette oven på beholderen.
- c. Fastgør den venøse slange til den 1,0 cm venøse indløbsport eller til den 0,6 cm venøse adapterport.
- d. Tilslut pumpehovedslangen til den 1,0 cm udløbsport på Minimax ubøjelig beholder med filter eller til 0,6 cm adapterudløbsport. Tilslut den anden ende til indløbsporten på oxygenatoren, og vær omhyggelig med at sørge for korrekt flowretning.
- e. Tilslut eventuel sugeport efter behov.
- f. Tilslut den 0,6 cm recirkulationslange til den 0,6 cm recirkulationsport på det venøse indløbsstik på beholderen. Hvis recirkulationsslangen ikke anvendes, skal der placeres en 0,6 cm blindprop på den 0,6 cm port på det venøse indløbsstik.
- g. Følg producentens brugsanvisning ved tilslutning af slanger til oxygenatoren.
- h. Fastgør omhyggeligt alle forbindelser.

## Priming

**Bemærk:** Før priming, anbefales en CO<sub>2</sub> skylning.

### 1. A/V løkke

- a. Sørg for, at arterielle og venøse slanger er tilsluttede, så der dannes en A/V løkke til priming og recirkulation.
- b. Sørg for, at følgende slanger er klemte: den venøse returslange ved den venøse beholder; den arterielle slange ved oxygenatoren; blodudløbsslangen ved den venøse beholder; recirkulationsslangen; og kardiotoridrænegeslangen.

### 2. Påfyldning af beholderen

- a. Minimax ubøjelig beholder med filter kan primes ved hjælp af tyngdekraften via en af indløbsportene med filter oven på beholderen.
- b. Fyld beholderen med primingvæske via lyn-primeporten.
- c. Hvis der anvendes en beholderpose, aftages klemmen på primingbeholderens drænegeslange, og den venøse beholder fyldes med priming-væske. Udluft den venøse beholder før recirkulation.
- d. Prime oxygenatoren og cirkuler i henhold til producentens brugsanvisning.

**Advarsel:** Under og efter priming skal væsken altid være på niveau i den venøse beholder over oxygenatoren.

### 3. Recirkulation

- a. Placer slangen i pumpehovedet, hvis der anvendes en rullepumpe.
- b. Aftag klemmen på recirkulationsslangen mellem oxygenatoren og den venøse beholder.
- c. Drej blodpumpen til 50 ml/min og recirkuler primingvæsken via den venøse beholder, blodpumpen og oxygenatoren.
- d. Åbn den venøse luftventilslange øverst på oxygenatoren.
- e. Øg langsomt pumpehastigheden til 500 ml/min.
- f. Luk den venøse luftventil.

### 4. Prime A/V løkken

- a. Stop blodpumpen.
- b. Klem recirkulationsslangen.
- c. Om nødvendigt tilføres yderligere primingvæske til den venøse beholder.
- d. Aftag klemmen på den venøse slange.
- e. Når du starter blodpumpen ved lav hastighed, skal du fjerne klemmen på den arterielle slange, og blæse luft fra løkken ind i den venøse beholders ventil.
- f. Luk eventuelt luft ud af oxygenatoren via den venøse luftventil.
- g. Når al luft er udluftet fra A/V løkken, øges blodpumpeflowet langsomt til 1 liter/ minut, og primingvæske recirkuleres gennem hele kredsløbet; start flow af ventilationsgas efter behov.

**Advarsel:** Alle gasembolier skal fjernes fra det ekstrakorporale kredsløb, inden bypassindgrebet påbegyndes. Gasemboli er farligt for patienten.

### 5. Forvarm primingvæsken

- a. Start varmevekslerens vandflow for at forvarme primingvæsken.
- b. Tilføj celleprime, efter behov, og recirkuler.
- c. Efterse hele systemet for lækager.

## Perfusion

### 1. Sådan startes bypass

Gasflowhastigheden afhænger af blodflowhastigheden og de venøse indløbstilstande. Et gas-til-blod-flowforhold på 1:1 med minimum FiO<sub>2</sub> på 80 % anbefales ved start af bypass. Hav tilstrækkelig gastilførsel til hele indgrebet.

- a. Stands blodpumpen, og klem de arterielle/venøse slanger.
- b. For at starte bypass aftages klemmerne på de venøse og arterielle slanger, og pumpehastigheden øges gradvist til det beregnede blodflow. Sørg for, at driftsniveauet i den venøse beholder holdes over 150 ml.

**Advarsel:** Der må ikke komme luft ind i kredsløbet.

**Advarsel:** Sørg for, at recirkulationsslangen primes/klemmes før bypass pågyndes eller genoptages, og at den forbliver klemt under bypass.

## 2. Styring af perfusionsparametre

- a. Iltoverførsel. Overførsel styres primært ved hjælp af koncentrationen af O<sub>2</sub> i ventilationsgassen. Øg O<sub>2</sub>-koncentrationen for at øge patientens arterielle pO<sub>2</sub> og reducer O<sub>2</sub> koncentrationen for at sænke det arterielle pO<sub>2</sub>.

**Bemærk:** Der skal tages højde for anvendelse af et in-line O<sub>2</sub> analyseinstrument mellem oxygenatoren og blenderen.

- b. Overførselshastighed for kuldioxid. Overførsel af kuldioxid styres primært ved hjælp af gasflowhastigheden. Øg gasflowhastigheden for at øge mængden af CO<sub>2</sub>, der fjernes fra blodet; reducer gasflowhastigheden for at reducere mængden af CO<sub>2</sub>, der fjernes fra blodet.

## 3. Sådan afbrydes bypass

- a. Afslut bypass-indsættelse ifølge indikationerne i det individuelle tilfælde og patientens tilstand samt perfusionsprotokollen.
- b. Når bypass er afbrudt, fortsættes recirkulation via oxygenatoren ved lave flowhastigheder, enten ved at anvende recirkulationsslangen, en gentilsluttet A/V løkke eller begge dele.

## Nøddudskiftning af oxygenator

En standby Minimax Plus Hollow-fiber oxygenator skal altid være tilgængelig under perfusion.

1. Sluk for blodpumpen og varmevekslerens vandtilførsel.
  2. Klem den venøse slange ved den venøse beholder.
  3. Klem de venøse og arterielle slanger samt recirkulationsslangerne ved oxygenatoren.
  4. Klem varmevekslerens slanger ved oxygenatoren og frakobl dem. Frakobl gas- og monitorslanger.
  5. Frakobl blodindløbs-, udløbs- og recirkulationsslanger fra oxygenatoren. Fjern oxygenatoren fra holderen.
  6. Placer en ny oxygenator i holderen. Tilslut alle slanger og fastgør omhyggeligt alle forbindelser.
  7. Tilslut vandindløbs- og udløbslangerne til varmevekslerens vandporte. Start vandflowet og kontroller for lækager fra vandkammeret.
  8. Tilføj yderligere 200 ml væske til primingbeholderen til oxygenatorpriming.
  9. Fjern klemmerne fra primingbeholderens drænegeslange, recirkulationsslangen og den venøse slange ved oxygenatoren.
- Advarsel:** Fjern ikke klemmen på den venøse returslange eller klemmen på den arterielle slange.
10. Tænd for blodpumpen og fyld langsomt oxygenatoren. Åbn den venøse luftventil for at udlufte og luk. Forøg blodflowet til 500 ml/min igennem recirkulationsslangen. Udluft luftbobler fra den venøse beholder.
  11. Efterse hele systemet for lækager og gasemboli.
  12. Fjern alle klemmer fra de venøse og arterielle slanger, klem recirkulationsslangen og påbegynd bypass igen.

## Vigtig bemærkning – Begrænset garanti (For lande uden for USA)

- A. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** sikrer, at den køber, som modtager en Medtronic MINIMAX PLUS HOLLOW-FIBER OXYGENATOR og MINIMAX UBØJELIG BEHOLDER MED FILTER, i det følgende kaldet "produktet", i tilfælde af, at produktet ikke fungerer i henhold til specifikationerne, af Medtronic krediteres et beløb svarende til den oprindelige købspris for produktet (beløbet kan dog ikke overstige værdien af erstatningsproduktet) ved køb af et vilkårligt erstatningsprodukt fra Medtronic til brug for den pågældende patient.
- Advarslerne på produktmærkater betragtes som en integreret del af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**. Kontakt din lokale Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om, hvordan du skal forholde dig i tilfælde af en reklamation under denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**.
- B. Følgende betingelser skal være opfyldt, før reklamationen er omfattet af denne **BEGRÆNSEDE GARANTI**:
- (1) Produktet skal være anvendt inden dets "Sidste anvendelsesdato".
  - (2) Produktet skal returneres til Medtronic inden for 60 dage efter brug og tilhører derefter Medtronic.
  - (3) Produktet må ikke have været anvendt til andre patienter.
- C. Denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** er begrænset til dens udtrykte vilkår. I særdeleshed:
- (1) Der kan under ingen omstændigheder krediteres i tilfælde, hvor der er tegn på forkert behandling, forkert brug eller ændringer af det ombyggede produkt.
  - (2) Medtronic er ikke ansvarlig for tilfældige skader eller følgeskader af nogen art, som følge af brug af produktet, dets defekt eller fejlfunktion i forbindelse med produktet, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, delikt eller andet.
- D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis dele af eller vilkår i denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne **BEGRÆNSEDE GARANTI** ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.



# Kullanım Talimatları

## MINIMAX 1316, MINIMAX PLUS 3381/CB3381, MINIMAX PLUS 3301 (BİRLEŞİK PAKET 1316 VE 3381)

### Açıklama

#### Modeller: 3381, CB3381

Minimax Plus Plazmaya Dayanıklı Lifli Hollow Fiber Oksijenatör (Carmeda®<sup>1</sup> Biyo Aktif Yüzey'e<sup>2</sup> (heparin) sahip olan veya olmayan), kan sıcaklığını düzenleme amaçlı bağımsız bir venöz yan ısı değiştiricisine sahip, tek kullanımlık, steril, non pirojenik bir gaz değişim cihazıdır. Mikropor, oyuk lifler bir çekirdek etrafına sarılmış ve plastik bir dış kabuk ile kaplanmıştır. Oksijen oyuk liflerin içinden akar ve ısı değiştiriciden gelen kanın akışı da oyuk liflerin etrafından gerçekleşir. Gaz değişimi, oyuk lifli membran boyunca difüzyon yoluyla gerçekleşir. Ayıklama işlemi için bir gaz çıkışı sağlanmış olup, gaz ağızı da aşırı basınç oluşumunu engeller.

Minimax Plus Carmeda Biyo Aktif Yüzeye Sahip Plazmaya Dayanıklı Lifli Hollow Fiber Oksijenatör (CB3381), kanla temas eden tüm yüzeylerin trombo dirençli olmasını sağlayan sızdırmaz bir Biyo Aktif Yüzey ile kaplanmıştır.

#### Model: 1316

Minimax Filtreli Hardshell Rezervuar, venöz ve kardiyotomi kanını köpükten arındırmak ve filtrelemek için kullanılan defoamer ve 20 mikronluk derinlik filtresine sahip bir dış gövdeden oluşur. Venöz kan 1,0 cm'lik venöz giriş portundan girer. Kardiyotomi kanı, kabın üzerinde bulunan 0,6 cm'lik giriş portlarından girer. Kan, rezervuarın tabanındaki 1,0 cm'lik çıkış portu aracılığıyla oksijenatöre pompalanır.

1,0 cm'lik venöz giriş portu ile çıkış portlarını 0,6 cm'lik portlara değiştirme olanağı sağlamak için, Minimax Filtreli Hardshell Rezervuar ile birlikte bir adaptör sağlanmıştır.

Minimax Filtreli Hardshell Rezervuar, Minimax Plus Hollow Fiber Oksijenatör ile veya diğer membran oksijenatörleri ile birlikte kullanılabilir.

### Spesifikasyonlar

#### Oksijenatör Modelleri 3381, CB3381

Statik Hazırlama Hacmi	Yaklaşık 149 mL
Önerilen Kan Akış Hızı	Dakikada 0,5 ila 2,3 Litre
Maksimum Su Basıncı	40 psi/2068 mm Hg/275,8 kPa
Maksimum Kan Yolu Basıncı	6 psi/310 mm Hg/41,3 kPa
Oksijen Aktarım Hızı	bkz. Şekil 5
Karbondiyoksit Aktarım Hızı	bkz. Şekil 6
Isı Eşanjörü Performansı	bkz. Şekil 7
Kan Yan Basınç Düşüşü	bkz. Şekil 8
Membran	Mikropor oyuk lif (0,8 m <sup>2</sup> )
Venöz Giriş Portu	0,6 cm
Arteriyel Çıkış Portu	0,6 cm
Arteriyel Örnek Portu	0,6 cm
Venöz Hava Yönlendiricisi	Dişi luer portu
Gaz Portları	0,6 cm
Su Portları	1,3 cm hızlı sökülen
Arteriyel Sıcaklık Portu	YSI Serisi 400

#### Hardshell Rezervuar Modeli 1316

Önerilen minimum çalıştırma düzeyi	150 mL
Maksimum çalıştırma hacmi	2000 mL
Kardiyotomi Filtrelemesi	20 mikron
Emme Girişleri	0,6 cm'de 4
Filtreli Hızlı Hazırlama	0,6 cm'de 1
Filtreli Luer	1
Filtresiz Luerler	3
Venöz Giriş (Luer ve Sıcaklık Sondalı)	1,0 cm'de 1
Çıkış	1,0 cm'de 1
Resirkülasyon Portu	0,6 cm'de 1

<sup>1</sup> Carmeda®, Carmeda AB'nin bir tescilli ticari markasıdır.

<sup>2</sup> Bu ürün, Carmeda AB lisansıyla Carmeda® Biyo Aktif Yüzey ile kaplanmıştır ve sadece oksijenatör veya kan pompası içeren bir ekstrakorporel kan dolaşım sistemi veya devresinin bir parçası olarak kullanılmak amacıyla lisanslanmıştır.

## Endikasyonlar

Minimax Plus Carmeda Biyo Aktif Yüzeve sahip olan veya olmayan Plazmaya Dayanlı Lifi Hollow Fiber Oksijenatör, kana ekstrakorporel oksijen verilmesini ve kandaki karbondioksitin temizlenmesini gerektiren prosedürlerde kullanılmak üzere endikedir. 6 saate kadar zaman dilimlerinde, dakikada maksimum 2,3 litre kan akışı hızıyla çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Minimax Filtreli Hardshell Rezervuar, ekstrakorporel dolaşım sırasında kanın depolanmasını ve dakikada 4 litreye kadar venöz kan akışı hızları ile dakikada 2 litreye kadar kardiyotomi filtreleme hızlarında filtre edilmesini gerektiren prosedürlerde kullanılmak üzere endikedir.

## Kontrendikasyonlar

Bu cihazın belirtilen kullanım amaçları dışında herhangi bir amaçla kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.

## Uyarılar

Kullanmaya başlamadan önce tüm Uyarıları, Önlemleri ve Kullanım Talimatlarını okuyun. **Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölüme neden olabilir.**

- Oksijenatör/Hardshell rezervuarı, yalnızca kardiyopulmoner bypass prosedürleri konusunda kapsamlı eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır. Hastanın güvenliği açısından tüm cihazların kullanımı vasıflı personelin kesintisiz gözlemini gerektirir.
- Her oksijenatör dikkatle imal edilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır; ancak son teknoloji henüz, Medtronic'in oksijenatörün akmayacağını, çatlamayacağını veya kullanım sırasında bozulmayacağını garanti edebileceği kadar gelişmiş durumda değildir. Perfüzyon sürekli ve dikkatli olarak takip edilmelidir.
- Perfüzyon sırasında yedek oksijenatör hazır bulundurulmalıdır. Perfüzyon sırasında oksijenatörün değiştirilmesi gerekirse, "Acil Durumda Oksijenatör Değiştirilmesi" bölümündeki talimatlara uyun.
- Sıvının geçtiği yol steril ve non pirojeniktir. Kullanmadan önce her ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj açılmışsa, hasar görmüşse veya koruyucu kapaklar yerlerinde değilse ürünü kullanmayın.
- Her cihaz tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. EO ile sterilize edilmiştir.
- Gazlı mikroemboli oluşumunun önüne geçmek için, perfüzyon sırasında kan basıncı gaz fazı basıncından yüksek tutulmalıdır.
- İzofluran gibi anestetik maddelerin bu cihaz ile yoğun temas halinde olmasına izin vermeyin. Bu maddeler cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir.
- Gaz ağızı portunu tıkamayın veya kapatmayın.
- Kalp, Minimax Filtreli Hardshell Rezervuarı'na geri havalandırılırsa, ventriküler ağızdan geriye doğru akışı önlemeye dikkat edilmelidir.
- Rezervuarda emiş oluşturmak için bir vakum kaynağı kullanmayın.
- Rezervuarın çalışma düzeyinin membran oksijenatörün üst düzeyinden yukarıda olmasına dikkat edin.
- Isı eşanjörü su sıcaklığı 42 °C'yi aşmamalıdır. Yüksek sıcaklık kanın zarar görmesine neden olabilir.
- Kan ile ısı değişim suyu arasındaki sıcaklık gradyeni 15 °C'yi aşmamalıdır.
- Hazırlık ve/veya operasyon sırasında köpüklere ve/veya sızıntıya rastlınırsa, bu koşullar hastada hava embolizmine ve/veya sıvı kaybına neden olabilir. Ekstrakorporel dolaşım sürekli izlenmelidir. Böyle durumlarda cihazı kullanmayın.
- Herhangi bir ekstrakorporel dolaşımda, bypass öncesi ve arteriyel hat filtresi kullanımı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Hazırlama sırasında ve sonrasında, venöz rezervuardaki sıvı düzeyinin her zaman oksijenatördekinden yüksek olmasını sağlayın.
- Bypass'a başlamadan önce tüm gaz embolusları ekstrakorporel devreden temizlenmelidir. Gaz embolusları hasta için zararlıdır.
- Devrenin içine hava girmesine izin vermeyin.
- Bypass'a başlamadan önce veya bypass'ı yeniden tesis etmeden önce resirkülasyon hattının hazırlandığından/kelepçelendiğinden emin olun ve bypass sırasında her zaman kelepçeli kalmasına dikkat edin.
- **Dikkat:** Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle sınırlandırır.
- **Uyarı:** Üst atmosferdeki ozonu tahrip ederek toplum sağlığına ve çevreye zarar veren bir madde olan HCFC-225'ten üretilmiştir.

## Önlemler

- Saklama sıcaklıklarıyla ilgili bilgi için ambalaj etiketine bakın.

- Tüm prosedürlerde aseptik teknikleri kullanın.
- Perfüzyon boyunca oksijen konsantrasyonunu izleyin.
- Sıkı bir antikoagülasyon protokolü izlenmeli ve antikoagülasyon tüm prosedürler sırasında rutin olarak izlenmelidir. Ekstrakorporal desteğin faydaları, sistemik antikoagülasyon riskine karşı tartımlı ve reçete eden hekim tarafından değerlendirilmelidir.
- Özel prosedürlere ilişkin ilave uyarılar ve önlemler, Kullanım Talimatları'nın ilgili bölümlerinde bulunabilir.

## Kullanım Talimatları

### Kurulum

#### 1. Su ve Gaz Hatları

- a. Oksijenatörü tutucuya sağlam bir şekilde yerleştirin. Venöz rezervuarın oksijenatörden yukarıda bulunmasına dikkat edin.

**Not:** Minimax Filtreli Hardshell Rezervuar, Minimax Plus Hollow Fiber Oksijenatör ile birlikte kullanıldığında tutucu Minimax Oksijenatör'ün tutucusuna takılır. Aynı olarak kullanıldığında ise tutucu tutma adaptörüne takılır.

- b. Su giriş ve çıkış hatlarını ısı eşanjörünün su portlarına bağlayın. Su akışını başlatın ve su bölmesinden gelen kısımda sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

**Dikkat:** Sızıntı gözlenirse cihazı kullanmayın. Yedek oksijenatörü kurun.

**Dikkat:** Isı eşanjörü su sıcaklığı 42 °C'yi aşmamalıdır. Yüksek sıcaklık kanın zarar görmesine neden olabilir.

**Dikkat:** Kan ile ısı değişim suyu arasındaki sıcaklık gradyanı 15 °C'yi aşmamalıdır.

- c. Gaz hattını gaz giriş portuna bağlayın. Gaz blenderi kullanılıyorsa, gaz blenderinden gelen hattı gaz giriş portuna bağlayın. Gaz blenderi üreticisinin kullanım talimatlarına bakın.
- d. Gaz çıkış portunun kapağını çıkarın.

#### 2. Venöz Rezervuar Torbası ile kullanılan Kan Hatları

- a. Venöz hattı venöz rezervuar girişine bağlayın.
- b. Pompa başı hattını, venöz rezervuar çıkışına ve oksijenatörün venöz giriş portuna bağlayın.
- c. Kardiyotomi rezervuarı ile venöz rezervuar torbası arasındaki tahliye hattını bağlayın.
- d. Arteriyel hattı oksijenatörün kan çıkış portuna bağlayın.
- e. Oksijenatör resirkülasyon hattını, venöz rezervuar giriş konektörünün resirkülasyon portuna bağlayın.
- f. Oksijenatörün üstündeki venöz hava yönlendiricisine 3 yönlü bir vana takın. Vanayı kapatın. Havanın çıkışına izin vermek için, vana ile rezervuar arasında erkek/erkek luer hattı takılabilir.
- g. Tüm bağlantıları sağlam bir şekilde bantlayın.

#### 3. Hardshell Venöz Rezervuar ile kullanılan Kan Hatları

- a. Aksesuar paketini ambalajından çıkarın ve içindekileri inceleyerek gözle görülür bir hasar olup olmadığını bakın.

Her paketin içeriği şöyle olmalıdır:

##### ■ Dirsek Konektörü (1 her biri)

Bu dirsek konektörü, sıcaklık sondasına ve luer portuna sahip önceden takılmış 1,0 cm x 1,0 cm x 0,6 cm konektörüyle birlikte, hardshell rezervuarın 1,0 cm'lik venöz giriş portuna tercih edilen yönde yerleştirilmelidir.

##### ■ 1,0 cm – 0,6 cm Adaptörler (2 her biri)

Bu adaptörler, rezervuar üzerindeki giriş ve çıkış portlarını 1,0 cm'den 0,6 cm'ye dönüştürmek için kullanılabilir.

##### ■ Resirkülasyon Hattı (1 her biri)

Bu 0,6 cm'lik (iç çap) hat, Minimax Filtreli Hardshell Rezervuar ile bir membran oksijenatör arasında resirkülasyon amacıyla kullanılabilir. Oksijenatör üreticisinin resirkülasyonla ilgili talimatlarına uyun.

##### ■ Çoklu Örnekleme (1 her biri)

3 ögeli bir vana takımı sağlanmıştır. Erkek/Erkek luer hatları önceden takılmış halde olup, tek yönlü bir duckbill vanasıyla birlikte. Tek yönlü duckbill vanası sıvının geri akışını önleyecek şekilde tasarlanmıştır. Bu çoklu hat, kardiyopulmoner bypass sırasında arteriyel ve venöz kandan örnek almak için kullanılabilir. Arteriyel kan akışının, duckbill vanasının yanında bulunan oklarla aynı yönde olmasını sağlamaya dikkat edilmelidir. Bypass öncesinde çoklu hattın hazırlanması ve kabarcıklardan arındırılması gerekir.

**Not:** Venöz luer portu rezervuara herhangi bir ilaç eklerken özel olarak kullanılmalıdır.

- b. Rezervuarın üstünde bulunan gaz ağızı portunun kapağını çıkarın.
- c. Venöz hattı, 1,0 cm'lik venöz giriş portuna veya 0,6 cm'lik venöz adaptör portuna takın.

- d. Pompa başı hattını, Minimax Filtreli Hardshell Rezervuarın 1,0 cm'lik çıkış portuna veya 0,6 cm'lik adaptör çıkış portuna bağlayın. Diğer ucu, uygun akış yönünü sağlamaya dikkat ederek, oksijenatörün giriş portuna bağlayın.
- e. Gereken emme portlarını bağlayın.
- f. 0,6 cm'lik resirkülasyon hattını, rezervuarın venöz giriş konektöründe bulunan 0,6 cm'lik resirkülasyon portuna bağlayın. Resirkülasyon hattı kullanılmıyorsa, venöz giriş konektörünün 0,6 cm'lik portuna 0,6 cm'lik bir kör tapa takılmalıdır.
- g. Boruları oksijenatöre bağlarken, üreticinin kullanım talimatlarına uygun hareket edin.
- h. Tüm bağlantıları sağlam bir şekilde bantlayın.

## Hazırlama

**Not:** Hazırlama öncesinde, CO<sub>2</sub> temizliği uygulanması önerilir.

### 1. A/V Halkası

- a. Arteriyel ve venöz hatların, hazırlama ve resirkülasyon için bir A/V halkası oluşturacak şekilde bağlandığından emin olun.
- b. Şu hatlara kelepçe takıldığından emin olun: Venöz rezervuardaki venöz geri dönüş hattı; oksijenatördeki arteriyel hat; venöz rezervardaki kan çıkış hattı; resirkülasyon hattı; ve kardiyotomi tahliye hattı.

### 2. Rezervuarın Doldurulması

- a. Minimax Filtreli Hardshell Rezervuar, rezervuarın üstünde bulunan filtreli giriş portlarından herhangi biri kullanılarak yerçekiminin yardımıyla hazırlanabilir.
- b. Rezervuara, hızlı hazırlama portundan hazırlama sıvısı doldurun.
- c. Venöz rezervuar torbası kullanılıyorsa, hazırlama rezervuarının tahliye hattındaki kelepçeyi açın ve venöz rezervuarı hazırlama sıvısıyla doldurun. Resirkülasyon öncesinde, venöz rezervardaki havayı boşaltın.
- d. Oksijenatörü ve devreyi üreticinin kullanım talimatlarına göre hazırlayın.

**Uyarı:** Hazırlama sırasında ve sonrasında, venöz rezervardaki sıvı düzeyinin her zaman oksijenatördekinden yüksek olmasını sağlayın.

### 3. Resirkülasyon

- a. Silindir pompa kullanılıyorsa, boruları pompa başına yerleştirin.
- b. Oksijenatör ile venöz rezervuar arasındaki resirkülasyon hattının kelepçesini açın.
- c. Kan pompasını 50 mL/dak. hızda açın ve hazırlama sıvısının venöz rezervuar, kan pompası ve oksijenatörde dolaşımını sağlayın.
- d. Oksijenatörün üstündeki venöz hava yönlendiricisi hattını açın.
- e. Pompa hızını yavaşça 500 mL/dakikaya çıkarın.
- f. Venöz hava yönlendiricisini kapatın.

### 4. A/V Halkasının Hazırlanması

- a. Kan pompasını durdurun.
- b. Resirkülasyon hattını kelepçeleysin.
- c. Gerekirse, venöz rezervuara daha fazla hazırlama sıvısı ekleyin.
- d. Venöz hattının kelepçesini açın.
- e. Kan pompasını düşük bir hızda çalıştırmaya başladığınızda, arteriyel hattının kelepçesini açın ve halkadaki havayı venöz rezervuar ağızına boşaltın.
- f. Venöz hava yönlendiricisiyle, oksijenatöre giren havayı boşaltın.
- g. A/V halkasındaki tüm hava boşaldığında, kan pompasının akış hızını yavaşça 1 litre/dakikaya çıkarın ve hazırlama sıvısının tüm devrede dolaşımını sağlayın. Gerekirse, havalandırma gazı akışını başlatın.

**Uyarı:** Bypass'a başlamadan önce tüm gaz embolusları ekstrakorporel devreden temizlenmelidir. Gaz embolusları hasta için zararlıdır.

### 5. Hazırlama Sıvısının Önceden Isıtılması

- a. Hazırlama sıvısını önceden ısıtmak için, ısı eşanjörü su akışını başlatın.
- b. Gerekirse sellüler hazırlama ekleyin ve dolaşımını sağlayın.
- c. Sistemin tümünü sızıntılara karşı kontrol edin.

## Perfüzyon

### 1. Bypass'a Başlanması

Gaz akış hızı, kan akış hızı ve venöz giriş koşullarına bağlıdır. Bypass'a başlamak için, en az %80'lik FiO<sub>2</sub> ile 1:1'lik bir gaz/kan akış oranı kullanılması önerilir. Tüm prosedür boyunca yeterli gaz tedariki sağlayın.

- a. Kan pompasını durdurun ve arteriyel ve venöz hatları kelepçeleysin.
- b. Bypass'a başlamak için, venöz ve arteriyel hatların kelepçelerini açın ve pompa hızını kademeli bir şekilde hesaplanan kan akış hızına çıkarın. Venöz rezervardaki çalışma düzeyinin 150 mL'nin üzerinde tutulmasına dikkat edin.

**Uyarı:** Devrenin içine hava girmesine izin vermeyin.

**Uyarı:** Bypass'a başlamadan önce veya bypass'ı yeniden tesis etmeden önce resirkülasyon hattının hazırlandığından/kelepçelendiğinden emin olun ve bypass sırasında her zaman kelepçeli kalmasına dikkat edin.

## 2. Perfüzyon Parametrelerinin Kontrol Edilmesi

- Oksijen Aktarımı. Aktarım esasen, havalandırma gazındaki O<sub>2</sub> konsantrasyonu ile kontrol edilir. Hastanın arteriyel pO<sub>2</sub> değerini yükseltmek için O<sub>2</sub> konsantrasyonunu artırın; arteriyel pO<sub>2</sub> değerini düşürmek içinse O<sub>2</sub> konsantrasyonunu azaltın.

**Not:** Oksijenatör ile blender arasında hat içi bir O<sub>2</sub> analizörünün kullanımı göz önünde bulundurulmalıdır.

- Karbondioksit Aktarımı. Karbondioksit aktarımı esasen, gaz akış hızıyla kontrol edilir. Kandan uzaklaştırılan CO<sub>2</sub> miktarını artırmak için gaz akış hızını artırın; kandan uzaklaştırılan CO<sub>2</sub> miktarını azaltmak içinse gaz akışı hızını azaltın.

## 3. Bypass'tan Çıkılması

- Bypass'ı özel vakada belirtildiği şekilde ve hastanın durumunun ve perfüzyon protokolünün gerektirdiği gibi sonlandırın.
- Bypass'tan çıktıktan sonra, resirkülasyon hattını veya yeniden bağlanan A/V halkasını (ya da her ikisini birden) kullanarak oksijenatör içinden düşük akış hızlarında resirkülasyona devam edin.

## Acil Durumda Oksijenatör Değiştirilmesi

Perfüzyon sırasında her zaman bir Minimax Plus Hollow Fiber Oksijenatör hazır bulundurulmalıdır.

- Kan pompasını kapatın ve ısı eşanjörü su tedarikini kesin.
- Venöz rezervuardaki venöz hattı kelepçeleysin.
- Oksijenatördeki venöz, arteriyel ve resirkülasyon hatlarını kelepçeleysin.
- Oksijenatördeki ısı eşanjörü hatlarını kelepçeleysin ve bağlantılarını sök. Gaz ve monitör hatlarını sök.
- Kan giriş, çıkış ve resirkülasyon hatlarını oksijenatörden sök. Oksijenatörü tutucusundan çıkarın.
- Tutucuya yeni bir oksijenatör yerleştirin. Tüm hatları bağlayın ve tüm bağlantıları sağlam bir şekilde bantlayın.
- Su giriş ve çıkış hatlarını ısı eşanjörünün su portlarına bağlayın. Su akışını başlatın ve su bölmesinden gelen kısımda sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
- Oksijenatör hazırlaması için hazırlama rezervuarına ayrıca 200 mL sıvı ekleyin.
- Oksijenatör üzerindeki hazırlama rezervuarı tahliye hattı, resirkülasyon hattı ve venöz hattının kelepçelerini çıkarın.

**Uyarı:** Venöz geri dönüş hattı veya arteriyel hattı üzerindeki kelepçeleri çıkarmayın.

- Kan pompasını açın ve oksijenatörü yavaşça doldurun. Venöz hava yönlendiricisini açarak havayı boşaltın ve sonra kapatın. Resirkülasyon hattındaki kan akışını 500 mL/dak. olacak şekilde artırın. Venöz rezervuardaki hava kabarcıklarını çıkarın.
- Sistemin tümünü sızıntılara ve gaz emboluslarına karşı kontrol edin.
- Venöz ve arteriyel hatlardaki tüm kelepçeleri çıkarın, resirkülasyon hattının kelepçeleysin ve bypass'a devam edin.

## Önemli Uyarı — Sınırlı Garanti (ABD dışındaki ülkeler içindir)

- A. Bu **SINIRLI GARANTİ**, bir Medtronic MINIMAX PLUS HOLLOW FIBER OKSİJENATÖR ve MINIMAX FİLTRELİ HARDSHELL REZERVUAR (bundan sonra "Ürün" olarak anılacaktır) satın alan kişiye, Ürünün belirtilen işlevini yerine getirememesi durumunda, Medtronic, orijinal Ürünün satın alma fiyatı kadar (fakat yerine verilen yeni Ürünün fiyatını geçmeyecek şekilde) bir kredi açar. Bu kredi o hasta için kullanılan ürünün yerine yeni bir Medtronic Ürünü satın almak için kullanılabilir.
- Ürün etiketinde belirtilen Uyarılar bu **SINIRLI GARANTİ**'nin tamamlayıcı bir parçası olarak kabul edilir. Bu **SINIRLI GARANTİ** kapsamında bir işlem yürütme konusunda bilgi edinmek için yerel Medtronic temsilcinizle irtibata geçin.
- B. **SINIRLI GARANTİ**'nin geçerli olması için, aşağıdaki şartlar karşılanmalıdır:
- (1) Ürün, "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanılmış olmalıdır.
  - (2) Ürün, kullanıldıktan sonra 60 gün içinde Medtronic'e iade edilmelidir; bu şekilde iade edilen Ürün, Medtronic'in malı haline gelir.
  - (3) Ürün, başka bir hasta üzerinde kullanılmamış olmalıdır.
- C. Bu **SINIRLI GARANTİ** açıkça belirtilen şartlarıyla sınırlıdır. Özellikle:
- (1) Yanlış kullanım, yanlış implantasyon veya değiştirilen Ürünün malzemesinin değiştirildiğine ilişkin kanıtlar bulunduğu durumlarda, kesinlikle hiçbir değiştirme kredisi açılmaz.
  - (2) Medtronic, ürünün kullanımı, kusur veya bozukluğu sebebiyle oluşan herhangi bir kaza veya dolaylı hasardan, iddia garanti belgesi, sözleşme veya haksız muameleye dayanıyor olsa da sorumlu değildir.
- D. Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar tatbik kanununun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda da yorumlanmamalıdır. Bu **SINIRLI GARANTİ**'nin herhangi bir kısmının veya teriminin yetkili bir yargı mahkemesi tarafından yasadışı, uygulanamaz veya ilgili yasaya aykırı olduğu saptanırsa, **SINIRLI GARANTİ**'nin diğer kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmeyecektir ve tüm hak ve sorumluluklar, bu **SINIRLI GARANTİ** geçersiz sayılan söz konusu kısmı veya terimi içermiyormuş gibi yorumlanacak ve uygulanacaktır.



# Medtronic

*Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life*

## Europe

### Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale  
CH - 1131 Tolochenaz  
Switzerland  
Internet: [www.medtronic.co.uk](http://www.medtronic.co.uk)  
Tel. 41-21-802-7000  
Fax 41-21-802-7900

### Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
Tel. 31-45-566-8000  
Fax 31-45-566-8668

## Asia-Pacific

### Japan

Medtronic Japan  
Comodio Shiodome 5F  
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku  
Tokyo 105-0021  
Japan  
Tel. 81-3-6430-2011  
Fax 81-3-6430-7140

### Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
Business Address:  
97 Waterloo Road  
North Ryde NSW 2113  
Mailing Address:  
PO Box 945  
North Ryde NSW 1670  
Australia  
Tel. 61-2-9857-9000  
Fax 61-2-9878-5100

### Asia

Medtronic International Ltd.  
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza  
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue  
Causeway Bay  
Hong Kong  
Tel. 852-2891-4068  
Fax 852-2591-0313

## Americas

### Latin America

Medtronic Latin America  
3750 NW 87th Avenue  
Suite 700  
Miami, FL 33178  
USA  
Tel. 305-500-9328  
Fax 786-709-4244

### Canada

Medtronic of Canada Ltd.  
6733 Kitimat Road  
Mississauga, Ontario L5N 1W3  
Canada  
Tel. 905-826-6020  
Fax 905-826-6620  
Toll-free in Canada:  
1-800-268-5346

### United States

Manufacturer:  
Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
Internet: [www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. 763-514-4000  
Fax 763-391-9100  
Toll-free in the USA:  
1-800-328-2518  
(24-hour consultation service)  
**Medtronic Perfusion Systems**  
7611 Northland Drive  
Minneapolis, MN 55428-9947  
USA  
Tel. 763-391-9000  
Fax 763-391-9100  
Customer Service and Product Orders  
Toll-free: 1-800-854-3570  
Visit Medtronic at  
[www.perfusionsystems.com](http://www.perfusionsystems.com)



\*M932349A001\*

© Medtronic, Inc. 2002, 2008  
All Rights Reserved  
M932349A001 Rev. 1.0