



Hollow Fiber Membrane Blood Oxygenator with Hardshell Venous Reservoir

Ossigenatore sangue a membrana a fibre cave con riserva venosa rigida • Oxygénateur sanguin à membrane du type à fibres creuses avec réservoir veineux à coquille rigide • Hohlfasermembran-Blutoxygenator mit venösem Hartschalenreservoir • Oxigenador de sangre con membrana de fibra hueca con reservorio venoso rígido • Oxigenador de Membrana de Fibra Capilar com Reservatório Venoso Rígido • ΟΞΥΓΟΝΩΤΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΚΟΙΛΩΝ ΙΝΩΝ ΜΕ ΑΚΑΜΠΤΗ ΦΛΕΒΙΚΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ • Membranoxygenator met holle vezels met hard-shell reservoir • Membranoxygenator med ihåliga fibrer med styv venblodsbehållare • Membranoxygenator med Hule Fibre med stift venereservoir • Onttokuitukalvoinen oksygenaattori kovalla laskimosäiliöllä • Kapilární membránový oxygenátor krve s pevným venózním rezervoárem • Oksygenator membranowy kapilarny ze sztywnym zbiornikiem żylnym • Oxygenátor krvi s membránou z dutých vlákien s Hardshellovým venóznym rezervoárom • Üreges Szál Membrán Vér Oxigenizáló merev Vénás Tárolóval • Pralaidaus pluošto membranų kraujo oksidatorius su tvirtasieniu veniniu rezervuaru • Õõnesfäärilise membraaniga vere oksügenaator kõvakestalise venoosse vere mahutiga



011622/07 - 07/2009

GB – ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE	5	DK – DANSK - BRUGSANVISNING	50
IT – ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO	10	FI – SUOMALAINEN - KÄYTTÖOHJEET	55
FR – FRANÇAIS - MODE D'EMPLOI	15	CZ – ČESKÝ JAZYK - NÁVOD K POUŽITÍ	60
DE – DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG	20	PL – POLSKI - INSTRUKCJA OBSŁUGI	65
ES – ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO	25	SK – SLOVENSKÝ JAZYK - POKYNY PRE POUŽITIE	70
PT – PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	30	HU – MAGYAR - HASZNÁLATI UTASÍTÁS	75
GR – ΕΛΛΗΝΙΚΑ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	35	LT – LIETUVIŠKAI- NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	80
NL – NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZINGEN	40	EE – EESTI - KASUTUSJUHEND	85
SE – SVENSKA - BRUGSANVISNING	45		



Fig. 1

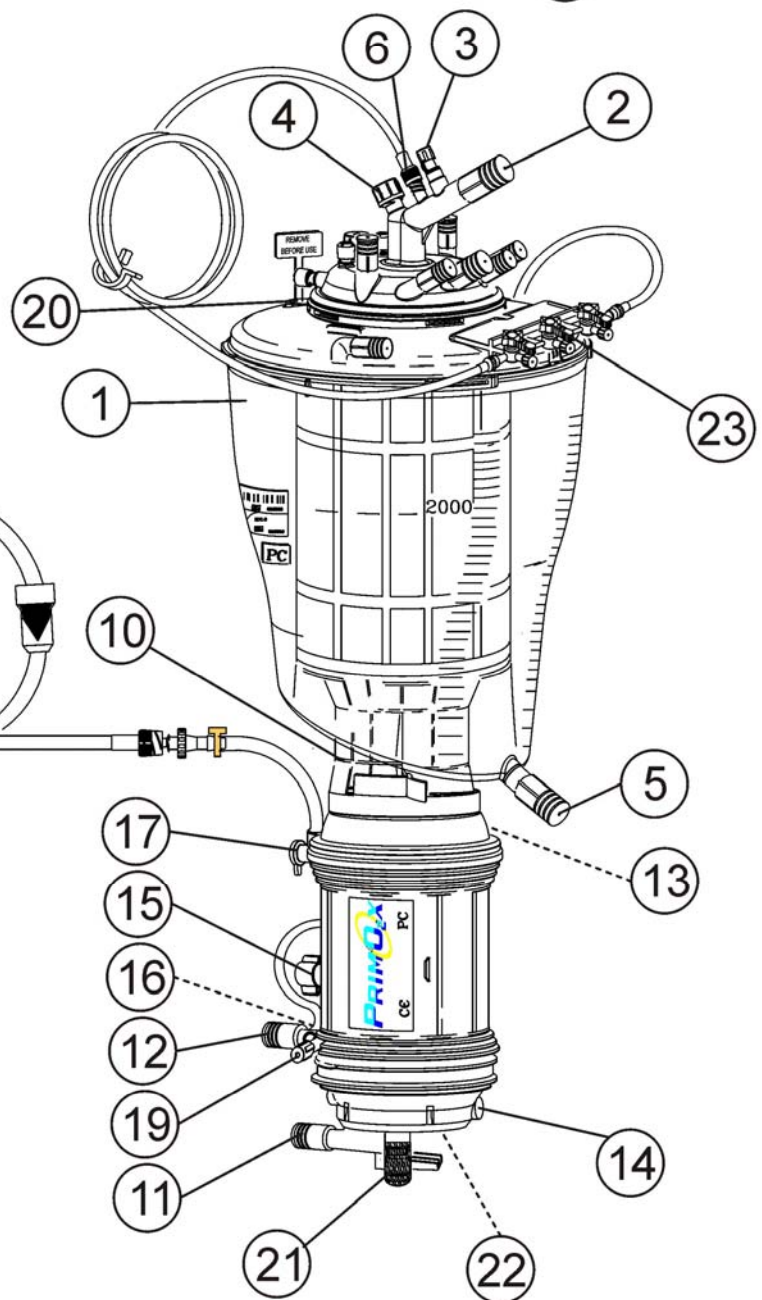
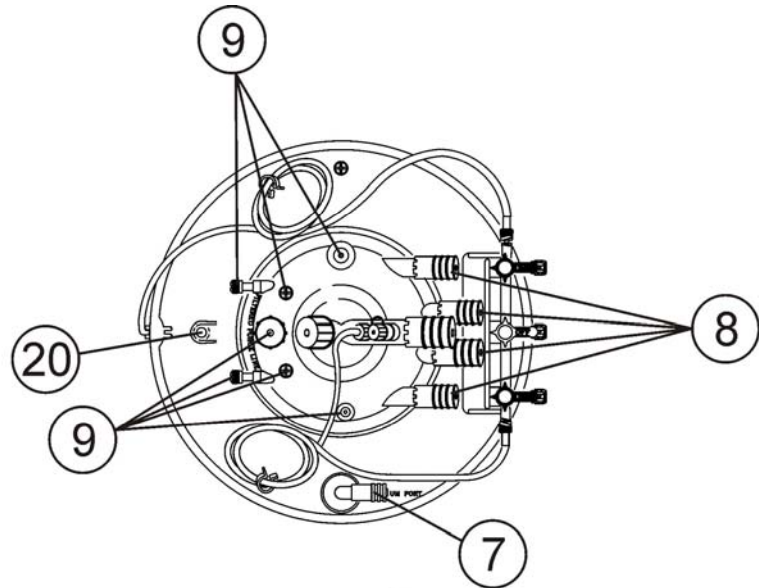


Fig.2

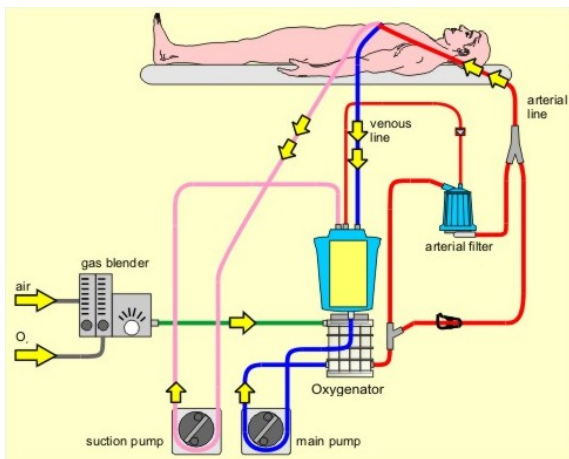


Fig. 3

References 1. Venous reservoir 2. Venous return connector 3. Venous temperature probe site 4. Quick prime port 5. Blood outlet (to main pump) 6. Venous sampling port 7. Vent/vacuum port 8. Suction inlets 9. Cardiotomy filtered inlets 10. Venous reservoir/gas module connection 11. Blood inlet (from main pump) 12. Blood outlet (to patient) 13. Gas inlet 14. Gas scavenging connector with capnograph port 15. Blood cardioplegia outlet 16. Arterial sampling site 17. Recirculation/purge stopcock 18. Recirculation/purge line 19. Arterial temperature probe site 20. Over-under pressure safety valve 21. Water inlet and outlet connectors 22. Safety Channel Hole 23. Venous/arterial sampling manifold	Riferimenti 1. Riserva venosa 2. Connettore di ritorno venoso 3. Portasonda temperatura venosa 4. Connettore per riempimento rapido 5. Uscita sangue (diretto alla pompa principale) 6. Connettore prelievo venoso 7. Connessione di sfiato e vuoto 8. Ingressi aspiratori 9. Ingressi filtrati del cardiotorio 10. Connessione riserva venosa e modulo gas 11. Ingresso sangue (dalla pompa principale) 12. Uscita sangue (al paziente) 13. Ingresso gas 14. Uscita gas con connettore per il capnografo 15. Uscita cardioplegia ematica 16. Connettore prelievo arterioso 17. Rubinetto di spurgo e ricircolo 18. Linea di spurgo e ricircolo 19. Portasonda temperatura arteriosa 20. Valvola di sicurezza di sovra e depressione 21. Connettori di ingresso e uscita acqua 22. Foro del canale di sicurezza 23. Rampa di prelievo artero/venoso	Références 1. Réservoir veineux 2. Raccord du retour veineux 3. Porte-sonde de température du sang veineux 4. Raccord à amorçage rapide 5. Sortie sanguine (vers la pompe principale) 6. Raccord du prélèvement veineux 7. Raccord d'évent/de vide 8. Entrées d'aspiration 9. Entrées filtrées du réservoir de cardiotomie 10. Raccord réservoir veineux/module pour gaz 11. Entrée sanguine (de la pompe principale) 12. Sortie sanguine (vers le patient) 13. Admission du gaz 14. Raccord de récupération des gaz avec raccord pour capnographe 15. Sortie de cardioplegie sanguine 16. Site de prélèvement artériel 17. Robinet de purge/recirculation 18. Ligne de purge/recirculation 19. Porte-sonde de température du sang artériel 20. Soupape de sécurité de surpression et de dépression 21. Raccords d'entrée et de sortie d'eau 22. Trou canal de sécurité 23. Collecteur de prélèvement artériel/veineux
Literatur 1. Venöses Reservoir 2. Konnektor des venösen Rücklaufs 3. Sitz des venösen Temperaturfühlers 4. Schnellfüllungsanschluss 5. Blutauslass (zu Hauptpumpe) 6. Venöser Blutentnahmeanschluss 7. Entlüftungs-/Vakuumananschluss 8. Suktionseinlässe 9. Einlässe mit Kardiotomiefilter 10. Verbindung zum venösen Reservoir/Gasmodul 11. Bluteinlass (von Hauptpumpe) 12. Blutauslass (zu Patient) 13. Gaseinlass 14. Gasspülkonnektor mit Kapnographieanschluss 15. Blutkardioplegieauslass 16. Arterielle Blutentnahmestelle 17. Rezirkulations/Spülhahn 18. Rezirkulations/Spüllinie 19. Sitz des arteriellen Temperaturfühlers 20. Über/Unterdruck-Sicherheitsventil 21. Wassereinlass- und -auslasskonnectoren 22. Auslassöffnung des Sicherheitskanals 23. Venöser/arterieller Entnahme-Verteiler	Referencias 1. Reservorio venoso 2. Llave de conexión de retorno venoso 3. Punto del portasonda venoso 4. Puerto de cebado veloz 5. Salida de sangre (a bomba principal) 6. Puerto de muestras de sangre venosa 7. Puerto de ventilación/vacio 8. Entradas de aspiración 9. Entradas con filtro de cardiotomía 10. Conexión de reservorio venoso/módulo de gas 11. Entrada de sangre (desde bomba principal) 12. Salida de sangre (a paciente) 13. Alimentación del gas 14. Llave de ventilación con puerto de capnógrafo 15. Salida de cardioplejia hemática 16. Punto de muestreo arterial 17. Llave de recirculación/purga 18. Línea de recirculación/purga 19. Punto de la sonda de temperatura arterial 20. Válvula de seguridad de sobre/sub presión 21. Entrada de agua y llaves de conexión de salida 22. Orificio del canal de seguridad 23. Colector de muestreo venoso/arterial	Referências 1. Reservatório venoso 2. Conector de Retorno Venoso 3. Local da sonda de temperatura venosa 4. Porta de enchimento rápido 5. Saída de sangue (para a bomba principal) 6. Porta de colheita de sangue venoso 7. Porta de ventilação/vácuo 8. Entradas de aspiração 9. Entradas filtradas para cardiotomia 10. Ligação do módulo reservatório venoso/ gás 11. Entrada de sangue (a partir da bomba principal) 12. Saída de sangue (para o doente) 13. Entrada de gás 14. O conector de evacuação de gás com porta para capnógrafo. 15. Saída para cardioplegia hemática 16. Local de colheita arterial. 17. Torneira de recirculação/purga 18. Linha de recirculação/purga 19. Local da sonda de temperatura arterial 20. Válvula de segurança de sobre-pressão/sub-pressão 21. Conectores de entrada e saída da água 22. Orifício do canal de segurança 23. Tubo de colheita Venoso/Arterial
Ονομασίες εξαρτημάτων 1. Φλεβική δεξαμενή 2. Συνδετικό φλεβικής επιστροφής 3. Περιοχή αισθητήρα φλεβικής θερμοκρασίας 4. Θύρα ταχείας πλήρωσης 5. Έξοδος αίματος (προς κύρια αντλία) 6. Θύρα φλεβικής δειγματοληψίας 7. Θύρα εξαερισμού/κενού 8. Είσοδοι αναρρόφησης 9. Είσοδοι δεξαμενής καρδιοτομίας με φίλτρο 10. Σύνδεση φλεβικής δεξαμενής/μονάδας αερίου 11. Είσοδος αίματος (από την κύρια αντλία) 12. Έξοδος αίματος (προς τον ασθενή) 13. Είσοδος αερίου 14. Συνδετικό εκκένωσης αερίου με θύρα καπνογράφου 15. Έξοδος αίματος καρδιοπληγικής κυκλοφορίας 16. Θέση αρτηριακής δειγματοληψίας 17. Στρόφιγγα επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης 18. Γραμμή επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης 19. Θέση αισθητήρα φλεβικής θερμοκρασίας 20. Βαλβίδα ασφαλείας αυξημένης-μειωμένης πίεσης 21. Συνδετικά εισόδου και εξόδου νερού 22. Άνοιγμα Ασφαλείας Κυκλώματος 23. Ράμπα φλεβικής/αρτηριακής δειγματοληψίας	Referenties 1. Veneus reservoir 2. Veneuze retouraansluiting 3. Veneuze temperatuurvoelerhouder 4. "Quick prime"-aansluiting 5. Bloeduitgang (naar hoofdpomp) 6. Aansluiting voor afname veneus bloed 7. Ontluchtings-/vacuümaansluiting 8. Zuigingen 9. Cardiotomie-ingangen met filter 10. Veneus reservoir/gasmoduleaansluiting 11. Bloedingang (vanaf hoofdpomp) 12. Bloeduitgang (naar patiënt) 13. Gasingang 14. Ventilatieaansluiting met capnograafaansluiting 15. Bloed cardioplegie-uitgang 16. Afnamepunt van arterieel bloed 17. Recirculatie-/aftapkraan 18. Recirculatie-/aftaplijn 19. Arteriële temperatuurvoelerhouder 20. Veiligheidsklep over-/onderdruk 21. Wateringangs- en -uitgangsaansluitingen 22. Gat veiligheidskanaal 23. Veneus/arterieel verloopstuk voor monsterafname	Referenser 1. Venbehållare 2. Venreturkoppling 3. Venös koppling för temperatursond 4. Snabbprimingsport 5. Blodutlopp (till huvudpumpen) 6. Venös provtagningsport 7. Avluftnings/vakuumpkoppling 8. Suginlopp 9. Filterade inlopp för kardiotomi 10. Anslutning för venbehållaren/gasmodulen 11. Blodinlopp (från huvudpumpen) 12. Blodutlopp (till patienten) 13. Gasinlopp 14. Gasutloppsanslutning med kanografiport 15. Utlopp för blodkardioplegi 16. Artärnell provtagningsport 17. Recirkulations/avlufningskran 18. Recirkulations/avlufningsslang 19. Uttag för arteriell temperatursond 20. Säkerhetsventil för över-undertryck 21. Kopplingar för vatteninlopp och och -utlopp 22. säkerhetskanalhål 23. Venös/arteriell förgrening för provtagning

Henvisninger - Venereservoir - Venetilbageløbsstuds - Studs til venøs temperaturføler - Quick-prime port - Blodudløb (til hovedpumpe) - Vene-prøvetagningsport - Udluftnings-/Vakuumport - Sugeindløb - Filtrede kardiotori-indløb - Venereservoir/gasmodultilslutning - Blodindløb (fra hovedpumpe) - Blodudløb (til patient) - Gasindtag - Gasudluftningsstuds med kapnografport - Blodkardioplegiudløb - Arterielt prøvetagningssted - Stopphane til recirkulation/purge - Slange til recirkulation/purge - Studs til arteriel temperaturføler - Over-/undertrykssikkerhedsventil - Studs til vandindtag og udløb - Hul for sikkerhedskanal - Vene-/arterieprøvetagningsmanifold	Viittaukset - Laskimosäiliö - Laskimopailuun liitin - Laskimon lämpötila-anturi - Pikatäyttöliitin - Veren ulostuloliitin (pääpumppuun) - Laskimoveren näytteenottoliitin - Tyhjennys/tyhjööliitin - Imuliittimet - Kardiotomian suodattimella varustetut liittimet - Laskimosäiliön/kaasumoduulin liitäntä - Veren sisääntuloliitin (pääpumpusta) - Veren ulostulo (potilaaseen) - Kaasun sisääntuloliitin - Kaasunpoistoliitin ja kapnografin liitin - Veren kardioplegian ulostuloliitin - Valtimon näytteenottoaikka - Shunttihanana - Shunttilinja - Valtimon lämpötila-anturi - Yli-/alipaineen turvaventtiili - Veden sisääntulo- ja ulostuloliittimet - Turvakanavan reikä - Laskimon/valtimon näytteenottojärjestelmä	Reference - Venózní rezervoár - Konektor venózního návratu - Místo pro čidlo venózní teploty - Port pro rychlé plnění - Výstup krve (k hlavnímu čerpadlu) - Port pro odběr venózních vzorků - Odvzdušňovací ventil/vakuumový port - Sací vstupy - Filtrované vstupy pro kardiotorii - Propojení venózního rezervoáru s plynovým modulem - Vstup krve (od hlavního čerpadla) - Výstup krve (k pacientovi) - Gas inlet - Konektor záchytu plynů s portem kapnografu - Výstup pro krevní kardioplegii - Místo pro odběr arteriálních vzorků - Recirkulační/odvzdušňovací ventil - Recirkulační/odvzdušňovací vedení - Místo pro čidlo arteriální teploty - Pojistný ventil uvolňující přetlak a podtlak - Konektory vstupu a výstupu vody - Otvor bezpečnostního kanálu - Rozdělovací sada pro venózní/arteriální odběr vzorků
Legenda - Zbiornik żylny - Złącze powrotu żylnego - Gniazdo czujnika temperatury krwi żylniej - Port do szybkiego primingu - Złącze wyjściowe krwi (do pompy głównej) - Port do pobierania próbek krwi żylniej - Zawór odpowietrzający/próżniowy - Złącza wejściowe linii ssących - Złącza wejściowe linii ssących do kardiotorii (z filtrem) - Łącznik pomiędzy zbiornikiem żylnym i modulem wymiany gazowej - Złącze wejściowe krwi (z pompy głównej) - Złącze wyjściowe krwi (do pacjenta) - Złącze wejściowe mieszanki gazowej - Złącze wyjściowe gazów oddechowych z portem dla kapnografu - Złącze wyjściowe do kardioplegii - Port do pobierania próbek krwi tętniczej - Zawór odcinający linii oczyszczania/recyrkulacji - Linia oczyszczania/recyrkulacji - Gniazdo czujnika temperatury krwi tętniczej - Cisnieniowy zawór bezpieczeństwa - Złącza wody (wejściowe i wyjściowe) - Otwór bezpieczeństwa w kanale - Rozgałęźnik do pobierania próbek krwi żylniej/tętniczej	Odkazy - Venózny rezervoár - Konektor venózneho spätného chodu - Miesto snímania venózneho teploty - Port rýchleho naplňania - Výstup krvi (k hlavnému čerpadlu) - Venózny vzorkovací port - Vetraci/vákuový port - Nasávacie vstupy - Kardiotomické filtrované vstupy - Pripojenie venózneho rezervoára/plynového modulu - Vstup krvi (z hlavného čerpadla) - Výstup krvi (k pacientovi) - Vstup plynu - Konektor odsávania plynu s portom kapnografu - Kardioplegický výstup krvi - Arteriálne vzorkovacie miesto - Recirkulačno/ odvzdušňovací uzatvárací kohútik - Recirkulačno/ odvzdušňovacia linka - Arteriálne miesto snímania teploty - Pre-/pod-tlakový bezpečnostný ventil - Vodné vstupné a výstupné konektory - Otvor bezpečnostného kanála - Zberné vedenie na odber venózných a arteriálnych vzoriek	Referenciák - Vénás tároló - Vénás visszatérő csatlakozó - Vénás hőmérő helye - Gyors feltöltő nyílás - Vér kimenet (a fő szivattyúhoz) - Vénás mintavető nyílás - Szellőztető/vákuum nyílás - Leszívás bemenetek - Kardiotómias szűrt bemenetek - Vénás tároló/gáz modul csatlakozások - Vér bemenet (a fő szivattyútól) - Vér kimenet (a beteghez) - Gáz bemenet - Gáz kimentő csatlakozó széndioxid regisztráló nyílással - Vér szívbénulás kimenet - Artériás mintavető hely - Recirkulációs/tisztító zárócsap - Recirkulációs/tisztító vezeték - Artériás hőmérő helye - Túl magas vagy alacsony nyomás biztonsági szelepe - Víz bemeneti és kimeneti csatlakozók - Biztonsági csatorna nyílása - Artériás/vénás vérvételi csőcsonk
Nuorodos - Veninis rezervuaras - Veninė grįžtamoji jungtis - Venos temperatūros zondo sritis - Greito pildymo jungtis - Kraujo išėjimas (į pagrindinį siurbli) - Veninių mėginių ėmimo jungtis - Ventiliacijos/vakuumo jungtis - Siurbimo įvada - Filtruojami kardiotorijos įvada - Veninio rezervuaro/dujų modulio jungtis - Kraujo įvadas (iš pagrindinio siurblio) - Kraujo išėjimas (į pacientą) - Dujų įvadas - Perteklinių dujų pašalinimo jungtis su kapnografo prievadu - Kraujo kardioplegijos išvadas - Arterinių mėginių ėmimo sritis - Recirkuliacijos/valymo čiapas - Recirkuliacijos/valymo linija - Arterijos temperatūros zondo sritis - Per didelį/per mažą slėgio saugos vožtuvas - Vandens įėjimo ir išėjimo jungtys - Biztonsági csatorna nyílása - Veninių/arterinių mėginių ėmimo linija	Viited - Venoosne mahuti - Venoosne tagasivoolu liitmik - Venoosne temperatuurianduri asukoht - Kiire eeltäitmise ava - Vere väljavooluava (peapumbale) - Venoosne vereproovi port - Vent/vaakumi port - Imemisavad - Kardiotoomia filtreeritud sisselaske avad - Venoosne mahuti/gaasimooduli ühendus - Vere sisselaske liitmik (peapumbalt) - Vere väljalaske liitmik (patsiendile) - Gaasi sisselaske liitmik - Gaasi eemaldamise ühendus koos kapnomeetri pordiga - Vere kardiopleegia väljuv liitmik - Arteriaalse vereanalüüsi koht - Retsirkulatsiooni/puhastuse pöördkraan - Retsirkulatsiooni/puhastuse liin - Arteriaalse temperatuurianduri koht - Üle/alarõhu turvaventil - Vee sissevoolu ja väljavoolu liitmikud - kaitsekanali ava - Venoosne/arteriaalne proovide torustik	

GB – ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE

I. CONTENTS

- I. Contents
- A. Description
- B. Technical features
- C. Intended use
- D. Safety information
- E. Set up
- F. Priming and recirculation procedure
- G. Initiating bypass
- H. Operation during bypass
- I. Terminating bypass
- J. Blood recovery after bypass
- K. Use of active venous drainage with vacuum
- L. Use of cardiotomy for post-operative autotransfusion
- M. Oxygenator replacement
- N. Medical devices for use with the PRIMO₂X
- O. Return of used products
- P. Limited Warranty

A. DESCRIPTION

The PRIMO₂X is a microporous hollow fibre membrane oxygenator consisting of a gas exchange module with an integrated heat exchanger and a Hardshell Reservoir.

The PRIMO₂X is coated with PC coating. Devices coated with PC are used when a coated blood path is desired. The PC coating improves the blood compatibility of the device by reducing platelet adhesion on the coated surfaces.

The device is single use, non-toxic, non pyrogenic, supplied STERILE and packaged singly. Sterilised by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the device is within the limits established by national regulations in the country of use.

B. TECHNICAL FEATURES

- Recommended max blood flow	8000 ml/min
- Membrane type	Microporous Polypropylene
- Membrane surface area	1.87 m ²
- Heat exchanger surface area	0.14 m ²
- Hardshell Reservoir Capacity	4300 ml
- Static priming volume (oxygenating module + heat exchanger)	250 ml
- Connections:	
Venous reservoir return	1/2" (12.7 mm)
Venous reservoir outlet	3/8" (9.53 mm)
Oxygenator venous inlet	3/8"
Oxygenating module arterial outlet	3/8"

C. INTENDED USE

The PRIMO₂X is intended for use in adult surgical procedures requiring extracorporeal gas exchange support and blood temperature control for periods of up to 6 hours.

The PRIMO₂X should be used in combination with medical devices listed in section M (Medical devices for use with the PRIMO₂X).

D. SAFETY INFORMATION

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

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS

 For single use only (Do not reuse)

 Batch code (number)
(reference for product traceability)

 Use by (Expiry date)

 Manufactured by

 Date of manufacture

 Sterile - Ethylene oxide sterilised

 Non Pyrogenic

 Contains PHTHALATE

 Latex free

 Warning: Do not resterilize.

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

 Catalogue (code) number

 Attention, see instruction for use

 This way up

 Fragile; handle with care

 Quantity

 Keep away from heat

 Keep dry

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

Also, specific safety information is given in the instructions for use at locations in the text where that information is relevant for correct operation.

⚠ WARNING

- The User should carefully check the device during set-up and priming for leaks. Do not use if any leak is detected.
- The device must be used in accordance with the instructions for use provided in this manual.
- For use by professionally trained personnel only
- Sorin Group Italia is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.
- FRAGILE, handle with care.
- Do not expose to temperatures below 0°C (32°F) or above 60°C (140°F).
- Keep dry. Store at room temperature.
- Always give and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, during and after the bypass.
- For single use and for single-patient use only. During use the device is in contact with human blood, body fluids, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body, and due to its specific design it cannot be fully cleaned and disinfected after use. Therefore, reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, the reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).
- The device contains phthalates. Considering the nature of contact with the body, the limited duration of contact and the number of treatments per patient, the amount of phthalates which might be released from the device does not raise specific concerns about residual risks. Further information is available on request from Sorin Group Italia
- The device must not undergo any further processing.
- Do not resterilize.
- After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.
- The device must only be used if sterile. - For further information and/or in case of complaint contact SORIN GROUP ITALIA or the authorised local representative.

⚠ CAUTION

- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Inner surfaces of the system are PC coated, currently Sorin Group Italia is not aware of any contraindications to the use of this coated device

E. SET UP

1) POSITION THE HOLDER

Position the PRIMO₂X holder on the pump structure by means of the clamp at

the upper end of the arm (fig.1, ref. 1).

2) FIX THE OXYGENATOR TO THE HOLDER

⚠ WARNING

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

Remove the device from the sterile packaging.

⚠ WARNING

- Carry out a visual inspection and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc.: as contact may cause damage to the device.
- Do not allow halogenated liquids such as Halothane and Fluothane to come into contact with the polycarbonate housing of the device. This could cause damage, which may compromise the integrity and proper functioning of the device.

Attach the device to the holder.

The word "OPEN" on the water connectors locking system must be visible.

Check that the notches on the water connectors locking system are aligned.

Only then you can attach the oxygenator onto the holder.

Insert the Hansen connectors and push the device down to the holder and turn the locking lever on "CLOSED" position.

The device will be correctly positioned only when the locking lever shows "CLOSED".

3) HEATER-COOLER SET UP

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

⚠ WARNING

- The use of different connectors from those indicated may cause resistance inside the circuit and reduce the efficiency of the heat exchanger.
- Do not obstruct the hole on the heat exchanger lower cover as it is the outlet of the safety channel which helps preventing fluids crossing from one compartment to another.
- The water temperature at the heat exchanger inlet must not exceed 42°C (108 °F).
- The special positive and negative pressure relief valve is mounted on the lid of the venous reservoir. It starts to release positive pressures at 5 mmHg (0.7 kPa / 0.007 bar / 0.1 psi) and negative pressures at -80 mmHg (-10.4 kPa / -0.10 bar / -1.53 psi). The action of the valve by itself does not prevent from the over / under pressurization of the reservoir in all operating conditions.
- Do not for any reason occlude the external access hole of pressure relief valve. Remove tab inserted in pressure relief valve (Fig.2, ref.20) from the valve prior to use.
- The water pressure in the heat exchanger must not exceed 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) CHECK THE HEAT EXCHANGER

⚠ WARNING

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

5) CIRCUIT CONNECTIONS

⚠ WARNING

All connections downstream of the pump must be secured by means of ties.

VENOUS LINE: Connect a venous line of 1/2" to the connector indicated on the venous reservoir as "VENOUS RETURN" (fig. 2, ref.2).

⚠ CAUTION

If blood saturation and hematocrit monitoring is needed by using the SAT/HCT monitor, connect the 1/2" tubing of the "SAT/HCT line for PRIMO₂X" (provided with the product) to the connector indicated on the venous reservoir as "VENOUS RETURN" (Fig. 2 - ref. 2), and the 1/2" barbed tubing connector to the venous line. When making the tubing connections push the tubing at least 1/4" (7mm) past the apex of the

innermost barb of the connector and tie wrap the two connections. Then connect the SAT/HCT Monitor to the SAT/HCT fitting on the connector of SAT/HCT line for PRIMO₂X. For complete instructions, refer to the Operator's Manual for the monitor. The two luer ports of SAT/HCT line for PRIMO₂X may be used for the placement of a thermistor probe or for blood access.

When using the SAT/HCT line connect the SAT/HCT monitor to the SAT/HCT fitting on the connector.

The Venous Return connector can be rotated 360° to find the most convenient position of the venous tubing.

CARDIOTOMY SUCTION LINES: After removing the protective caps from the "filtered" inlets on the top of the venous reservoir (four 1/4" / 6.35 mm inlets, two 3/8" / 9.53 mm inlets), connect the ends of the suction tubes and rotate the turret (fig. 2, ref. 8) orienting the filtered inlets towards the suction pumps.

ARTERIAL LINE: remove the red cap on the oxygenator arterial outlet indicated as "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, ref. 12) and connect a 3/8" line.

PUMP LINE: the pump segment should be set up between the Venous Reservoir outlet connector (fig. 2, ref. 5) and the oxygenator venous inlet connector (fig. 2, ref. 11) taking account of the direction of rotation of the pump.

RESERVOIR VENT Remove yellow cap from the reservoir vent connector (fig. 2, ref. 7).

⚠ CAUTION

Check that the pos lock on the coronary outlet port is closed

If oxygenated blood is necessary for blood cardioplegia, remove the red pos lock and connect the 1/4" blood line of the cardioplegia circuit to the PRIMO₂X coronary outlet port using the D523C reducer (provided with the product).

The coronary outlet port has a self-sealing valve which allows connection of the D 523C reducer during extracorporeal bypass without any leakage or spillage of fluid.

⚠ WARNING

If a connection is made to the coronary outlet port during bypass, the line to be connected must be unclamped and unpressurized such that blood will flow into it upon connection.

Connect the recirculation line to one of the rear connectors of the reservoir.

6) SAMPLING SYSTEM

VERSION WITH PRE-CONNECTED SAMPLING SYSTEM

If it is preferred to take samples from a more distant position, remove the A/V sampling manifold (fig. 2, ref. 23) from its housing and attach it on the dedicated holder. The tubing lines of the sampling system allow the manifold positioning in a range of about 1 meter. Position the stopcock handles toward the access ports of the manifold (A/V shunt position).

VERSION WITH SAMPLING SYSTEM TO BE CONNECTED BY THE USER

The arterial/venous sampling system is supplied in a sterility bag. About 1 meter venous and arterial tubing lines are attached to a 3-stopcock manifold. Remove the device from the packaging.

ARTERIAL SAMPLING LINE: Remove the protective cap from the arterial sample site luer connector located on the side of the arterial outlet (fig. 2, ref. 16). Connect the red male luer of the arterial sampling line to the arterial sampling site luer.

⚠ WARNING

The arterial sampling site connector luer does not include one way valve. Verify that there is a one way valve in the sampling line to prevent accidental air introduction into the arterial line.

VENOUS SAMPLING LINE: Remove the protective cap from the venous sample site luer connector located on the venous return connector (fig.2, ref. 6). Connect the blue male luer of the venous sampling line to the venous sampling site luer.

⚠ CAUTION

Check the security of all luer connections. All accessory lines connected to the device must be connected tightly in order to prevent accidental introduction of air into the device or blood loss.

Attach the A/V sampling manifold on the dedicated holder or on the specific housing located to the top of the venous reservoir. Position the stopcock handles toward the access ports of the manifold (A/V shunt position).

7) CONNECT THE TEMPERATURE PROBES

The connection for the arterial temperature probe (fig. 2, ref. 19) is located next to the arterial outlet, while the venous probe site (fig. 2, ref. 3) is located on the venous inlet connector of the reservoir.

Use SORIN GROUP ITALIA temperature probes (code 09026) or equivalent temperature probes (ref TMPMV).

8) CLOSE THE PURGING/RECIRCULATION LINE

Close the purging/recirculation stopcock (refer to the diagram on the label) prior to priming.

9) CONNECT THE GAS LINE

Remove the green cap from the gas inlet connector indicated as "GAS INLET" (fig. 2, ref. 13) and connect the 1/4" gas line.

Ensure that the gas supply is from a suitable air/oxygen mixer such as the Sechrist, code 09046 (available from SORIN GROUP ITALIA) or a system with compatible technical features.

A capnograph connector can be found in the center of "GAS ESCAPE" (fig. 2, ref. 14) connector.

⚠ CAUTION

- The "GAS ESCAPE" system is designed to avoid any possible risk of blocking the gas outlet; such blockage could cause the immediate passage of air to the blood pathway.
- Sorin Group Italia recommends the use of a bubble trap or arterial filter on the arterial line to reduce the risk of emboli transmission to the patient.
- The user should check for occlusions in tubing during set up.

F. PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE

⚠ WARNING

Do not use priming solutions containing alcohol: such solutions could compromise the proper function of the oxygenating module.

1) KEEP THE GAS FLOW OFF

2) KEEP THE OXYGENATOR PURGING/ RECIRCULATION LINE CLOSED

Check that the purging/recirculation stopcock is closed.

3) CLOSE VENOUS AND ARTERIAL LINES

Clamp the venous line. Clamp the arterial line some centimetres away from arterial outlet connector of the oxygenator.

4) CHECK THE HEAT EXCHANGER

Check for leakage from the heat exchanger, paying particular attention to possible water leaks.

5) VENOUS RESERVOIR PRIMING

Secure with ties all suction lines connected to the Venous Reservoir. Fill the Venous Reservoir with sufficient prime to ensure the intended haematocrit is obtained, taking into account:

- the static priming volume of the oxygenator is 250 ml;
- the 3/8" tube capacity is 72 ml/m;
- the 1/2" tube capacity is 127 ml/m.

Clamp the Venous Reservoir outlet.

6) CIRCUIT PRIMING

⚠ WARNING

- The pressure level inside the blood compartment of the oxygenating module shall not exceed 725 mm Hg (100 KPa / 1 bar / 14 psi).

Remove the clamp from the venous line and start with the pump at a reasonably high flow so that the pump loop tubing is primed. Reduce the flow rate to 500-1000 cc/min and prime the oxygenator.

7) OPEN VENOUS AND ARTERIAL LINES

Remove the clamp from the venous and arterial lines and increase flow up to 1500 ml/min.

8) OPEN THE PURGING/RECIRCULATION LINE

Once the steps up to and including point 7 have been carried out, increase the arterial pump speed until the flow reaches the maximum value of 8 l/min. Open the purging/recirculation stopcock briefly until all air is removed from the line in order to prime the oxygenator purging/recirculation line.

9) PURGE THE AIR CONTAINED IN THE CIRCUIT

During this phase it is necessary to tap the entire circuit tubing in order to facilitate the removal of microbubbles from the tube walls. After some minutes in which the flow is maintained at a high rate, all air will be removed.

10) PRIME OF THE SAMPLING SYSTEM

Priming of the A/V sampling system occurs automatically when the arterial, venous and central stopcock handles are positioned in such a way as to allow the prime to flow from the arterial outlet to the venous reservoir.

11) CLOSE THE PURGING/ RECIRCULATION LINE

After 3-5 minutes in which the flow is maintained at a high rate, all air will be removed and it is possible to close the purging/recirculation line stopcock.

12) CLAMP THE VENOUS AND ARTERIAL LINES

Clamp the venous and arterial lines.

⚠ CAUTION

- Do not use pulsatile flow during priming. Sudden changes in flow rate during priming can pull air across the membrane in to the blood pathway.

- SORIN GROUP ITALIA recommends the use of the pump speed control to reduce or stop the arterial flow slowly.
- Do not use the pump on/off switch until the pump speed is zero.
- Do not turn off the heater-cooler.
- Check the correct dosage of anticoagulant in the system before starting the bypass.

-The user should carry out a gross inspection for air removal.

⚠ WARNING

- If the reduction connector (D523C) and a circuit have been connected to the coronary outlet port, check the priming of the connected line.
- Do not create a negative pressure at the coronary outlet. Negative pressure in the blood compartment could cause microbubble formation.

G. INITIATING BYPASS

1) OPEN THE ARTERIAL AND VENOUS LINES

Remove first the clamp from the arterial line, then remove the clamp on the venous line. Start bypass with a blood flow rate appropriate to patient size. Monitor the blood level in the Venous Reservoir.

2) CHECK THE CORRECT OPERATION OF THE HEAT EXCHANGER

Check the temperature of the venous and arterial blood.

3) SELECTION OF THE APPROPRIATE GAS FLOW

The suggested gas/blood flow ratio in normothermia is 1:1 with a FiO₂ of 80 to 100%.

⚠ WARNING

- Always open the gas flow after the blood flow. The gas/blood flow ratio must never exceed 2:1.
- The pressure in the blood compartment must always exceed that of the gas compartment to prevent gas emboli appearing in the blood compartment.

4) BLOOD GAS MONITORING

After a few minutes of bypass operation, measure the gas content of the blood. Depending on the values found, adjust the relevant parameters as follows:

High pO₂ → Decrease FiO₂

Low pO₂ → Increase FiO₂

High pCO₂ → Increase gas flow

Low pCO₂ → Decrease gas flow

H. DURING BYPASS

1) CHECK THE VENOUS RETURN

If a higher venous return flow is necessary lower both the oxygenator and the venous reservoir with respect to the patient position.

⚠ WARNING

- The ACT (Activated Coagulation Time) must always be longer than or equal to 480 seconds in order to ensure adequate anticoagulation of extracorporeal circuit.
- If administration of anticoagulant to the patient is necessary, use the luer connector of the central stopcock on the sampling manifold.
- The minimum operating volume in the venous reservoir is 300 ml. However to ensure adequate response time in case of venous inflow obstruction, it is recommended that an adequate volume in addition to the 300 ml minimum level be maintained. Do not exceed 4300 ml in the venous reservoir.

2) ARTERIAL SAMPLING

Insert a sample syringe into the arterial sample stopcock luer. Position all stopcocks on the sample manifold to allow arterial blood to flow through the manifold. The pressure on the arterial side will allow flow. Draw the sample of blood from the arterial sample stopcock. Turn off the arterial stopcock before removing the syringe.

3) VENOUS SAMPLING

Ensure that the arterial stopcock is closed. Insert a sample syringe into the venous stopcock luer and a flush syringe into the center stopcock. Open the center stopcock and draw at least 10-15 ml of blood prior to taking the venous sample. Close the center stopcock. Return this blood through one of the filtered luer connectors positioned on the top of the reservoir. Open the venous stopcock and draw a sample of venous blood and close the stopcock before removing the syringe.

4) DRUGS INJECTION

Insert the medication syringe into the luer connector of the central stopcock. Open the central and venous stopcocks and inject into the drug into the manifold and venous sample line.

Close the central stopcock to the medication syringe and allow an arterial-venous "wash" through the stopcock manifold. Turn the stopcocks to the closed position when the drug has been delivered to the venous line.

CAUTION

Draw blood samples from the stopcocks only when the pump is running. If not, the pressure in the blood compartment would decrease causing the formation of air bubbles.

5) LOW FLOW RECIRCULATION

(Hypothermia associated with circulatory arrest).

- Reduce the gas flow to less than 500 ml/min.
- Open the recirculation line (lever of the purging/recirculation stopcock in the "RECIRCULATION" position) and clamp the Venous Reservoir inlet line (fig. 2, ref. 2).
- Reduce the flow from the arterial pump to 1500 ml/min.
- Clamp the oxygenator arterial line (fig. 2, ref. 12).
- Recirculate at a maximum flow of 1500 ml/min. throughout the patient's circulatory arrest.
- To initiate bypass after circulatory arrest, open the venous and arterial lines and slowly increase the blood flow.
- Close the recirculation line (lever in "CLOSE" position).
- Adjust gas flow.

6) CONTINUOUS AIR PURGE

The purging/recirculation stopcock in "PURGE" position features the continuous purge of blood and any incidental air from the gas exchange module during bypass.

In this condition and at full arterial blood flow, the continuous purge diverts only few mls/min of blood from the patient.

I. TERMINATING BYPASS

Bypass should only be terminated after consideration of each individual patient's condition as follows:

- Turn the gas flow off.
- Turn the heater-cooler off.
- Slowly decrease the arterial flow to zero while clamping the venous line.
- Clamp the arterial line.

CAUTION

- If extracorporeal circulation has to be subsequently reinitiated, a minimum blood flow inside the oxygenator must be maintained (maximum 1500 ml/min).
- Verify that the cardioplegia circuit connected to the coronary outlet port is clamped.

J. BLOOD RECOVERY AFTER BYPASS

- Drain as much blood as possible from the venous line into the venous reservoir, as soon as the surgeon has removed the venous cannulae from the patient.
- Slowly return the residual blood to the patient through the aortic cannulae as required by the patient's condition
- If desired, blood in the oxygenator may also be returned by adding clear prime to the venous reservoir when the blood in the reservoir as reached minimum volume. Pump the prime slowly through the oxygenator ensuring that the reservoir never is emptied.
- When the reservoir is nearly empty stop the arterial pump and clamp the arterial line.

K. USE OF ACTIVE VENOUS DRAINAGE WITH VACUUM

This method may be applied at any time during extra-corporeal circulation, provided that the steps below are followed. Using the kit code 096834, or equivalent supplied separately, and a vacuum regulation device, PRIMO₂X can be used for active venous drainage using vacuum. This technique constitutes an alternative to venous drainage by gravity and allows the use of shorter venous lines with reduced diameter and smaller-gauged cannulas.

- Open active venous drainage system kit. Maintain sterility of the system
- Connect the end with the blue cap to the vent connector of the venous reservoir, marked "VENT/VACUUM PORT" (fig. 2, ref. 7), and the end with the red cap to the vacuum line of vacuum regulating device.
- Close the clamp and the green cap on the line connected to the reservoir
- If considered necessary to interrupt or suspend this method, remove the yellow cap and open the clamp on the line.

WARNING

- Do not exceed -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) negative pressure in venous reservoir. Pressure greater than -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) increase the risk of hemolysis.
- Periodically check functioning of the vacuum regulating device and the degree of vacuum.

L. USE OF VENOUS RESERVOIR FOR POST-OPERATIVE AUTOTRANSFUSION

If desired the Venous Reservoir may be used for post-operative autotransfusion as

follows:

- Disconnect the purging/recirculation line.
- Separate the venous reservoir from the oxygenator by opening the latch and twist the reservoir clockwise while holding oxygenator stationary.
- Attach the venous reservoir on the "Post Operative Chest Drainage Holder" and use the device, by referring to its respective instructions for use:
 - D 540 AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT code 05053.

M. OXYGENATOR CHANGE-OUT

A spare oxygenator must always be available during bypass in the unlikely event that the oxygenator in use requires change-out. Procedures lasting longer than 6 hours or if particular situations where the safety of the patient may be compromised, (insufficient oxygenator performance, leaks, abnormal blood parameters etc.), could require change out. Follow the steps below to change out the oxygenator.

CAUTION

Use sterile technique during all replacement procedure.

- Turn the gas flow off.
- Double clamp, the venous line (5 centimetres apart).
- Turn the arterial pump off and double clamp the arterial line (5 centimeters apart) next to the arterial outlet port.
- Turn the heater-cooler off, clamp and remove the water lines.
- Disconnect the gas line, all monitoring and sampling lines.
- Cut the venous return and the arterial lines in the section between the two clamps, leaving a sufficient length of tubing to allow connection to the new oxygenator.
- Remove the oxygenator from the holder.
- Place a new oxygenator on the holder. Connect all lines (i.e. venous line to the Venous Reservoir inlet port, arterial and gas to the oxygenator, pump line to Venous Reservoir outlet and oxygenator inlet port).

WARNING

In this phase, keep the venous and arterial lines clamped.

- Open the water lines on the holder turn the heater-cooler on and check the integrity of the new heat exchanger.
- Fill the new venous reservoir with priming solution through the 1/4" or 3/8" quick prime connectors located on the lid of the venous reservoir.
- Prime the new oxygenator and remove the microbubbles, as described in the priming and circulation procedure.
- Verify all connections and secure with ties.
- Remove clamps from the venous and the arterial line, close the purging/recirculation line and start the bypass again.
Turn on the gas flow and adjust gas flow rate as required.
- The blood remaining in the replaced Venous Reservoir may be recovered by connecting its outlet port to one of the 3/8" inlet connectors of the new reservoir and drain this blood into the new reservoir.
- The blood contained in the oxygenator and heat exchanger may be poured into the new Venous Reservoir by connecting the arterial line to one of the 3/8" inlet connectors of the new reservoir.

N. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH THE PRIMO₂X

CAUTION

The user should observe the warnings and cautions and follow instruction for Use accompanying the separate device.

- For the post-operative autotransfusion with venous reservoir use the device:
 - D 540 AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT code 05053.All tubing used to make the circuit connections must be of a diameter that is compatible with the dimensions of the connectors on the device (3/8", 1/4", 1/2").
 - Temperature monitoring must be carried out using SORIN GROUP ITALIA probes (code 09026) or equivalent temperature probes (ref TMPMV) compatible to YSI Series 400.
 - Use a Sechrist air/oxygen mixer (SORIN GROUP ITALIA code 09046) or a system with compatible technical features for control of the blood gas concentrations.
 - Any heating/cooling system may be used, provided that the water line connectors are Hansen 3ST (SORIN GROUP ITALIA code 09028) or equivalent.
- Currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindications to the use of the device with occlusive or non-occlusive peristaltic pumps or with centrifugal pumps. The use of other types of pump must be agreed with SORIN GROUP ITALIA.

O. RETURN OF USED PRODUCTS

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

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

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

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

CAUTION

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

ONLY for US customers

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

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

CAUTION

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

The shipping address for returned goods in the US is:

SORIN GROUP USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
FAX (800) 323 4031

P. LIMITED WARRANTY

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

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

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

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

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

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

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

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

I. INDICE

- I. Indice
- A. Descrizione
- B. Caratteristiche tecniche
- C. Destinazione d'uso
- D. Informazioni sulla sicurezza
- E. Montaggio
- F. Procedura di riempimento e ricircolo
- G. Inizio bypass
- H. Durante il bypass
- I. Termine del bypass
- J. Recupero ematico al termine del bypass
- K. Uso del drenaggio venoso attivo con vuoto
- L. Utilizzo della Riserva di Cardiotomia per l'autotrasfusione post-operatoria
- M. Sostituzione dell'ossigenatore
- N. Dispositivi medici da utilizzare con il PRIMO₂X
- O. Restituzione di prodotti utilizzati
- P. Condizioni di Garanzia

A. DESCRIZIONE

Il PRIMO₂X è un ossigenatore a membrana del tipo a fibra cava microporosa costituito da un modulo per lo scambio gas con connesso scambiatore di calore integrato e da una riserva rigida.

Il PRIMO₂X è ricoperto di fosforircolina (PC). I dispositivi ricoperti di fosforircolina (PC) vengono utilizzati quando si desidera un percorso ematico trattato. Il rivestimento di fosforircolina (PC) migliora la compatibilità ematica del dispositivo riducendo l'adesione piastrinica alle superfici trattate.

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

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

B. CARATTERISTICHE TECNICHE

- Flusso sangue max suggerito	8000 ml/min
- Tipo di membrana	Polipropilene microporoso
- Superficie della membrana	1.86 m ²
- Superficie dello scambiatore di calore	0.14 m ²
- Volume della riserva rigida max	4300 ml
- Volume statico di riempimento (modulo ossigenante + scambiatore di calore)	250 ml
- Connessioni:	
Ritorno venoso	1/2" (12,7 mm)
Uscita Riserva Venosa	3/8" (9,53 mm)
Ingresso venoso ossigenatore	3/8"
Uscita arteriosa modulo ossigenante	3/8"

C. DESTINAZIONE D'USO

Il PRIMO₂X è destinato ad essere utilizzato per interventi su pazienti adulti che richiedano un supporto extracorporeo per il trasferimento di ossigeno e rimozione di anidride carbonica e per il controllo della temperatura del sangue per un periodo di tempo fino a 6 ore.

Il PRIMO₂X deve essere utilizzato in combinazione con i dispositivi medici elencati nel paragrafo M (Dispositivi medici da utilizzare con il PRIMO₂X).

D. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

ATTENZIONE

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

PRECAUZIONE

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



Da usare una sola volta



Numero di lotto (riferimento per la rintracciabilità del prodotto)



Data di scadenza



Fabbricato da:



Data di Fabbricazione



Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene



Non Pirogeno



Contiene Ftalati



Privo di Latex



Avvertenza: Non risterilizzare



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



Numero di codice



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso



Alto



Fragile, maneggiare con cura



Quantità



Tenere lontano da sorgenti di calore



Teme l'umidità

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

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

ATTENZIONE

- L'utilizzatore è tenuto a controllare attentamente il dispositivo durante le fasi di montaggio e riempimento alla ricerca di eventuali perdite. Non utilizzare il dispositivo in presenza di perdite.
- Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni d'uso.
- Riservato all'uso da parte di personale adeguatamente addestrato
- **SORIN GROUP ITALIA** non si assume responsabilità per problemi derivanti da imperizia o uso improprio.
- **FRAGILE**, manipolare con cura.
- Non esporre a temperature inferiori a 0°C (32°F) o superiori a 60°C (140°F).
- Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente
- Indurre e mantenere sempre un corretto dosaggio ed un accurato monitoraggio dell'anticoagulante prima, durante e dopo il bypass.
- Da usare una sola volta e su un unico paziente. Durante l'uso, il dispositivo entra in contatto con sangue umano, fluidi corporei, sostanze liquide o gassose eventualmente infuse, somministrate o immesse nell'organismo e dopo l'uso, per le sue caratteristiche di design, non può essere pulito e disinfettato completamente. Di conseguenza, il successivo utilizzo su altri pazienti può dare luogo a contaminazione crociata, infezioni e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta la probabilità di compromettere il prodotto, in termini di integrità, funzionalità ed efficacia clinica.
- Il dispositivo contiene ftalati. Considerata la natura del contatto con il corpo, la durata limitata del contatto e il numero di trattamenti per paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non è tale da suscitare preoccupazione riguardo ai rischi residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta presso Sorin Group Italia
- Non sottoporre ad ulteriori trattamenti.
- Non risterilizzare.
- Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo se **STERILE**.
- Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo rivolgersi a **SORIN GROUP ITALIA** oppure al rappresentante di zona autorizzato.

PRECAUZIONE

- Le superfici interne del sistema sono ricoperte di fosforircolina (PC). Al momento **SORIN GROUP ITALIA** non è a conoscenza di alcuna

controindicazione relativa all'uso di sistemi con componenti trattati con fosforilcolina.

E. MONTAGGIO

1) POSIZIONAMENTO DEL SUPPORTO

Posizionare il supporto del PRIMO₂X sull'asta stativa della pompa e fissarlo tramite il morsetto preposto che si trova all'estremità superiore del braccio portante (fig. 1, rif. 1).

2) FISSAGGIO DELL'OSSIGENATORE SUL SUPPORTO

⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile risulta danneggiata, non sigillata o se è stata esposta a umidità o ad altre condizioni che potrebbero comprometterne la sterilità.
- Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.
- Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.
- Il dispositivo deve essere manipolato in modo asettico.

Rimuovere il dispositivo dal confezionamento sterile.

⚠ ATTENZIONE

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

Fissare il PRIMO₂X al supporto.

Verificare che nel supporto sul dispositivo di fissaggio dei connettori acqua la scritta "OPEN" sia ben visibile.

Verificare che le tacche presenti sul dispositivo di fissaggio dei connettori acqua siano allineate.

Solo in questa condizione sarà possibile fissare l'ossigenatore al supporto.

Inserire le connessioni Hansen e premere sul PRIMO₂X in direzione del supporto e contemporaneamente girare la leva in posizione "CLOSED".

Il PRIMO₂X sarà correttamente vincolato solamente quando sulla leva di bloccaggio apparirà la scritta "CLOSED".

3) PREPARAZIONE DEL TERMOCIRCOLATORE

Connettere i tubi dell'acqua al supporto attraverso i connettori Hansen femmina (SORIN GROUP ITALIA codice 09028 o equivalente).

⚠ ATTENZIONE

- Connettori diversi da quelli indicati potrebbero generare resistenze all'interno del circuito tali da ridurre l'efficienza dello scambiatore di calore.
- Non ostruire il foro situato sul coperchio inferiore dello scambiatore di calore, in prossimità del portasonda venoso: esso costituisce lo scarico del canale di sicurezza che evita il passaggio di fluidi fra i due compartimenti.
- La temperatura dell'acqua in ingresso allo scambiatore di calore non deve eccedere i 42°C (108°F).
- Una speciale valvola di sovra depressione è montata sul coperchio della riserva venosa. Essa comincia ad aprire per pressioni positive superiori a 5 mmHg (0.7 kPa/ 0.007 bar/ 0.1 psi) e pressioni negative inferiori a -80 mmHg (-10.4 kPa / -0.10 bar / -1,53 psi). L'intervento della sola valvola non è sufficiente a scongiurare sovra / depressioni nella riserva venosa in tutte le condizioni operative.
- Per nessuna ragione occludere il foro di sfianto della valvola di sicurezza. Prima dell'uso rimuovere la linguetta inserita nella valvola limitatrice della pressione (Fig.2, rif.20) dalla valvola.
- La pressione dell'acqua nello scambiatore di calore non deve superare 300 kPa (3 bar / 44 psi).

4) CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

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

5) CONNESSIONE DEL CIRCUITO

⚠ ATTENZIONE

Tutte le connessioni a valle della pompa devono essere assicurate mediante fascette.

LINEA VENOSA: è possibile connettere una linea venosa da 1/2" al connettore indicato sulla Riserva Venosa come "VENOUS RETURN" (fig. 2, rif. 2).

⚠ PRECAUZIONE

Qualora si presentasse la necessità di monitorare la saturazione venosa e l'ematocrito utilizzando il monitor SAT/HCT, connettere il tubo da 1/2" della linea SAT/HCT per PrimO₂X" (fornita con il prodotto) al connettore sul reservoir venoso indicato come "VENOUS RETURN" (Fig. 2- ref.2), mentre l'altra estremità della linea (connettore da 1/2" in polycarbonato) dovrà essere connessa alla linea venosa. Al momento di effettuare la connessione dei tubi, passare il tubo almeno 1/4" (7 mm) oltre l'apice dello scalino più interno del connettore e fascettare le due connessioni. Quindi connettere il monitor SAT/HCT alla apposita sede sul connettore della "linea SAT/HCT per PrimO₂X". Per completezza delle istruzioni fare riferimento al manuale d'uso del monitor SAT/HCT. Le due connessioni luer sulla "linea SAT/HCT per PrimO₂X" possono essere utilizzate per collocarvi una sonda di un termistore o per un accesso ematico. Quando si usa la linea SAT/HCT, connettere il monitor SAT/HCT alla SAT/HCT sul connettore.

Il connettore di ritorno venoso può essere ruotato di 360° in modo da trovare la posizione più conveniente per la linea venosa.

LINEE DI ASPIRAZIONE: dopo aver rimosso le capsule di protezione dagli ingressi filtrati sulla sommità della riserva venosa (4 ingressi da 1/4" / 6,35 mm, 2 ingressi da 3/8" / 9,53 mm), connettervi le estremità dei tubi di aspirazione e ruotare la torretta (fig.2, rif.8) orientando gli ingressi filtrati verso le pompe aspiranti.

LINEA ARTERIOSA: rimuovere la capsula rossa dall'uscita arteriosa dell'ossigenatore indicata come "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, rif.12) e connettere una linea da 3/8".

LINEA POMPA: lo spezzone pompa deve essere montato tra il connettore d'uscita della Riserva Venosa (fig. 2, rif.5) ed il connettore d'ingresso venoso dell'ossigenatore (fig. 2, rif.11), considerando il senso di rotazione della pompa.

Rimuovere la capsula gialla dal connettore di ventilazione (fig. 2, rif.7) della Riserva di Cardiotomia.

⚠ PRECAUZIONE

Verificare che il pos lock sull'uscita coronaria sia chiuso.

Qualora sia necessario utilizzare sangue ossigenato per cardioplegia ematica, rimuovere il pos lock rosso e collegare la linea sangue da 1/4" del circuito di cardioplegia all'uscita coronaria del PRIMO₂X tramite la riduzione D 523C (fornita con il prodotto).

L'uscita coronaria è dotata di una valvola di sicurezza che rende possibile la connessione della riduzione D 523C senza perdite o fastidiosi gocciolamenti anche durante la circolazione extracorporea.

⚠ ATTENZIONE

- Se si utilizza l'uscita coronaria durante il bypass la linea da connettere deve essere aperta e non in pressione così che il sangue possa fluire in essa.
- Connettere la linea di spurgo ad uno dei connettori posteriori del reservoir.

6) RAMPA DI PRELIEVO

VERSIONE CON RAMPA DI PRELIEVO PRE-CONNESSA

Qualora si desideri effettuare prelievi da una posizione più distante, rimuovere la rampa di prelievo (fig. 2, rif. 23) dalla sua posizione e montarla sul supporto dedicato. Le linee a corredo della rampa ne consentono il posizionamento nel raggio di circa 1 metro. Posizionare i selettori dei rubinetti in linea con i siti di prelievo della rampa (parte arteriosa e parte venosa comunicanti).

VERSIONE CON RAMPA DI PRELIEVO DA CONNETTERE A CURA DELL'UTILIZZATORE

La rampa di prelievo arterioso/venoso a 3 rubinetti viene fornita in confezione singola sterile insieme ad una linea venosa/arteriosa di circa 1 m. Rimuovere il dispositivo dal confezionamento sterile.

LINEA DI PRELIEVO ARTERIOSO: rimuovere il tappo di protezione dal connettore luer posto in prossimità dell'uscita arteriosa (fig. 2, rif. 16). Collegare ad esso il luer maschio rosso della linea di prelievo arterioso della rampa.

⚠ ATTENZIONE

Il luer di campionamento arterioso non è dotato di valvola unidirezionale. Verificare che sulla linea di campionamento sia presente una valvola unidirezionale per prevenire la penetrazione accidentale di aria nel dispositivo.

LINEA DI PRELIEVO VENOSO: rimuovere il tappo di protezione dal connettore luer posto in prossimità dell'uscita venosa (fig. 2, rif. 6). Collegare ad esso il luer maschio blu della linea di prelievo venoso della rampa.

⚠ PRECAUZIONE

Controllare che tutti i connettori luer siano correttamente avvitati.

Tutte le linee accessorie collegate al dispositivo devono essere a tenuta per prevenire la penetrazione accidentale di aria nel dispositivo o la fuoriuscita di sangue.

Montare la rampa sul supporto dedicato o nella sua sede posta sul coperchio della riserva venosa. Posizionare i selettori dei rubinetti in linea con i siti di prelievo della rampa (parte arteriosa e parte venosa comunicanti).

7) CONNESSIONE SONDE DI TEMPERATURA

La connessione per la sonda di temperatura arteriosa (fig. 2, rif. 19) è posizionata vicino all'uscita arteriosa, mentre il portasonda venoso (fig. 2, rif. 3) si trova sul connettore di ritorno venoso della riserva.

Usare sonde di temperatura SORIN GROUP ITALIA (codice 09026) o equivalenti (rif TMPMV).

8) CHIUSURA DELLA LINEA DI RICIRCOLO/SPURGO

Chiudere il rubinetto posto sulla linea di ricircolo/spurgo (riferirsi al disegno sull'etichetta).

9) CONNESSIONE LINEA GAS

Togliere la capsula verde dal connettore di ingresso gas indicato come "GAS INLET" (fig. 2, rif. 13) e connettervi la linea gas da 1/4". Il gas deve essere fornito da un apposito miscelatore aria/ossigeno come il Sechrist codice 09046 (disponibile da SORIN GROUP ITALIA) o un sistema avente caratteristiche tecniche sovrapponibili. Sull'asse centrale del connettore "GAS ESCAPE" (fig. 2, rif. 14) è ottenuta la connessione per un capnografo.

PRECAUZIONE

- Il sistema "GAS ESCAPE" è realizzato allo scopo di evitare ogni potenziale rischio di occlusione dell'uscita gas; tale occlusione causerebbe l'immediato passaggio di aria nel comparto sangue.
- Sorin Group Italia raccomanda l'uso di un preindolore o filtro sulla linea arteriosa per ridurre il rischio di infondere emboli al paziente.
- Durante la fase di montaggio l'utilizzatore è tenuto a controllare eventuali ostruzioni nei tubi.

F. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO E RICIRCOLO

ATTENZIONE

Non utilizzare soluzioni di riempimento a base alcoolica: ciò comprometterebbe la funzionalità del modulo ossigenante.

1) MANTENERE IL FLUSSO GAS CHIUSO

2) MANTENERE LA LINEA DI RICIRCOLO/SPURGO DELL'OSSIGENATORE CHIUSA

Verificare che il rubinetto della linea di ricircolo/spurgo sia chiuso.

3) OCCLUDERE LE LINEE VENOSA ED ARTERIOSA

Occludere la linea venosa.

Occludere la linea arteriosa ad alcuni centimetri dall'uscita arteriosa dell'ossigenatore.

4) CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Verificare ancora una volta l'integrità dello scambiatore di calore, controllando che non vi siano perdite d'acqua.

5) RIEMPIMENTO DELLA RISERVA VENOSA

Assicurare con fascette tutte le linee di aspirazione collegate alla Riserva Venosa. Riempire la Riserva Venosa con la quantità di liquido sufficiente ad assicurare l'ematocrito previsto, considerando che:

- il volume statico di riempimento dell'ossigenatore è di 250 ml;
- il tubo da 3/8" contiene 72 ml/m;
- il tubo da 1/2" contiene 127 ml/m.

Occludere l'uscita della Riserva Venosa.

6) RIEMPIMENTO DEL CIRCUITO

ATTENZIONE

- La pressione nel compartimento sangue del modulo ossigenante non deve eccedere 725 mmHg (100 KPa / 1 bar / 14 psi).

Rimuovere la clamp dalla linea venosa e partire con la pompa ad un flusso ragionevolmente alto in modo che il tratto di tubo sottopompa venga riempito. Ridurre il flusso a 500-1000 cc/min e riempire l'ossigenatore.

7) APERTURA LINEE VENOSA ED ARTERIOSA

Rimuovere le clamp dalle linee venosa ed arteriosa ed aumentare il flusso sino a 1500 ml/min.

8) APERTURA LINEA DI RICIRCOLO/SPURGO

Completate le operazioni descritte fino al punto 7, incrementare la velocità della pompa arteriosa fino al flusso massimo di 7,5 l/min. Aprire il rubinetto della linea di ricircolo/spurgo per alcuni secondi al fine di consentire il riempimento della linea di ricircolo/spurgo dell'ossigenatore.

9) EVACUAZIONE ARIA DAL CIRCUITO

Durante questa fase è necessario battere l'intero circuito al fine di facilitare il distacco delle microbolle dai tubi. Dopo alcuni minuti di circolazione a flusso elevato tutta l'aria presente sarà stata evacuata.

10) RIEMPIMENTO RAMPA DI PRELIEVO

Il riempimento della rampa di prelievo arterio/venoso è automatico e si effettua posizionando opportunamente i selettori dei rubinetti arterioso, venoso e centrale in modo tale da consentire il flusso del liquido di priming dall'uscita arteriale verso la riserva venosa.

11) CHIUSURA DELLA LINEA DI RICIRCOLO/SPURGO

Dopo 3-5 minuti di ricircolo ad alto flusso tutta l'aria residua sarà evacuata e si potrà chiudere il rubinetto della linea di ricircolo/spurgo.

12) OCCLUSIONE LINEE VENOSA ED ARTERIOSA

Occludere le linee venosa ed arteriosa.

PRECAUZIONE

- Non usare il flusso pulsatile durante la fase di riempimento.
- SORIN GROUP ITALIA suggerisce di utilizzare il regolatore di velocità della pompa per ridurre o interrompere il flusso arterioso lentamente.
- Non utilizzare l'interruttore di accensione / spegnimento fino a che la velocità della pompa sia zero.
- Non spegnere il termocircolatore.
- Verificare il corretto dosaggio di anticoagulante nel sistema prima di iniziare il bypass.
- L'utilizzatore è tenuto a controllare che l'aria sia stata completamente evacuata.

ATTENZIONE

- Se si è provveduto a connettere la riduzione D523C e un circuito all'uscita coronarica, verificare l'avvenuto riempimento del circuito stesso.
- Non applicare pressioni negative all'uscita coronarica. Pressioni negative all'interno del compartimento ematico potrebbero provocare la formazione di microemboli gassosi.

G. INIZIO BYPASS

1) APERTURA LINEE VENOSA ED ARTERIOSA

Rimuovere la clamp dalla linea arteriosa e successivamente da quella venosa. Entrare in bypass con un flusso sangue adeguato alla taglia del paziente. Controllare costantemente il livello di sangue all'interno della Riserva Venosa.

2) VERIFICA FUNZIONAMENTO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Controllare la temperatura del sangue venoso ed arterioso.

3) SELEZIONE DEL FLUSSO GAS ADEGUATO

Il rapporto gas/sangue suggerito in normotermia è 1:1 con una FiO₂ di 80:100%.

ATTENZIONE

- Attivare sempre il flusso gas successivamente al flusso sangue. Il rapporto gas/sangue non deve mai essere superiore a 2:1.
- La pressione del compartimento sangue deve sempre essere superiore a quella del compartimento gas; questo per prevenire la formazione di emboli gassosi nel compartimento sangue.

4) GASANALISI DEL SANGUE

Dopo alcuni minuti di bypass, è necessario verificare il contenuto di gas nel sangue. In considerazione dei valori letti, agire come segue:

pO ₂ alta	→	diminuire la FiO ₂
pO ₂ bassa	→	aumentare la FiO ₂
pCO ₂ alta	→	aumentare il flusso gas
pCO ₂ bassa	→	diminuire il flusso gas

H. DURANTE IL BYPASS

1) CONTROLLO DEL RITORNO VENOSO

Se è necessario un maggiore ritorno venoso abbassare il livello di ossigenatore / Riserva Venosa rispetto al paziente.

ATTENZIONE

- L'ACT (tempo di attivazione della coagulazione) deve sempre essere superiore o uguale a 480 secondi a garanzia di una corretta anticoagulazione del circuito extracorporeo.
- Qualora sia necessario somministrare anticoagulante al paziente, utilizzare il luer del rubinetto centrale della rampa di prelievo.
- Il minimo livello operativo della riserva venosa è 300 ml. Ad ogni modo per assicurare un adeguato tempo di reazione in caso di ostruzione del ritorno venoso si raccomanda di mantenere un volume aggiuntivo di 300 ml in aggiunta al minimo livello operativo. Non eccedere i 4300 ml di volume nella riserva venosa.

2) CAMPIONAMENTO ARTERIOSO

Inserire una siringa di campionamento nel luer arterioso del rubinetto. Posizionare tutti i rubinetti al fine di consentire la fuoriuscita del sangue

arterioso. La pressione arteriosa consentirà il flusso ematico. Raccogliere il campione di sangue arterioso tramite la siringa. Chiudere il rubinetto arterioso prima di rimuovere la siringa.

3) CAMPIONAMENTO VENOSO

Essicurarci che il rubinetto arterioso sia chiuso. Inserire la siringa di campionamento nel luer venoso del rubinetto e quella di flusso nel luer centrale. Aprire il rubinetto centrale e drenare almeno 10-15 ml di sangue prima di raccogliere il campione venoso. Chiudere il rubinetto centrale. Reimmettere tramite uno dei luer filtrati sulla riserva il sangue drenato. Aprire il rubinetto venoso e raccogliere il campione venoso e chiudere il rubinetto prima di rimuovere la siringa.

4) INIEZIONE DI FARMACI

Inserire la siringa dei farmaci nel luer del rubinetto centrale (sito di spurgo). Aprire i rubinetti centrale e venoso e iniettare in vena. Chiudere il rubinetto centrale al flusso della siringa dei farmaci e manovrare in modo da ottenere il "lavaggio" artero-venoso attraverso i rubinetti della rampa. Girare i rubinetti in posizione di chiusura quando il "lavaggio" è terminato.

⚠ PRECAUZIONE

Prelevare il sangue dai rubinetti solamente quando la pompa è in movimento. In caso contrario la pressione del comparto ematico diminuirebbe provocando la formazione di bolle d'aria.

5) RICIRCOLO A BASSO FLUSSO

(Ipotermia associata ad arresto di circolo).

- Ridurre il flusso gas ad un valore inferiore a 500 ml/min.
- Aprire la linea di ricircolo (leva del rubinetto di ricircolo/spurgo in posizione "RECIRCULATION") ed occludere la linea di ingresso della Riserva Venosa (fig. 2, rif. 2).
- Ridurre la velocità della pompa arteriosa ad un valore di 1500 ml/min.
- Occludere la linea arteriosa del modulo ossigenante (fig. 2, rif. 12).
- Ricircolare ad un flusso di 1500 ml/min per tutta la durata dell'arresto di circolo.
- Per rientrare in bypass dall'arresto di circolo, aprire le linee venosa ed arteriosa e lentamente aumentare il flusso sangue.
- Chiudere la linea di ricircolo (leva in posizione orizzontale "CLOSE").
- Allineare il flusso gas.

6) EVACUAZIONE ARIA IN CONTINUO

Con il rubinetto della linea di ricircolo/spurgo in posizione orizzontale "PURGE" è possibile evacuare l'aria in continuo dal modulo ossigenante durante il bypass. In questa condizione ed a flusso sangue massimo, lo spurgo in continuo sequestra dalla linea arteriosa solo pochi ml/min.

I. TERMINE DEL BYPASS

Deve essere effettuato in considerazione dello stato di ogni singolo paziente. Agire come di seguito descritto:

- Chiudere il flusso gas.
- Spegnere il termocircolatore.
- Ridurre lentamente la velocità della pompa arteriosa fino a zero e contemporaneamente occludere la linea venosa.
- Occludere la linea arteriosa.

⚠ PRECAUZIONE

- Se la circolazione extracorporea deve essere ripristinata, mantenere un flusso minimo di sangue all'interno del PRIMO2X (max 1500 ml/min).**
- Verificare che l'eventuale circuito di cardioplegia connesso all'uscita coronarica sia opportunamente occluso.**

J. RECUPERO EMATICO AL TERMINE DEL BYPASS

- Recuperare nella Riserva Venosa tutto il sangue contenuto nella linea venosa, non appena il chirurgo abbia rimosso le cannule dalle vene cave del paziente.
- Perforare attraverso la cannula aortica quanto richiesto dalle condizioni del paziente, facendo diminuire lentamente il livello all'interno della Riserva Venosa.
- Quando la Riserva Venosa è quasi vuota fermare la pompa arteriosa ed occludere la linea arteriosa

K. USO DEL DRENAGGIO VENOSO ATTIVO CON VUOTO

Tale metodica può essere applicata in ogni momento della CEC, fermo restando il rispetto delle prescrizioni sotto indicate. Tramite l'utilizzo del kit codice 096834, o equivalenti forniti separatamente, e di un dispositivo di regolazione del vuoto è possibile utilizzare PRIMO2X con drenaggio venoso attivo con vuoto. Tale tecnica costituisce una alternativa al drenaggio venoso per gravità e consente l'utilizzo di tubi venosi più corti e di diametro ridotto, nonché di cannule di minor calibro.

- Aprire la confezione del kit di drenaggio venoso attivo con vuoto, operando in modo da non compromettere la sterilità del sistema.
- Connettere l'estremità con capsula blu al connettore di sfato della riserva venosa, "VENT/VACUUM PORT", (fig.2, rif.7) e l'estremità con capsula rossa al dispositivo regolatore di vuoto. Quest'ultimo deve essere connesso al vuoto di linea.

- Chiudere la clamp ed il tappo verde presenti sulla linea collegata al reservoir.
- Qualora si ritenga opportuno interrompere o sospendere tale metodica, rimuovere la capsula gialla e aprire la clamp posta sulla linea stessa.

⚠ ATTENZIONE

- Non superare i -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) di pressione negativa all'interno del reservoir venoso. Una pressione superiore a -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) aumenta il rischio di emolisi.**
- Verificare periodicamente il funzionamento del dispositivo di regolazione del vuoto e il grado di vuoto.**

L. UTILIZZO DELLA RISERVA DI CARDIOTOMIA PER L'AUTOTRASFUSIONE POST-OPERATORIA

Per l'autotrasfusione post-operatoria tramite la Riserva Venosa, procedere come di seguito descritto:

- Sconnettere la linea di ricircolo/spurgo.
- Separare la Riserva Venosa dal modulo ossigenante spingendo il gancio bianco.
- Posizionare la Riserva Venosa sul supporto per "Drenaggio Toracico postoperatorio" cod. 05039 ed utilizzare il seguente dispositivo opzionale, facendo riferimento alle relative istruzioni d'uso:
 - D 540 KIT DI CONVERSIONE AUTOTRASFUSIONE codice 05053.

M. SOSTITUZIONE DELL'OSSIGENATORE

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

⚠ PRECAUZIONE

Usare tecnica sterile durante l'intera procedura di sostituzione.

- Chiudere il flusso gas.
- Porre due clamp sulla linea venosa (a 5 cm l'una dall'altra).
- Arrestare la pompa arteriosa e porre due clamp sulla linea arteriosa (a 5 cm l'una dall'altra) vicino all'ossigenatore.
- Spegnere il termocircolatore, occludere e rimuovere le linee acqua.
- Rimuovere la linea gas, tutte le linee di monitoraggio e campionamento.
- Tagliare la linea di ritorno venoso e la linea arteriosa nel punto compreso fra le due clamp, lasciando una adeguata lunghezza di tubo per la connessione successiva.
- Rimuovere dal supporto il PRIMO2X.
- Posizionare il nuovo PRIMO2X sul supporto. Connettere tutte le linee (venosa alla Riserva Venosa, arteriosa e gas all'ossigenatore, spezzone pompa a Riserva Venosa ed ossigenatore).

⚠ ATTENZIONE

In questa fase mantenere occluse le linee venosa e arteriosa.

- Aprire le linee dell'acqua del supporto, accendere il termocircolatore e verificare l'integrità del nuovo PRIMO2X.
- Procedere al riempimento veloce con soluzione di priming della Riserva di Cardiotomia del nuovo PRIMO2X attraverso uno dei due ingressi verticali filtrati da 3/8" o 1/4" posti sulla sommità della Riserva Venosa.
- Riempire il nuovo PRIMO2X ed evacuare le eventuali bolle d'aria, secondo quanto descritto nella procedura di riempimento e ricircolo.
- Verificare le connessioni ed assicurarne la tenuta utilizzando le fascette.
- Rimuovere le clamp dalla linea venosa e arteriosa, chiudere la linea di ricircolo/spurgo e riprendere il bypass.
- Il sangue rimasto nella Riserva Venosa sostituita può essere recuperato connettendone l'uscita con uno degli ingressi da 3/8" della nuova Riserva.
- Il sangue contenuto nell'ossigenatore e nello scambiatore di calore può essere recuperato connettendo la linea arteriosa ad uno degli ingressi da 3/8" della nuova riserva.

N. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL PRIMO2X

⚠ PRECAUZIONE

L'utente è tenuto a rispettare avvertenze e indicazioni e a seguire le istruzioni per l'uso fornite in dotazione con il singolo dispositivo.

- Per l'autotrasfusione postoperatoria con il reservoir venoso utilizzare il dispositivo:
 - D 540 KIT DI CONVERSIONE AUTOTRASFUSIONE codice 05053.

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

- Il controllo di temperatura deve essere eseguito con sonde SORIN GROUP ITALIA (codice 09026) o equivalenti (rif TPMV) YSI Serie 400 compatibili.
 - Come miscelatore aria/ossigeno utilizzare il Sechrist (SORIN GROUP ITALIA codice 09046) o un sistema avente caratteristiche tecniche sovrapponibili.
 - Non esistono controindicazioni all'utilizzo di qualsiasi sistema riscaldante/refrigerante (termocircolatore), fatto salvo per le connessioni al supporto distributore acqua che devono essere di tipo Hansen (SORIN GROUP ITALIA codice 09028) o equivalenti.
- Allo stato attuale delle conoscenze SORIN GROUP ITALIA, non esistono controindicazioni all'utilizzo del dispositivo con pompe peristaltiche occlusive, non

occlusive o pompe centrifughe. L'utilizzo di altri tipi di pompe dovrà essere concordato con SORIN GROUP ITALIA.

O. RESTITUZIONE DI PRODOTTI USATI

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

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

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

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

PRECAUZIONE

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

P. CONDIZIONI DI GARANZIA

Le presenti Condizioni di Garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione.

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

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

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

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

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

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

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

I. INDEX

- I. Index
- A. Description
- B. Caractéristiques techniques
- C. Domaines d'application
- D. Consignes de sécurité
- E. Montage
- F. Procédure d'amorçage et de recirculation
- G. Commencement du pontage
- H. Fonctionnement durant le pontage
- I. Fin du pontage
- J. Récupération du sang après le pontage
- K. Utilisation du drainage veineux actif par vide
- L. Utilisation du réservoir de cardiotorie pour l'autotransfusion post-opératoire
- M. Remplacement de l'oxygénateur
- N. Dispositifs médicaux à utiliser avec PRIMO₂X
- O. Restitution de produits usés
- P. Garantie limitée

A. DESCRIPTION

PRIMO₂X est un oxygénateur à membrane du type à fibres creuses microporeuses, constitué d'un module pour l'échange du gaz avec échangeur thermique intégré et un réservoir rigide.

PRIMO₂X est revêtu de PC. Les dispositifs revêtus de PC sont utilisés pour obtenir un parcours hématique protégé. Le revêtement en PC améliore la compatibilité hématique du dispositif en réduisant l'adhérence des plaquettes sur les surfaces revêtues.

Le dispositif est à usage unique, atoxique, apyrogène; il est fourni **STERILE** et en conditionnement individuel. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La teneur en oxyde d'éthylène résiduel dans le dispositif est conforme à ce qui est prescrit par la législation en vigueur dans le Pays d'utilisation.

B. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Débit sang max. suggéré	8000 ml/min
Type de membrane	Polypropylène microporeux
- Surface de la membrane	1,87 m ²
- Surface de l'échangeur thermique	0,14 ²
- Volume du réservoir à coque rigide	4300 ml
- Volume statique d'amorçage (module d'oxygénation + échangeur thermique)	250 ml
- Raccordements :	
Retour du réservoir veineux	1/2" (12,7 mm)
Sortie du réservoir veineux	3/8" (9,53 mm)
Entrée veineuse de l'oxygénateur	3/8"
Sortie artérielle du module d'oxygénation	3/8"

C. DOMAINES D'APPLICATION

PRIMO₂X est conçu pour être utilisé dans les procédures chirurgicales pour adultes nécessitant un soutien d'échange gazeux extracorporel et un contrôle de la température du sang pendant des périodes allant jusqu'à 6 heures.

PRIMO₂X doit être utilisé conjointement aux dispositifs médicaux énumérés dans le paragraphe M (Dispositifs médicaux à utiliser avec PRIMO₂X).

D. CONSIGNES DE SECURITE

Les informations contenues dans le texte et qui visent à attirer l'attention de l'utilisateur sur des situations potentiellement dangereuses et à garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif sont précédées des mentions suivantes.

⚠ ATTENTION

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

⚠ PRECAUTION

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

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES

	A usage unique uniquement (ne pas réutiliser)
	Code de lot (numéro) (référence pour la traçabilité du produit)
	Utiliser avant le (date de péremption)
	Fabriqué par:



Date de fabrication:

Stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène

Non pyrogène

Contient du phtalate

Ne contient pas de latex

Attention : Ne pas stériliser de nouveau.

La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage n'a été ni ouvert, ni endommagé, ni rompu.

Numéro de catalogue (code)

Attention, lire le mode d'emploi

Haut

Fragile ; manipuler avec soin

Quantité

Craint la chaleur

Craint l'humidité

On fournit ci-après une série de consignes de sécurité générales dans le but d'avertir l'opérateur qui s'apprête à utiliser ce dispositif.

De plus, des consignes de sécurité spécifiques ont été insérées dans les passages du mode d'emploi, là où leur importance pour un bon fonctionnement est fondamentale.

⚠ ATTENTION

- L'utilisateur est tenu de contrôler soigneusement le dispositif durant les phases de configuration et d'amorçage en s'assurant de l'absence de fuites. En présence de fuites ne pas utiliser le dispositif.
- Le dispositif doit être utilisé selon les présentes instructions d'utilisation.
- Seul le personnel possédant les compétences nécessaires à cet effet est autorisé à utiliser le dispositif.
- **SORIN GROUP ITALIA** n'assume aucune responsabilité pour des problèmes dus à l'inaptitude ou à une utilisation impropre.
- **FRAGILE**, manipuler avec soin.
- Ne pas exposer à des températures inférieures à 0 °C (32 °F) ou supérieures à 60 °C (140 °F).
- Craint l'humidité. Stocker à température ambiante.
- Toujours administrer et maintenir un dosage correct et assurer un monitoring soigné de l'anticoagulant avant, pendant et après la circulation extracorporelle.
- Réservé à un usage unique et à un patient unique. Durant l'utilisation, le dispositif est appelé à entrer en contact avec le sang humain, les fluides corporels, des liquides ou des gaz suite à une perfusion, administration ou introduction éventuelle dans le corps, et sa conception spécifique fait qu'il est impossible de le nettoyer et de le désinfecter à fond après utilisation. Par conséquent, sa réutilisation sur d'autres patients peut être la cause de contamination croisée, d'infections et de sepsie. De plus, toute réutilisation accroît la probabilité d'un produit défectueux (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).
- Le dispositif contient des phtalates. Considérant la nature du contact avec le corps, la durée limitée de ce contact et le nombre de traitements par patient, le nombre de phtalates pouvant se dégager du dispositif ne pose pas de problèmes spécifiques en matière de risques résiduels. De plus amples informations sont disponibles auprès de Sorin Group Italia
- Ne pas soumettre le dispositif à des traitements ultérieurs.
- Ne pas stériliser à nouveau.
- Après l'utilisation, éliminer le dispositif selon la réglementation actuellement en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Le dispositif ne peut être utilisé que s'il est stérile.

- Pour d'ultérieures informations et/ou en cas de réclamation, contacter SORIN GROUP ITALIA ou le représentant local agréé.

⚠ PRECAUTION

Les surfaces internes du système sont revêtues de PC. A ce jour, Sorin Group Italia n'est informé d'aucune contre-indication concernant l'utilisation de ce dispositif revêtu.

E MONTAGE

1) POSITION DU SUPPORT

Placer le support du PRIMO₂X sur le mât de la pompe au moyen de la clamp qui se trouve à l'extrémité supérieure du bras (fig. 1, réf. 1).

2) FIXATION DE L'OXYGENATEUR SUR SON SUPPORT

⚠ ATTENTION

- Ne pas utiliser le dispositif dans le cas où l'emballage stérile serait endommagé, mal fermé ni dans le cas où il aurait été exposé à l'humidité ou à toute autre condition susceptible d'en avoir compromis la stérilité.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette jointe. Ne pas utiliser le dispositif après la date mentionnée.
- Le dispositif doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du conditionnement stérile.
- Le dispositif doit être manipulé de façon aseptique.

Enlever le dispositif du conditionnement stérile.

⚠ ATTENTION

- Procéder à une inspection visuelle et vérifier le dispositif avec soin avant l'utilisation. Des conditions de transport et/ou de stockage autres que celles prescrites pourraient avoir endommagé le dispositif.
- Ne pas utiliser de solvants tels qu'alcool, éther, acétone, etc. : tout contact avec le produit pourrait endommager ce dernier.
- Eviter que des liquides halogénés tels que Halothane et Fluothane entrent en contact avec la coque en polycarbonate du dispositif. Cela provoquerait des dommages tels que l'intégrité et la fonctionnalité du dispositif en seraient compromises.

Assujettir le dispositif au support.

Contrôler que dans le support, sur le dispositif de fixation des connecteurs eau, l'inscription "OPEN" est bien visible sur le levier de blocage.

Vérifier l'alignement des encoches sur le dispositif de verrouillage des raccords d'eau.

Ce n'est que dans ces conditions qu'il est possible de fixer l'oxygénateur sur le support.

Insérer les raccords Hansen et pousser le dispositif vers le support tout en tournant le levier sur la position "CLOSED".

Le dispositif ne sera correctement fixé que lorsque l'inscription "CLOSED" s'affichera sur le levier de blocage.

3) MONTAGE DU RECHAUFFEUR / REFROIDISSEUR

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

⚠ ATTENTION

- Des raccords différents de ceux qui sont indiqués pourraient générer des résistances à l'intérieur du circuit telles que l'efficacité de l'échangeur thermique serait réduite.
- Ne pas obstruer l'orifice sur le couvercle inférieur de l'échangeur thermique, dans la mesure où il s'agit de la sortie de la voie de sécurité qui contribue à empêcher les liquides de passer d'un réservoir à l'autre.
- La température de l'eau, à l'entrée de l'échangeur thermique, ne doit pas dépasser 42°C (108°F).
- La soupape de sécurité de pression positive et de pression négative spéciale est fixée sur le couvercle du réservoir veineux. Le dispositif commence à libérer des pressions positives à 5 mmHg (0.7 kPa / 0.007 bar / 0.1 psi) et des pressions négatives à -80 mmHg (-10.4 kPa / -0.10 bar / -1.53 psi). L'action de la valve en soi ne peut empêcher le réservoir de subir une hausse/baisse de pressurisation, et ce, quelles que soient les conditions de fonctionnement.
- Ne pas obstruer, quel qu'en soit le motif, l'orifice d'accès extérieur de la soupape de décharge. Avant d'utiliser le dispositif, retirer de la vanne de limitation de la pression (Fig.2, réf. 20) la languette présente à l'intérieur.
- La pression de l'eau dans l'échangeur thermique ne doit pas dépasser 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) CONTROLE DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

⚠ ATTENTION

Contrôler l'échangeur thermique en faisant circuler de l'eau à l'intérieur

pendant quelques minutes. Aucune fuite ne doit être relevée au niveau du réservoir d'eau ou de l'orifice de la voie de sécurité.

5) RACCORDEMENTS DU CIRCUIT

⚠ ATTENTION

Tous les raccords en aval de la pompe doivent être assurés par des colliers.

LIGNE VEINEUSE : brancher une ligne veineuse de 1/2" au raccord indiqué comme "RETOUR VEINEUX" sur le réservoir veineux (fig. 2, réf.2).

⚠ PRECAUTION

En cas d'utilisation du moniteur CODE SAT/HCT pour la surveillance de la saturation sanguine et de l'hématocrite, brancher le tube 1/2" de la "ligne SAT/HCT pour PRIMO₂X" (fournie avec le produit) au raccord indiqué sur le réservoir veineux sous le nom de "RETOUR VEINEUX" (Fig. 2 – réf.2) et le raccord cannelé du tube 1/2" à la ligne veineuse. Au moment d'effectuer le raccordement des tubes, pousser le tube d'au moins un 1/4" (7 mm) au-delà du sommet de la cannelure la plus profonde du raccord et attacher les deux branchements à l'aide d'une frette. Relier ensuite le moniteur SAT/HCT au raccord SAT/HCT du connecteur de la ligne SAT/HCT pour PRIMO₂X. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le manuel d'utilisation du moniteur. Les deux raccords luer de la ligne SAT/HCT pour PRIMO₂X peuvent être utilisés pour poser une sonde à thermistance ou pour un accès sanguin.

En cas d'utilisation de la ligne SAT/HCT, brancher le moniteur SAT/HCT au raccord SAT/HCT du connecteur.

Possibilité de faire pivoter le raccord du retour veineux à 360° afin de trouver la position la plus appropriée pour le tube veineux.

LIGNES D'ASPIRATION DU RESERVOIR DE CARDIOTOMIE : après avoir enlevé les capuchons de protection des entrées "filtrées" au sommet du réservoir veineux (quatre entrées 1/4" / 6.35 mm, deux entrées 3/8" / 9.53 mm), connecter les extrémités des tuyaux d'aspiration et tourner la tourelle (fig. 2, réf. 8) en orientant les entrées filtrées vers les pompes d'aspiration.

LIGNE ARTERIELLE : enlever le capuchon rouge sur la sortie artérielle de l'oxygénateur indiquée comme "SORTIE ARTERIELLE" (fig. 2, réf. 12) et brancher une ligne 3/8".

LIGNE DE POMPAGE : le corps de pompe doit être installé entre le raccord de sortie du réservoir veineux (fig.2, réf. 5) et le raccord d'entrée veineuse de l'oxygénateur (fig.2, réf. 11) en prenant garde au sens de rotation de la pompe.

EVENT DU RESERVOIR : enlever le capuchon jaune du connecteur d'évent du réservoir (fig. 2, réf. 7).

⚠ PRECAUTION

S'assurer que le verrouillage de position de la sortie coronarienne est bien fermé.

S'il s'avère nécessaire d'utiliser du sang oxygéné pour la cardioplogie hématiche, enlever le verrouillage de position rouge et brancher la ligne du sang 1/4" du circuit de cardioplogie à la sortie coronarienne du PRIMO₂X au moyen de la réduction D523C (fournie avec le produit).

La sortie coronarienne est munie d'un clapet auto-obturant qui permet le raccordement de la réduction D523C sans perte ou égouttement du liquide, même pendant la circulation extra-corporelle.

⚠ ATTENTION

En cas de branchement à la sortie coronarienne pendant le pontage, la ligne à raccorder doit être déclampée et non pressurisée afin que le sang puisse s'écouler dans cette dernière au moment du branchement. Brancher la ligne de recirculation à l'un des raccords arrières du réservoir.

6) RAMPE DE PRELEVEMENT

VERSION AVEC SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT PRÉ-CONNECTÉ

Si l'on préfère prélever des échantillons d'une position plus éloignée, retirer le collecteur de prélèvement A/V (fig. 2, réf. 23) de son logement et le fixer sur le support spécial. Les tubes du système de prélèvement permettent de placer le collecteur jusqu'à une distance d'environ 1 mètre. Tourner les poignées des robinets vers les orifices d'accès du collecteur (position de dérivation A/V).

VERSION AVEC SYSTÈME DE PRÉLÈVEMENT À CONNECTER PAR L'UTILISATEUR

Le système de prélèvement artériel/veineux est livré dans un sac stérile. Une longueur de tubage d'environ 1 mètre est rattachée à un collecteur à 3 robinets. Retirer le dispositif de l'emballage.

LIGNE DE PRÉLÈVEMENT ARTÉRIEL : Retirer la capsule de protection du raccord Luer du site de prélèvement artériel se trouvant sur le côté de la sortie artérielle (fig. 2, réf. 16). Connecter le connecteur mâle rouge de la ligne de prélèvement artériel au raccord Luer du site de prélèvement artériel.

⚠ ATTENTION

Le raccord Luer du site de prélèvement artériel n'est pas accompagné d'un clapet de non retour. Contrôler qu'un clapet de non retour est bien

présent sur la ligne de prélèvement afin de prévenir l'introduction accidentelle d'air dans la ligne artérielle.

LIGNE DE PRÉLÈVEMENT VEINEUX : Retirer la capsule de protection du raccord Luer du site de prélèvement veineux situé sur le connecteur de retour veineux (fig.2, réf.6). Connecter le raccord mâle bleu de la ligne de prélèvement veineux au raccord Luer de prélèvement veineux.

⚠ PRECAUTION

Vérifier la sécurité de tous les raccords Luer. La connexion sur toutes les lignes accessoires raccordées au dispositif doit être bien serrée afin de prévenir l'intrusion accidentelle d'air dans le dispositif ou des pertes éventuelles de sang.

Fixer le collecteur de prélèvement A/V sur le support prévu à cet effet ou sur le logement spécial se trouvant en haut du réservoir veineux. Placer les poignées de robinets en direction des orifices d'accès du collecteur (position de dérivation A/V).

7) RACCORDEMENT DES SONDAS DE TEMPERATURE

Le raccord pour la sonde de température du sang artériel (fig. 2, réf. 19) est positionné près de la sortie artérielle, alors que le porte-sonde veineux (fig. 2, réf. 3) se trouve sur le raccord d'entrée veineuse du réservoir.

Utiliser les sondes de température SORIN GROUP ITALIA (code 09026) ou des sondes de température équivalentes (réf. TMPMV).

8) FERMETURE DE LA LIGNE DE PURGE / RECIRCULATION

Fermer le robinet de la ligne de purge/ recirculation (se référer au diagramme sur l'étiquette) avant l'amorçage.

9) RACCORDEMENT DE LA LIGNE DE GAZ

Enlever le capuchon vert du raccord d'admission du gaz indiqué comme "GAS INLET" (fig. 2, réf. 13) et raccorder la ligne de gaz 1/4".

L'alimentation en gaz doit être fournie par un mélangeur spécial air/oxygène comme le mélangeur Sechrist code 09046 (disponible chez SORIN GROUP ITALIA) ou par un système ayant des caractéristiques techniques compatibles.

Un raccord pour capnographe se trouve au centre du raccord "GAS ESCAPE" (fig. 2, réf. 14).

⚠ PRECAUTION

- Le système "GAS ESCAPE" est conçu pour éviter tout risque potentiel d'obstruction de la sortie de gaz. Une telle obstruction pourrait entraîner le passage immédiat d'air dans la voie sanguine.
- SORIN GROUP ITALIA recommande d'utiliser un piège à bulles ou un filtre artériel sur la ligne artérielle pour réduire le risque de provoquer des embolies chez le patient.
- Durant la phase de configuration, l'utilisateur est tenu de contrôler les tuyaux pour s'assurer de l'absence d'obstructions.

F. PROCEDURE D'AMORCAGE ET DE RECIRCULATION

⚠ ATTENTION

Ne pas utiliser de solutions d'amorçage contenant de l'alcool : ces solutions peuvent compromettre le bon fonctionnement du module d'oxygénation.

1) MAINTENIR LE DEBIT GAZEUX FERME

2) MAINTENIR LA LIGNE DE PURGE/RECIRCULATION DE L'OXYGENATEUR FERME

Vérifier que le robinet de purge/recirculation est fermé.

3) FERMETURE DES LIGNES VEINEUSE ET ARTERIELLE

Clamper la ligne veineuse. Clamper la ligne artérielle à quelques centimètres du raccord de la sortie artérielle de l'oxygénateur.

4) CONTROLE DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

Vérifier l'intégrité de l'échangeur thermique, en contrôlant notamment l'absence de fuites d'eau.

5) AMORCAGE DU RESERVOIR VEINEUX

A l'aide de colliers, assujettir toutes les lignes d'aspiration reliées au réservoir veineux. Remplir le réservoir veineux avec suffisamment de liquide d'amorçage afin d'assurer l'obtention du taux hématocrite voulu, en tenant compte des éléments suivants :

- le volume statique d'amorçage de l'oxygénateur est de 250 ml;
- la capacité du tube 3/8" est de 72 ml/m;
- la capacité du tube 1/2" est de 127 ml/m.

Clamper la sortie du réservoir veineux.

6) AMORCAGE DU CIRCUIT

⚠ ATTENTION

- Le niveau de pression dans le compartiment du sang du module

d'oxygénation ne doit pas dépasser 725 mm Hg (100 KPa / 1 bar / 14 psi).

Retirer le clamp de la ligne veineuse et démarrer la pompe à un débit relativement élevé afin d'amorcer la canalisation bouclée de la pompe. Ramener le débit à 500-1000 cc/min et amorcer l'oxygénateur.

7) OUVERTURE DES LIGNES VEINEUSE ET ARTERIELLE

Enlever les clamps des lignes veineuse et artérielle et augmenter le débit jusqu'à 2000 ml/min.

8) OUVERTURE DE LA LIGNE DE PURGE/RECIRCULATION

Après avoir conclu les étapes jusqu'au point 7 compris, augmenter la vitesse de la pompe artérielle jusqu'à ce que le débit atteigne la valeur maximum de 8l/min. Ouvrir brièvement le robinet de purge/recirculation jusqu'à ce que tout l'air ait été évacué de la ligne afin d'amorcer la ligne de purge/recirculation de l'oxygénateur.

9) EVACUATION DE L'AIR DU CIRCUIT

Durant cette étape, il convient de tapoter tous les tubes du circuit afin de faciliter le retrait des micro-bulles des parois du tube. Après quelques minutes de maintien d'un débit élevé, tout l'air aura été évacué.

10) AMORCAGE DE LA RAMPE DE PRELEVEMENT

L'amorçage de la rampe de prélèvement A/V est automatique et s'effectue en positionnant comme il se doit les poignées des robinets artériel, veineux et central pour permettre au liquide d'amorçage de s'écouler de la sortie artérielle vers le réservoir veineux.

11) FERMETURE DE LA LIGNE DE PURGE/RECIRCULATION

Après 3-5 minutes de maintien d'un débit élevé, tout l'air aura été évacué et le robinet de la ligne de purge/recirculation pourra être fermé.

12) CLAMPAGE DES LIGNES VEINEUSE ET ARTERIELLE

Clampez les lignes veineuse et artérielle.

⚠ PRECAUTION

- Ne pas utiliser le débit pulsatile durant l'amorçage. Tout changement soudain dans le débit durant l'amorçage peut laisser échapper de l'air de la membrane et le faire pénétrer dans la voie sanguine.
- SORIN GROUP ITALIA suggère d'utiliser le régulateur de vitesse de la pompe pour réduire ou interrompre lentement le flux artériel.
- Ne pas utiliser l'interrupteur de marche / arrêt tant que la vitesse de la pompe n'est pas à zéro.
- Ne pas éteindre le réchauffeur/refroidisseur.
- Vérifier le dosage correct d'anticoagulant dans le système avant de commencer le pontage.
- L'utilisateur est tenu d'effectuer un contrôle général pour éliminer l'air.

⚠ ATTENTION

- Si la réduction (D523C) et un circuit ont été reliés à la sortie coronarienne, vérifier l'amorçage de la ligne raccordée.
- Ne pas créer de pression négative à la sortie coronarienne. La pression négative dans le compartiment du sang risque d'entraîner la formation de micro-bulles.

G COMMENCEMENT DU PONTAGE

1) OUVERTURE DES LIGNES VEINEUSE ET ARTERIELLE

Commencer par enlever le clamp de la ligne artérielle, puis le clamp de la ligne veineuse. Démarrer le pontage avec un débit sanguin convenant à la taille du patient.

Contrôler le niveau du sang à l'intérieur du réservoir veineux.

2) VERIFICATION DU BON FONCTIONNEMENT DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

Contrôler la température du sang veineux et artériel.

3) SELECTION DU DEBIT GAZEUX ADEQUAT

Le rapport du débit gazeux/sanguin suggéré en normothermie est de 1 : 1 avec une FiO₂ de 80 à 100%.

⚠ ATTENTION

- Toujours activer le débit gazeux après le débit sanguin. Le rapport du débit gazeux/sanguin ne doit jamais dépasser 2 : 1.
- La pression du compartiment du sang doit toujours dépasser celle du compartiment du gaz pour prévenir la formation d'embolies gazeux dans le compartiment du sang.

4) CONTROLE DU GAZ DANS LE SANG

Quelques minutes après la procédure de pontage, mesurer le taux de gaz dans

le sang. En fonction des valeurs relevées, ajuster les paramètres correspondants comme suit :

- PO₂ élevée → diminuer la FiO₂
- PO₂ basse → augmenter la FiO₂
- PCO₂ élevée → augmenter le débit gazeux
- PCO₂ basse → diminuer le débit gazeux

H FONCTIONNEMENT DURANT LE PONTAGE

1) CONTROLE DU RETOUR VEINEUX

En cas de besoin d'un retour veineux plus important, baisser aussi bien l'oxygénateur que le réservoir veineux par rapport à la position du patient.

⚠ ATTENTION

- L'ACT (temps d'activation de la coagulation) doit toujours être supérieur ou égal à 480 secondes pour garantir l'anti-coagulation adéquate du circuit extra-corporel.
- Si un anticoagulant doit être administré au patient, utiliser le raccord Luer du robinet central sur le collecteur de prélèvement.
- Le volume minimum de fonctionnement dans le réservoir veineux est de 300ml. Cependant, et pour garantir un temps de réponse adéquat en cas d'obstruction du débit veineux entrant, il est recommandé de maintenir un volume adéquat en plus du niveau minimum de 300ml. Ne pas dépasser 4300 ml dans le réservoir veineux.

2) PRELEVEMENT ARTERIEL

Introduire une seringue de prélèvement dans le raccord luer du robinet de prélèvement artériel. Placer tous les robinets sur le raccord multiple d'échantillonnage pour permettre au sang artériel de s'écouler à travers le raccord multiple. La pression dans le compartiment artériel permettra l'écoulement. Prélever l'échantillon de sang du robinet de prélèvement artériel. Fermer le robinet artériel avant d'ôter la seringue.

3) PRELEVEMENT VEINEUX

S'assurer que le robinet artériel est bien fermé. Introduire une seringue de prélèvement dans le raccord luer du robinet veineux et une seringue de lavement dans le robinet central. Ouvrir le robinet central et prélever au moins 10-15ml de sang avant d'effectuer le prélèvement veineux. Fermer le robinet central. Restituer ce sang à travers l'un des raccords luer filtrés qui se trouvent sur la section supérieure du réservoir. Ouvrir le robinet veineux, prélever un échantillon de sang veineux et fermer le robinet avant d'ôter la seringue.

4) INJECTION DE MEDICAMENTS

Introduire la seringue des médicaments dans le raccord luer du robinet central. Ouvrir les robinets central et veineux et injecter la solution médicamenteuse dans le raccord multiple et la ligne de prélèvement veineux. Fermer le robinet central menant à la seringue des médicaments et procéder à un "lavage" artério-veineux à travers le robinet d'arrêt. Amener les robinets en position de fermeture après que la solution médicamenteuse ait été injectée dans la ligne veineuse.

⚠ PRECAUTION

Le prélèvement des échantillons de sang des robinets se fait uniquement avec la pompe en marche. Dans le cas contraire, la pression du compartiment du sang risque de chuter et de provoquer la formation d'embolies.

5) RECIRCULATION A FAIBLE DEBIT

(Hypothermie associée à un arrêt circulatoire).

- a) Ramener le débit gazeux à une valeur inférieure à 500 ml/min.
- b) Ouvrir la ligne de recirculation (levier du robinet de purge/recirculation en position « RECIRCULATION ») et clamper la ligne d'entrée du réservoir veineux (fig. 2, réf. 2).
- c) Ramener le débit de la pompe artérielle à une valeur de 2000 ml/min.
- d) Clamper la ligne artérielle de l'oxygénateur (fig. 2, réf. 12).
- e) Recirculer à un débit maximum de 2000 ml/min pendant toute la durée de l'arrêt circulatoire provoqué chez le patient.
- f) Pour démarrer le pontage après l'arrêt circulatoire, ouvrir les lignes veineuse et artérielle et augmenter lentement le débit sanguin.
- g) Fermer la ligne de recirculation (levier en position « CLOSE »).
- h) Aligner le flux du gaz.

6) EVACUATION CONTINUE DE L'AIR

Le robinet de purge/recirculation en position "PURGE" purge le sang en continu ainsi que l'air éventuel dans le module pour l'échange du gaz durant le pontage. Dans ces conditions, et avec un débit artériel sanguin total, la purge continue ne déroute que quelques mls/min de sang du patient.

I. FIN DU PONTAGE

Le pontage ne doit prendre fin qu'après avoir pris en considération les conditions de chaque patient comme suit :

1. Fermer le débit gazeux.
2. Eteindre le réchauffeur / refroidisseur.
3. Ramener lentement le débit artériel à zéro tout en clampant la ligne veineuse.
4. Clampage de la ligne artérielle.

⚠ PRECAUTION

- Si la circulation extra-corporelle doit être rétablie dans un second temps, maintenir un débit sanguin minimum à l'intérieur de l'oxygénateur (max. 2000 ml/min).
- Vérifier que le circuit de cardioplégie raccordé à la sortie coronarienne est opportunément clampé.

J RECUPERATION DU SANG A LA FIN DU PONTAGE

- 1) Transférer le maximum de sang de la ligne veineuse vers le réservoir veineux dès que le chirurgien aura enlevé les cathéters veineux du patient.
- 2) En fonction de ses conditions, restituer lentement le sang résiduel au patient par le biais des cathéters aortiques.
- 3) Le cas échéant, il est également possible de restituer le sang dans l'oxygénateur en ajoutant du liquide d'amorçage clair au réservoir veineux et ce, lorsque le sang dans le réservoir a atteint le volume minimum. Pomper lentement le liquide d'amorçage à travers l'oxygénateur en s'assurant que le réservoir ne reste jamais vide.
- 4) Lorsque le réservoir est presque vide, il convient alors d'arrêter la pompe artérielle et de clamper la ligne artérielle.

K UTILISATION DU DRAINAGE VEINEUX ACTIF PAR VIDE

Cette méthode peut être appliquée à tout moment de la circulation extra-corporelle, à condition que les étapes ci-dessous soient respectées. A l'aide du kit code 096834, ou d'un kit équivalent fourni séparément, et d'un régulateur de vide, il est possible d'utiliser PRIMOx pour le drainage veineux actif par vide. Cette technique constitue une alternative au drainage veineux par gravité et permet le recours à des lignes veineuses plus courtes au diamètre réduit et à des cathéters de calibre moindre.

1. Ouvrir le kit de drainage veineux actif. Maintenir le dispositif stérile.
2. Raccorder l'extrémité avec le capuchon bleu au raccord d'évent du réservoir veineux indiqué comme « VENT/VACUUM PORT » (fig.2, réf.7) et l'extrémité avec le capuchon rouge à la ligne de vide du régulateur de vide.
3. Fermer le clamp et le capuchon vert sur la ligne reliée au réservoir.
4. Si l'on pense qu'il faut interrompre ou suspendre cette méthode, retirer le capuchon jaune et ouvrir le clamp sur la ligne.

⚠ ATTENTION

- Ne pas dépasser -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) de pression négative à l'intérieur du réservoir veineux. Une pression supérieure à -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) augmente le risque d'hémolyse.
- Vérifier périodiquement le fonctionnement du régulateur de vide et le degré de vide.

L. UTILISATION DU RÉSERVOIR DE CARDIOTOMIE POUR L'AUTOTRANSFUSION POST-OPÉATOIRE

Le cas échéant, le réservoir veineux peut être utilisé pour l'autotransfusion post-opératoire comme suit :

1. Débrancher la ligne de purge/recirculation.
2. Détacher le réservoir veineux de l'oxygénateur en ouvrant le loquet et tourner le réservoir dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en maintenant l'oxygénateur immobile.
3. Attacher le réservoir veineux au "Support pour drainage thoracique post-opératoire" et utiliser l'un des kits optionnels suivants en se référant à leur mode d'emploi respectif :
 - KIT DE CONVERSION D'AUTOTRANSFUSION D 540 code 05053.

M. REMPLACEMENT DE L'OXYGENATEUR

Un oxygénateur de réserve doit toujours être disponible durant le pontage au cas improbable où l'oxygénateur en cours d'utilisation demande à être remplacé. Des procédures durant plus de 6 heures, ou des conditions particulières dans lesquelles la sécurité du patient pourrait être compromise (performance insuffisante de l'oxygénateur, fuites, paramètres sanguins anormaux, etc.), nécessitent parfois un remplacement. Pour remplacer l'oxygénateur, procéder comme suit :

⚠ PRECAUTION

Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

- 1) Fermer le débit gazeux.
- 2) Effectuer le double clampage de la ligne veineuse (à 5 cm d'écart).
- 3) Eteindre la pompe artérielle et effectuer le double clampage de la ligne artérielle (à 5 cm d'écart) près du raccord de sortie artérielle.
- 4) Eteindre le réchauffeur / refroidisseur, clamper et retirer les lignes d'eau.
- 5) Débrancher la ligne de gaz et toutes les lignes de monitoring et de prélèvement.
- 6) Couper la ligne de retour veineux et la ligne artérielle entre les deux clamps, en laissant une longueur de tube suffisante pour permettre le raccordement au nouvel oxygénateur.
- 7) Enlever l'oxygénateur du support.

- 8) Poser un nouvel oxygénateur sur le support. Raccorder toutes les lignes (ex : ligne veineuse au raccord d'entrée du réservoir veineux, ligne artérielle et de gaz à l'oxygénateur, ligne de pompage à la sortie du réservoir veineux et au raccord d'entrée de l'oxygénateur).

⚠ ATTENTION

Durant cette opération, maintenir les lignes veineuse et artérielle clampées.

- 9) Ouvrir les lignes d'eau du support, allumer le réchauffeur / refroidisseur et vérifier l'intégrité du nouvel échangeur thermique.
- 10) Remplir le nouveau réservoir veineux avec une solution d'amorçage à travers les raccords à amorçage rapide 1/4" ou 3/8" ménagés sur le couvercle du réservoir veineux.
- 11) Amorcer le nouvel oxygénateur et éliminer les micro-bulles selon les indications de la procédure d'amorçage et de recirculation.
- 12) Contrôler tous les raccords et assujettir avec des colliers.
- 13) Enlever les clamps des lignes veineuse et artérielle, fermer la ligne de purge/recirculation et reprendre le pontage.
Actionner le débit gazeux et régler celui-ci en fonction des besoins.
- 14) Possibilité de récupérer le sang qui reste dans le réservoir veineux remplacé en branchant son raccord de sortie à l'un des raccords d'entrée 3/8" du nouveau réservoir et en drainant ce sang dans le nouveau réservoir.
- 14) Le sang dans l'oxygénateur et l'échangeur thermique peut être déversé dans le nouveau réservoir veineux en raccordant la ligne artérielle à l'un des raccords d'entrée 3/8" du nouveau réservoir.

N. DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC PRIMO₂X

⚠ PRECAUTION

L'utilisateur est tenu de respecter les avertissements et autres indications ainsi que les instructions d'utilisation fournies avec le dispositif.

- 1) Pour l'autotransfusion postopératoire avec le réservoir veineux, utiliser le dispositif:
- KIT DE CONVERSION D'AUTOTRANSFUSION D 540 code 05053.

Les raccordements du circuit doivent être faits avec des tubes ayant un diamètre compatible avec les dimensions des raccords montés sur le dispositif (3/8", 1/4", 1/2").

2) Le contrôle de la température doit être assuré par les sondes SORIN GROUP ITALIA (code 09026) ou des sondes de température équivalentes (réf. TMPMV) et compatibles avec la série 400 YSI.

3) Utiliser un mélangeur air/oxygène Sechrist (code SORIN GROUP ITALIA 09046) ou un système présentant des caractéristiques techniques compatibles pour le contrôle des taux de concentration du gaz dans le sang.

4) N'importe quel réchauffeur / refroidisseur peut être utilisé, à condition que les raccords de la ligne d'eau soient de type HANSEN 3ST (code SORIN GROUP ITALIA 09028) ou équivalent.

En l'état actuel des connaissances de SORIN GROUP ITALIA, il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation du dispositif avec des pompes péristaltiques occlusives, non occlusives ou avec des pompes centrifuges. L'utilisation d'autres types de pompes devra être convenue avec SORIN GROUP ITALIA.

O. RESTITUTION DE PRODUITS UTILISES

L'utilisateur qui n'est pas satisfait de la qualité du produit peut en faire part au distributeur ou au représentant local agréé par SORIN GROUP ITALIA.

Tous les paramètres considérés critiques par l'utilisateur doivent être transmis avec la plus grande attention et de toute urgence. Les informations suivantes sont les informations minimums devant être fournies :

- description complète de l'événement et, si approprié, des conditions du patient;
- identification du produit concerné;
- numéro de lot du produit concerné;
- disponibilité du produit concerné;
- toutes les indications que l'utilisateur considère nécessaires pour permettre une parfaite compréhension de l'origine de l'événement rencontré.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, le cas échéant, le retour du produit concerné pour l'évaluer. Si le produit à retourner est contaminé, il devra être traité, emballé et manipulé conformément à ce qui est stipulé par la réglementation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

⚠ PRECAUTION

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

P. GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits de l'acquéreur prévus par la loi dans le cadre de la législation applicable.

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

SORIN GROUP ITALIA garantit que ce dispositif médical est capable de fonctionner selon les indications de ce mode d'emploi, à condition d'être manipulé par un utilisateur qualifié qui les respecte et d'être utilisé avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

SORIN GROUP ITALIA ne peut toutefois pas garantir que l'utilisateur de ce dispositif en fera bon usage, ni que des diagnostics et thérapies inappropriés, ou les particularités physiques, biologiques et hématologiques propres à un patient donné, n'aient pas une incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif, avec des conséquences néfastes pour le patient, même si les instructions d'utilisation spécifiques ont été respectées.

Tout en insistant sur la nécessité de respecter le mode d'emploi à la lettre et de prendre toutes les précautions voulues pour utiliser correctement le dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité en cas de perte, dommage, frais, incident et conséquence découlant, directement ou indirectement, de l'utilisation erronée de ce dispositif.

SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu au moment de sa commercialisation ou pendant le transport aux soins de SORIN GROUP ITALIA, et jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne résulte d'une manipulation inadéquate de l'acquéreur.

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

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

I. INHALTSVERZEICHNIS

- I. Inhalt
- A. Beschreibung
- B. Technische Daten
- C. Vorgesehener Gebrauch
- D. Sicherheitshinweise
- E. Aufbau des Geräts
- F. Füll- und Rezirkulationsvorgang
- G. Beginn des Bypasses
- H. Während des Bypasses
- I. Beendigung des Bypasses
- J. Blutrückgewinnung nach Beendigung des Bypasses
- K. Verwendung der aktiven venösen Drainage mit Vakuum
- L. Verwendung des Kardiotomie-Reservoirs für die postoperative Autotransfusion
- M. Wechsel des Oxygenators
- N. Medizinische Geräte zur Verwendung mit PRIMOX
- O. Rückgabe gebrauchter Produkte
- P. Garantiebedingungen

A. BESCHREIBUNG

Der PRIMOX ist ein Oxygenator mit mikroporöser Hohlfasermembran, der sich aus einem Gasaustauschmodul mit integriertem Wärmeaustauscher und aus einem Hartschalenreservoir zusammensetzt.

Das PRIMOX ist mit einer PC-Beschichtung versehen. Mit PC beschichtete Vorrichtungen werden verwendet, wenn eine beschichtete Blutlinie benötigt wird. Die PC-Beschichtung verbessert die Blutkompatibilität der Vorrichtung, indem sie die Plättchenadhäsion auf den beschichteten Flächen verringert.

Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht giftig und pyrogenfrei, und es wird **STERIL** und in Einzelverpackung geliefert. Sterilisiert mit Ethylenoxid. Der Restgehalt an Ethylenoxid im Gerät entspricht den im jeweiligen Verwendungsland gesetzlich vorgeschriebenen Grenzwerten.

B. TECHNISCHE DATEN

- Blutflussrate - empfohlenes Maximum	8000 ml/min
Membrantyp	Mikroporöses Polypropylen
- Membranoberfläche	1,87 m ²
- Oberfläche des Wärmeaustauschers	0,14 m ²
- Kapazität des Hartschalenreservoirs max.	4300 ml
- Statisches Füllvolumen (Oxygenatormodul + Wärmeaustauscher)	250 ml
- Anschlüsse:	
Venöser Rückfluss	1/2" (12,7 mm)
Auslass am venösen Reservoir	3/8" (9,53 mm)
Venöser Einlass am Oxygenator	3/8"
Arterieller Auslass am Oxygenatormodul	3/8"

C. VORGESEHENER GEBRAUCH

Der PRIMOX ist zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen an Erwachsenen bestimmt, die eine extrakorporale Gasaustauschunterstützung und Bluttemperaturkontrolle für Zeiträume von bis zu 6 Stunden benötigen.

Der PRIMOX ist zusammen mit den in Abschnitt M aufgeführten medizinischen Geräten zu verwenden (Medizinische Geräte zur Verwendung mit PRIMOX).

D. SICHERHEITSHINWEISE

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

⚠️ WARNUNG

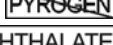
WARNUNG bedeutet einen Hinweis auf schwerwiegende Nebenwirkungen und potentielle Gefahren für die Sicherheit des Benutzers/des Patienten durch die Verwendung des Gerätes unter Bedingungen der normalen oder missbräuchlichen Benutzung, in Verbindung mit den Benutzungseinschränkungen und den erforderlichen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

⚠️ ZU BEACHTEN

VORSICHT bedeutet einen Hinweis auf jede mögliche Vorsichtsmaßnahme, die der Benutzer für die sichere und effiziente Verwendung des Gerätes zu ergreifen hat.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

-  Für den Einmalgebrauch (nicht wiederverwenden)
-  Chargennummer (Referenz für die Produktrückverfolgung)

-  Anwendbar bis (Verfallsdatum)
-  Hergestellt von
-  Produktionsdatum:
-  Steril - Mit Ethylenoxid sterilisiert
-  Nicht feuergefährlich:
-  Enthält Phthalate
-  Latexfrei
-  Warnung: Nicht erneut sterilisieren
-  Der Inhalt ist nur dann steril, wenn die Packung nicht geöffnet, beschädigt oder zerbrochen ist.
-  Katalognummer
-  Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
-  Oben
-  Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
-  Menge
-  Von Wärmequellen fernhalten
-  Trocken lagern

Nachstehend werden allgemeine Hinweise zur Sicherheit aufgeführt, auf die vor Benutzung des Gerätes zu achten ist.

Darüberhinaus werden in den einzelnen Abschnitten der Gebrauchsanweisung spezielle Sicherheitshinweise gegeben, wenn sie für die richtige Ausführung des jeweiligen Schritts relevant sind.

⚠️ WARNUNG

- Der Benutzer sollte die Vorrichtung während des Aufbaus und der Auffüllung sorgfältig auf Leckstellen überprüfen. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn eine Leckstelle festgestellt wird.
- Das Gerät ist entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen.
- Nur für den Gebrauch durch professionell ausgebildetes Personal bestimmt.
- Sorin Group Italia übernimmt keine Haftung für Probleme infolge von Unerfahrenheit im Umgang mit derartigen Geräten oder unsachgemäßem Gebrauch.
- ZERBRECHLICH, mit Vorsicht handhaben.
- Das Gerät darf keinen Temperaturen unter 0° C (32 °F) oder über 60° C (140 °F) ausgesetzt werden.
- Trocken aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern.
- Vor, während und nach dem Bypass ist stets eine korrekte Dosierung und eine sorgfältige Überwachung der Antikoagulanzen vorzunehmen und aufrechtzuerhalten.
- Für die einmalige Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Während des Gebrauchs gelangt die Vorrichtung in Kontakt zu menschlichem Blut, Körperflüssigkeiten oder Gasen, die für eine mögliche Infusion, Verabreichung oder Einführung in den Körper bestimmt sind. Aufgrund ihrer spezifischen Ausführung kann die Vorrichtung nach Gebrauch nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Daher kann eine Verwendung an anderen Patienten zu Kreuzkontaminationen, Infektionen und Sepsis führen. Außerdem erhöht sich bei einer Wiederverwendung die Gefahr von Produktdefekten (Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und klinische Wirksamkeit).
- Die Vorrichtung enthält Phthalate. Angesichts der Art des Körperkontakts, der beschränkten Dauer des Kontakts und der Anzahl von Behandlungsvorgängen pro Patient stellt die Phthalatmenge, die von der Vorrichtung abgegeben werden könnte, keinen Anlass zur Besorgnis über Restrisiken dar. Nähere Informationen sind auf Anfrage bei Sorin Group Italia verfügbar.
- Das Gerät darf keine weiteren Behandlungen erfahren.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Das Gerät ist nach dem Gebrauch entsprechend der im Verwendungsland

gültigen Vorschriften zu entsorgen.

- Das Gerät darf nur steril verwendet werden.
- Wenden Sie sich für weitere Informationen und/oder im Fall von Reklamationen an den autorisierten Gebietsvertreter von SORIN GROUP ITALIA.

ZU BEACHTEN

- Die Innenflächen des Systems sind PC-beschichtet, zur Zeit sind der Sorin-Gruppe Italien keine Gegenanzeigen für den Gebrauch dieser beschichteten Vorrichtung bekannt.

E. AUFBAU DES GERÄTES

1) POSITIONIERUNG DER HALTERUNG

Die Halterung des PRIMO₂X am Stativstab der Pumpe anbringen und mittels der dafür vorgesehenen Klemme befestigen, die sich am oberem Ende des Tragarms (Abb. 1, Pos. 1) befindet.

2) BEFESTIGUNG DES OXYGENATORS AN DER HALTERUNG

⚠ WARNUNG

- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder unversiegelt ist, oder wenn sie Feuchtigkeit oder anderen Bedingungen ausgesetzt wurde, die die Sterilität der Vorrichtung beeinträchtigen könnten.
- Auf dem beigefügten Etikett das Verfallsdatum überprüfen. Das Gerät darf nach dem angegebenen Datum nicht mehr verwendet werden.
- Das Gerät ist sofort nach Öffnung der sterilen Verpackung zu verwenden.
- Die Handhabung des Gerätes hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen.

Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.

⚠ WARNUNG

- Vor dem Gebrauch ist eine sorgfältige Sichtkontrolle des Geräts vorzunehmen, um Geräteschäden infolge nicht vorschriftsgemäßer Transport- und/oder Lagerbedingungen auszuschließen.
- Es dürfen keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Aceton usw. verwendet werden, da sie bei Kontakt das Gerät beschädigen können.
- Darauf achten, dass keine flüssigen Inhalationsanästhetika wie Halothan und Fluothan mit dem Polycarbonatgehäuse des Gerätes in Berührung kommen, da diese zu Schäden am Gerät führen und dessen Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen können.

Das Gerät an der Halterung anbringen.

Die Aufschrift "OPEN" (OFFEN) auf der Halterung zur Befestigung der Wasserbehälter auf dem Sperrhebel muss gut sichtbar sein.

Überprüfen, ob die Kerben auf der Vorrichtung zur Befestigung der Wasserbehälter ausgerichtet sind.

Nur unter dieser Voraussetzung kann der Oxygenator an der Halterung befestigt werden.

Die Hansen-Anschlüsse einsetzen und das Gerät in Richtung der Halterung drücken. Gleichzeitig den Hebel in die Position "CLOSED" (Geschlossen) drehen.

Das Gerät ist nur dann ordnungsgemäß befestigt, wenn auf dem Sperrhebel die Aufschrift "CLOSED" zu sehen ist.

3) AUFBAU DES HEIZ-/KÜHLGERÄTES

Die Wasserschläuche über die weiblichen Hansen-Konnektoren, SORIN GROUP ITALIA Art.-Nr. 09028 oder gleichartiger Artikel, an die Halterung anschließen.

⚠ WARNUNG

- Konnektoren in Abweichung von den angegebenen Typen könnten innerhalb des Kreissystems Widerstände bewirken, die den Wirkungsgrad des Wärmeaustauschers herabsetzen.
- Die Öffnung am unteren Deckel des Wärmeaustauschers darf nicht abgedeckt werden, da sie der Auslass des Sicherheitskanals ist, der dafür sorgt, dass keine Flüssigkeiten von einer Kammer in die andere übertreten können.
- Für die Wassertemperatur am Einlass in den Wärmeaustauscher sind maximal 42 °C (108 °F) zulässig.
- Das Druckausgleichsventil für Über- und Unterdruck ist am Deckel des venösen Reservoirs angebracht. Es beginnt bei 5 mmHg (0.7 kPa/ 0.007 bar/ 0.1 psi) positiven Druck zu erzeugen und bei -80 mmHg (-10.4 kPa / -0.10 bar / -1,53 psi) negativen Druck. Die Funktion des Ventils an sich ist jedoch nicht in der Lage, unter allen Betriebsbedingungen Schutz vor Unter-/Überdruck zu gewähren.
- Die externe Zugangsöffnung zum Druckausgleichsventil darf unter keinen Umständen abgedeckt werden. Entfernen Sie vor dem Gebrauch

die im Druckablassventil (Fig.2, ref.20) eingesetzte Klappe vom Ventil.

- Für den Wasserdruck im Wärmeaustauscher sind maximal 2250 kPa (300 Kpa / 3 bar / 44 psi) zulässig.

4) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Zur Kontrolle das Wasser im Wärmeaustauscher einige Minuten lang zirkulieren lassen. Aus der Wasserkammer und der Auslassöffnung des Sicherheitskanals darf kein Leckwasser austreten.

5) ANSCHLÜSSE DES KREISSYSTEMS

⚠ WARNUNG

Alle Anschlüsse hinter der Pumpe sind mit Schellen zu sichern.

VENÖSE LINIE: Eine venöse Linie von 1/2" mit dem Konnektor verbinden, der auf dem venösen Reservoir als "VENOUS RETURN" (Venöser Rücklauf) gekennzeichnet ist (Abb. 2, Pos. 2).

⚠ ZU BEACHTEN

Sollte eine Überwachung der Blutsättigung und der Hämatokritwerte anhand des SAT/HCT-Monitors erforderlich sein, den 1/2"-Schlauch der "SAT/HCT-Leitung für PRIMO₂X" (mit dem Produkt mitgeliefert) an dem am Venenreservoir als "VENENRÜCKFLUSSLEITUNG" gekennzeichneten Anschluss (Abb. 2 – Ref. 2) anbinden und den mit Haken versehenen 1/2"-Anschluss an die Venenleitung anschließen. Bei der Herstellung der Schlauchverbindungen den Schlauch mindestens 1/4" (7 mm) hinter die Spitze des innersten Anschlusskabels drücken und die beiden Anschlüsse zusammenbinden. Dann den SAT/HCT-Monitor an die SAT/HCT-Kopplung auf dem Anschluss der SAT/HCT-Leitung für PRIMO₂X anschließen. Für komplette Instruktionen bitte das Bedienerhandbuch für den Monitor konsultieren. Die beiden Luer-Lock-Anschlüsse der SAT/HCT-Leitung für PRIMO₂X können zur Platzierung einer Thermistorsonde oder für den Blutzugang verwendet werden.

Bei Verwendung der SAT/HCT-Leitung den SAT/HCT-Monitor an die SAT/HCT-Kopplung auf dem Anschluss anschließen.

Der Konnektor des venösen Rücklaufs kann um 360° gedreht werden, um die geeignetste Position für die venöse Leitung zu finden.

KARDIOTOMIE-SAUGLINIEN: Nach Entfernen der Schutzkappen von den Einlässen mit Filter an der Oberseite des venösen Reservoirs (vier Einlässe zu 1/4" / 6,35 mm, zwei zu 3/8" / 9,53 mm), die Enden an die Saugrohre anschließen und den Aufbau (Abb. 2, Pos. 8) so drehen, dass die Einlässe mit Filter zur Saugpumpe hin ausgerichtet sind.

ARTERIELLE LINIE: Die rote Schutzkappe vom arteriellen Auslass des Oxygenators entfernen, der als "ARTERIAL OUTLET" gekennzeichnet ist (Abb. 2, Pos. 12), und eine 3/8"-Linie anschließen.

PUMPENLINIE: Das Pumpensegment muss zwischen dem Auslasskonnektor des venösen Reservoirs (Abb. 2, Pos. 5) und dem venösen Einlasskonnektor des Oxygenators (Abb. 2, Pos. 11) eingerichtet werden, wobei die Drehrichtung der Pumpe zu berücksichtigen ist.

RESERVOIRENTLÜFTUNG: Die gelbe Schutzkappe vom Entlüftungskonnektor des Reservoirs abnehmen (Abb. 2, Pos. 7).

⚠ ZU BEACHTEN

Sicherstellen, dass die Positionssperre am Koronaraustritt geschlossen ist.

Sofern die Verwendung von oxygeniertem Blut für die hämatische Kardioplegie erforderlich ist, die rote Positionssperre entfernen und die 1/4"-Blutlinie des Kardioplegiesystems über den Reduktionsadapter D 523C (mit dem Gerät mitgeliefert) an den Koronaraustritt des PRIMO₂X anschließen.

Der Koronaraustritt ist mit einem selbstschließenden Ventil ausgestattet, das den Anschluss des Reduktionsadapters D 523C ohne Leck- oder Tropfverluste während der extrakorporalen Zirkulation ermöglicht.

⚠ WARNUNG

Falls der Koronaraustritt während des Bypass angeschlossen wird, muss die anzuschließende Linie offen sein und darf nicht unter Druck stehen, so dass bei Anschluss das Blut hineinfließen kann.

Die Rezirkulationslinie an einen der hinteren Konnektoren des Reservoirs anschließen.

6) BLUTENTNAHMESYSTEM

VERSION MIT VORVERBUNDENEM BLUTENTNAHMESYSTEM

Blutproben sind vorzugsweise aus einer weiter entfernten Position zu entnehmen; hierzu den A/V Entnahme-Verteiler (Abb. 2, Pos. 23) aus seinem Gehäuse nehmen und auf der entsprechenden Halterung montieren. Die Schlauchleitungen des Blutentnahmesystems gestatten die Positionierung des Entnahme-Verteilers in einem Radius von ca. 1 Meter. Die Drehgriffe am Hahn in Zulaufrichtung zum Entnahme-Verteiler drehen (A/V Verbindungsposition).

VERSION FÜR DEN ANSCHLUSS DES BLUTENTNAHMESYSTEMS DURCH DEN BEDIENER

Das arteriell/venöse Blutentnahmesystem wird in einer separaten Sterilverpackung geliefert. Ca. 1 Meter venöse und arterielle Leitungsschläuche sind an einen 3-Wege-Hahn angeschlossen. Die Vorrichtung aus der Verpackung nehmen.

ARTERIELLE BLUTENTNAHME LINIE: Die Schutzkappe vom Luer-Konnektor an der arteriellen Entnahmestelle auf der Seite des arteriellen Auslasses (Abb. 2, Pos. 16) abnehmen. Den roten männlichen Luer der arteriellen Blutentnahmelinie mit dem Luer an der arteriellen Entnahmestelle verbinden.

⚠ WARNUNG

Der Luer-Konnektor an der arteriellen Blutentnahmestelle besitzt kein Einwegventil. Kontrollieren Sie, ob ein Einwegventil auf der Blutentnahmelinie vorhanden ist, um mit Sicherheit auszuschließen, dass Luft in die arterielle Linie gelangt.

VENÖSE BLUTENTNAHME LINIE: Die Schutzkappe vom Luer-Konnektor an der venösen Blutentnahmestelle auf der Seite des Luer-Konnektors des venösen Rücklaufs (Abb. 2, Pos. 6) abnehmen. Den blauen männlichen Luer der venösen Blutentnahmelinie mit dem Luer an der venösen Blutentnahmestelle verbinden.

⚠ ZU BEACHTEN

Alle Luer-Stecker auf ihre Sicherheit überprüfen. Alle an das Gerät angeschlossenen Zusatzlinien müssen fest angeschlossen sein, um den unbeabsichtigten Eintritt von Luft in die Vorrichtung bzw. das Auslaufen von Blut zu verhindern.

Den A/V Entnahme-Verteiler an der entsprechenden Halterung oder am speziellen Gehäuse auf der Oberseite des venösen Reservoirs anbringen. Die Drehgriffe des Hahns in Zulaufrichtung zum Verteiler drehen (A/V Verbindungsposition).

7) ANSCHLUSS DER TEMPERATURFÜHLER

Der Anschluss für den arteriellen Temperaturfühler (Abb. 2, Pos. 19) befindet sich beim arteriellen Auslass, der venöse Temperaturfühler (Abb. 2, Pos. 3) auf dem venösen Einlasskonnektor des Reservoirs.

Nur SORIN GROUP ITALIA-Temperaturfühler (Art.-Nr. 09026) oder entsprechende Temperaturfühler (Art.-Nr. TMPMV) verwenden.

8) SCHLIESSEN DER REZIRKULATIONS-/SPÜLLINIE

Vor dem Füllvorgang den Hahn der Rezirkulations/Spüllinie schließen (siehe Abbildung auf dem Etikett).

9) ANSCHLUSS DER GASLINIE

Vom Gaseinlasskonnektor mit der Bezeichnung "GAS INLET" (Abb. 2, Pos. 13) die grüne Schutzkappe abnehmen und die 1/4"-Gaslinie anschließen.

Das Gas muss von einem geeigneten Luft/Sauerstoff-Blender zugeleitet werden, z.B. Sechrist, Art.-Nr. 09046 (bei SORIN GROUP ITALIA erhältlich), oder einem System mit gleichen technischen Eigenschaften.

Am Mittelansatz des Konnektors "GAS ESCAPE" (Abb. 2, Pos. 14) kann ein Kapnograph angeschlossen werden.

⚠ ZU BEACHTEN

- Das System "GAS ESCAPE" ist darauf ausgelegt, jegliches Risiko eines Verschlusses des Gasauslasses auszuschließen, da ein Verschluss zu einem sofortigen Lufteintritt in die Blutlinie führen könnte.
- SORIN GROUP ITALIA empfiehlt, an der arteriellen Linie eine Blasenfalle oder einen arteriellen Filter einzusetzen, damit das Risiko der Zuleitung von Gasblasen zum Patienten herabgesetzt wird.
- Der Benutzer sollte die Vorrichtung während des Aufbaus auf Verstopfungen in den Schläuchen überprüfen.

F. FÜLL- UND REZIRKULATIONSVORGANG

⚠ WARNUNG

Keine Fülllösung mit Alkohol verwenden. Diese Lösungen können ein korrektes Funktionieren des Oxygenatormoduls beeinträchtigen.

1) DER GASFLUSS MUSS ABGESTELLT SEIN

2) DIE REZIRKULATIONS/SPÜLLINIE DES OXYGENATORS MUSS ABGEKLEMMT SEIN

Überprüfen, ob der Hahn der Rezirkulations/Spüllinie geschlossen ist.

3) DIE VENÖSE UND ARTERIELLE LINIE ABKLEMMEN

Die venöse Linie abklemmen. Die arterielle Linie in einigen Zentimetern Entfernung vom arteriellen Auslasskonnektor des Oxygenators abklemmen.

4) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Die Unversehrtheit des Wärmeaustauschers prüfen und insbesondere sicherstellen, dass kein Leckwasser austritt.

5) FÜLLUNG DES VENÖSEN RESERVOIRS

Alle Suktionslinien, die mit dem venösen Reservoir verbunden sind, mit Schellen

verschließen. Das venöse Reservoir mit ausreichend Fülllösung auffüllen, um sicherzustellen, dass der beabsichtigte Hämatokrit erzielt wird. Dabei muss Folgendes berücksichtigt werden:

- Das statische Füllvolumen des Oxygenators beträgt 250 ml;
- Der 3/8"-Schlauch fasst 72 ml/m;
- Der 1/2"-Schlauch fasst 127 ml/m.

Den Schlauch des Auslasses am venösen Reservoir abklemmen.

6) AUFFÜLLEN DES KREISSYSTEMS

⚠ WARNUNG

- Für den blutseitigen Druck im Oxygenatormodul sind maximal 725 mm Hg (100 KPa / 1 bar / 14 psi) zulässig.

Die Klemme von der venösen Linie entfernen und die Pumpe mit einer recht schnellen Flussrate starten, sodass sich die Pumpenschläuche füllen. Die Flussrate auf 500-1000 cc/min. senken und den Oxygenator füllen.

7) ÖFFNUNG DER VENÖSEN UND ARTERIELLEN LINIEN

Die Klemmen von der venösen und der arteriellen Linie entfernen und die Flussrate auf 2000 ml/min. erhöhen.

8) ÖFFNUNG DER REZIRKULATIONS/SPÜLLINIE

Nach Ausführen der Schritte bis zu Punkt 7 (einschließlich) die Geschwindigkeit der arteriellen Pumpe erhöhen, bis die Flussrate den Höchstwert von 8 l/min. erreicht. Den Spül/Rezirkulationshahn kurz öffnen, bis alle Luft aus der Linie entfernt ist, um die Rezirulations/Spüllinie des Oxygenators zu füllen.

9) ENTLÜFTUNG DES SYSTEMS

In dieser Phase muss das gesamte Schlauchsystem des Kreislaufs abgeklopft werden, um die kleinen Bläschen von den Schlauchwänden zu lösen. Nach einigen Minuten bei hoher Durchflussrate ist das gesamte System entlüftet.

10) FÜLLUNG DES BLUTENTNAHMESYSTEMS

Das Füllen des arteriellen/venösen Blutentnahmesystems erfolgt automatisch, indem der arterielle, der venöse und der mittlere Wahlschalter des Hahns so positioniert werden, dass die Fülllösung vom arteriellen Auslass zum venösen Reservoir fließen kann.

11) SCHLIESSEN DER REZIRKULATIONS/SPÜLLINIE

Nach 3-5 Minuten Rezirkulation bei hoher Flussrate ist die gesamte System entlüftet, und der Hahn der Rezirkulations/Spüllinie kann geschlossen werden.

12) ABKLEMMEN DER VENÖSEN UND ARTERIELLEN LINIE

Die venösen und arteriellen Leitungen abklemmen.

⚠ ZU BEACHTEN

- Während der Füllphase darf nicht der pulsierende Fluss verwendet werden. Unvermittelte Änderungen der Flussgeschwindigkeit während der Füllung können zum Durchtritt von Luft durch die Membrane in die Blutbahn führen.
- SORIN GROUP ITALIA empfiehlt, den Geschwindigkeitsregler der Pumpe zur langsamen Verringerung bzw. zum Stoppen des arteriellen Flusses zu verwenden.
- Nicht den Ein/Aus-Schalter verwenden, solange die Pumpengeschwindigkeit nicht Null ist.
- Das Heiz- und Kühlgerät nicht ausschalten.
- Vor Beginn des Bypasses die ordnungsgemäße Dosierung der Antikoagulanzen im System prüfen.
- Der Benutzer sollte eine grobe Kontrolle zur Luftbeseitigung ausführen.

⚠ WARNUNG

- Nach dem Anschluss des Reduktionsadapters D 523C und eines Kreissystems an den Koronaraustritt ist die Füllung der angeschlossenen Linie zu prüfen.
- Am Koronaraustritt darf kein Unterdruck erzeugt werden. Ein blutseitiger Unterdruck könnte zur Bildung kleiner Bläschen führen.

G. BEGINN DES BYPASSES

1) ÖFFNUNG DER VENÖSEN UND ARTERIELLEN LINIE

Zuerst die Klemme von der arteriellen Linie abnehmen, dann diejenige von der venösen Linie. Den Bypass mit einer der Größe des Patienten angemessenen Flussrate einleiten. Ständig den Blutstand im venösen Reservoir überwachen.

2) FUNKTIONSPRÜFUNG DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Die venöse und arterielle Bluttemperatur kontrollieren.

3) WAHL DER GEEIGNETEN GASFLUSSRATE

Das in der Normothermie empfohlene Gas/Blut-Verhältnis beläuft sich auf 1:1 mit einer inspiratorischen Sauerstoff-Fraktion (FiO₂) von 80 bis 100%.

⚠ WARNUNG

- Der Gasfluss ist stets erst nach dem Blutfluss zu öffnen. Das Gas/Blut-

Verhältnis darf nie über 2:1 liegen.

- Der blutseitige Druck muss immer höher als der gassetige Druck sein, um das Auftreten von Gasblasen auf der Blutseite zu verhindern.

4) BLUTGASANALYSE

Nach einigen Minuten Bypass den Gasgehalt im Blut messen. Abhängig von den gemessenen Werten müssen die entsprechenden Parameter wie folgt angepasst werden:

- pO₂ hoch → FiO₂ senken
- pO₂ niedrig → FiO₂ erhöhen
- pCO₂ hoch → Gasfluss erhöhen
- pCO₂ niedrig → Gasfluss verringern

H. WÄHREND DES BYPASSES

1) KONTROLLE DES VENÖSEN RÜCKLAUFS

Bei Erfordernis eines stärkeren venösen Rücklaufs den Höhenunterschied des Oxygenators/venösen Reservoirs im Verhältnis zum Patienten verringern.

⚠ WARNUNG

- Die ACT (Activated Coagulation Time - aktivierte Gerinnungszeit) muss stets gleich oder größer als 480 Sekunden sein, um eine angemessene Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf zu gewährleisten.
- Falls die Verabreichung eines Antikoagulans erforderlich ist, verwenden Sie dazu den Luer-Konnektor des mittleren Hahns auf dem Entnahme-Verteiler.
- Das Mindestbetriebsvolumen im venösen Reservoir beträgt 300 ml. Zum Sicherstellen einer angemessenen Reaktionszeit im Fall einer Verstopfung des venösen Zulaufs wird jedoch empfohlen, zusätzlich zum Mindestvolumen von 300 ml ein ausreichendes Volumen aufrechtzuerhalten. Im venösen Reservoir dürfen 4300 ml nicht überschritten werden.

2) ARTERIELLE BLUTENTNAHME

Eine Blutentnahmespritze in den Luer des arteriellen Blutentnahmehahns einführen. Alle Hähne am Blutentnahme-Mehrwegehahn so einstellen, dass das arterielle Blut hindurchfließen kann. Der Druck auf der arteriellen Seite ermöglicht den Fluss. Das Blut aus dem arteriellen Blutentnahmehahn entnehmen. Den arteriellen Hahn vor Abziehen der Spritze schließen.

3) VENÖSE BLUTENTNAHME

Sicherstellen, dass der arterielle Blutentnahmehahn geschlossen ist. Eine Blutentnahmespritze in den Luer des venösen Blutentnahmehahns und eine Spülspritze in den mittleren Hahn einführen. Den mittleren Hahn öffnen und mindestens 10-15 ml Blut abnehmen, bevor die venöse Blutabnahme erfolgt. Den mittleren Hahn schließen. Dieses Blut durch einen der Luer-Konnektoren mit Filter oben auf dem Reservoir wieder zurückgeben. Den venösen Blutentnahmehahn öffnen, venöse Blut abnehmen und den Hahn vor Abziehen der Spritze schließen.

4) INJEKTION VON PHARMAKA

Die Medikamentenspritze in den Luer-Konnektor des zentralen Hahns einführen. Den zentralen und den venösen Hahn öffnen und das Medikament in den Mehrwegehahn und in die venöse Blutentnahmelinie injizieren. Den zentralen Hahn für die Medikamentenspritze schließen und eine arteriell-venöse "Spülung" durch den Mehrwegehahn abwarten. Die Hähne auf geschlossene Position stellen, sobald das Medikament an die venöse Linie verabreicht wurde.

⚠ ZU BEACHTEN

Von den Hähnen nur bei laufender Pumpe Blut abnehmen. Andernfalls fällt der blutseitige Druck, was die Bildung von Luftblasen zur Folge hat.

5) REZIRKULATION BEI NIEDRIGER FLUSSRATE

(Hypothermie mit Kreislaufstillstand)

- Den Gasfluss auf einen Wert unter 500 ml/min senken.
- Die Rezirkulationslinie öffnen (Hebel Rezirkulation/Spülen in Position "RECIRCULATION") und die Einlasslinie des venösen Reservoirs (Abb. 2, Pos. 2) abklemmen.
- Die Leistung der arteriellen Pumpe auf 2000 ml/min reduzieren.
- Die arterielle Linie des Oxygenatormoduls (Abb. 2, Pos. 12) abklemmen.
- Während des gesamten Kreislaufstillstandes eine Rezirkulation mit einer Flussrate von 2000 ml/min durchführen.
- Für Wiederaufnahme des Bypasses aus dem Kreislaufstillstand sind die venöse und die arterielle Linie zu öffnen und langsam der Blutfluss zu erhöhen.
- Die Rezirkulationslinie schließen (Hebel in Position "CLOSED").
- Den Gasfluss entsprechend anpassen.

6) EVAKUIERUNG DER LUFT IM DAUERBETRIEB

Mit dem Hahn der Rezirkulations/Spüllinie in der Position "PURGE" kann die

Luft während des Bypass im Dauerbetrieb aus dem Gasaustauschmodul evakuiert werden.

In diesem Zustand und bei vollem arteriellem Blutfluss werden bei Evakuierung im Dauerbetrieb nur wenige ml Blut pro Minute vom Patienten weggeleitet.

I. BEENDIGUNG DES BYPASSES

Der Bypass darf erst nach sorgfältiger Einschätzung Zustands der einzelnen Patienten beendet werden. Dabei ist folgendermaßen vorzugehen:

- 1) Den Gasfluss ausschalten.
- 2) Das Heiz-/Kühlgerät ausschalten.
- 3) Die Leistung der arteriellen Pumpe langsam bis auf Null herabsetzen und gleichzeitig die venöse Linie abklemmen.
- 4) Die arterielle Linie abklemmen.

⚠ ZU BEACHTEN

- Wenn die Wiederaufnahme der extrakorporalen Zirkulation vorgesehen ist, ist im Oxygenator ein minimaler Blutfluss aufrechtzuerhalten (max. 2000 ml/min).
- Prüfen, dass das an den Koronaraustritt angeschlossene Kardioplegie-Kreissystem entsprechend abgeklemmt ist.

J. BLUTRÜCKGEWINNUNG NACH BEENDIGUNG DES BYPASSES

- 1) Im venösen Reservoir ist so viel Blut wie möglich aus der venösen Linie aufzufangen, sobald der Chirurg die Kanülen aus den Hohlvenen des Patienten entfernt hat.
- 2) Das restliche Blut langsam durch die Aorta-Kanüle an den Patienten zurückgeben, in Abhängigkeit vom Bedarf des Patienten.
- 3) Bei Bedarf kann das Blut im Oxygenator ebenfalls zurückgegeben werden, indem dem venösen Reservoir klare Fülllösung zugegeben wird, sobald das Blut im Reservoir ein Mindestvolumen erreicht hat. Die Fülllösung langsam durch den Oxygenator pumpen und dabei sicherstellen, dass das Reservoir nie ganz geleert wird.
- 4) Die arterielle Pumpe anhalten, wenn das venöse Reservoir fast leer ist, und die arterielle Linie abklemmen.

K. VERWENDUNG DER AKTIVEN VENÖSEN DRAINAGE MIT VAKUUM

Diese Methode kann jederzeit während der extrakorporalen Zirkulation angewendet werden, vorausgesetzt, die unten beschriebenen Schritte werden befolgt. Unter Verwendung des Kits Art.-Nr. 096834 bzw. eines gleichwertigen, separat erhältlichen Kits, und einer Vakuum-Regulierungsvorrichtung kann der PRIMOX für die aktive venöse Drainage mit Vakuum eingesetzt werden. Diese Technik ist eine Alternative zur venösen Drainage durch Schwerkraft und ermöglicht die Verwendung kürzerer venöser Linien mit kleinerem Durchmesser und einer kleineren Kanülengröße.

- 1) Das Kit des aktiven venösen Drainagesystems öffnen. Das System muss steril gehalten werden.
- 2) Das mit der blauen Schutzkappe versehene Ende an den Entlüftungskonnektor des venösen Reservoirs (mit der Bezeichnung "VENT/VACUUM PORT") (Abb. 2, Pos. 7) und das mit der roten Schutzkappe versehene Ende an die Vakuumregulierungsvorrichtung anschließen.
- 3) Die Klemme und die grüne Schutzkappe der an das Reservoir angeschlossenen Linie schließen.
- 4) Falls dieses Vorgehen abgebrochen bzw. zeitweilig unterbrochen werden soll, ist die gelbe Schutzkappe zu entfernen und die an der Linie angebrachte Klemme zu öffnen.

⚠ WARNUNG

- Überschreiten Sie nicht -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) negativen Druck im venösen Reservoir. Ein Druck, der -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) übersteigt, erhöht das Risiko einer Hämolyse.
- Die Funktionstüchtigkeit der Vakuumregulierungsvorrichtung und das erzielte Vakuum regelmäßig kontrollieren.

L. VERWENDUNG DES KARDIOTOMIE-RESERVOIRS FÜR DIE POSTOPERATIVE AUTOTRANSFUSION

Bei Bedarf kann das venöse Reservoir wie folgt für die postoperative Autotransfusion verwendet werden:

1. Die Rezirkulations/Spüllinie abstellen.
2. Das venöse Reservoir durch Öffnen des Hebels vom Oxygenator lösen und das Reservoir im Uhrzeigersinn drehen, während der Oxygenator festgehalten wird.
3. Das venöse Reservoir an der Halterung für die "postoperative Thoraxdrainage" einsetzen und eines der folgenden optionalen Kits entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung benutzen:
 - D 540 AUTOTRANSFUSIONS-UMBAUKIT Art.-Nr. 05053

M. WECHSEL DES OXYGENATORS

Für den seltenen Fall, dass der verwendete Oxygenator während des Bypasses ausgetauscht werden muss, ist stets ein Ersatz-Oxygenator bereitzuhalten. Bei Eingriffen, die länger als 6 Stunden dauern, oder in bestimmten Situationen, in denen die Patientensicherheit gefährdet ist (z. B. ungenügende Oxygenatorleistung, Undichtigkeiten, anormale Blutparameter usw.) kann ein Austausch nötig sein. In diesem Fall sind die folgenden Schritte auszuführen.

ZU BEACHTEN

Der gesamte Wechsel hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen.

- 1) Den Gasfluss ausschalten.
- 2) Die venöse Linie zweifach abklemmen (Klemmenabstand 5 cm).
- 3) Die arterielle Pumpe stoppen, und die arterielle Linie in der Nähe des arteriellen Auslasses zweifach abklemmen (Klemmenabstand 5 cm).
- 4) Das Heiz-/Kühlgerät abstellen, anschließend die Wasserlinien abklemmen und entfernen.
- 5) Die Gaslinie sowie alle Monitoring- und Blutentnahmelinien entfernen.
- 6) Die venöse Rücklaufinie und die arterielle Linie zwischen den beiden Klemmen durchschneiden und hierbei den Schlauch auf einer angemessenen Länge für den späteren Anschluss an den neuen Oxygenator lassen.
- 7) Den Oxygenator von der Halterung nehmen.
- 8) Einen neuen Oxygenator an der Halterung befestigen. Alle Linien anschließen (die venöse Linie an den Einlass des venösen Reservoirs, die arterielle und Gaslinie an den Oxygenator, die Pumpenlinie an den Auslass des venösen Reservoirs und an den Einlass des Oxygenators).

WARNUNG

In dieser Phase müssen die venöse und die arterielle Linie abgeklemmt sein.

- 9) Die Wasserlinien der Halterung öffnen, das Heiz-/Kühlgerät einschalten und die Unversehrtheit des neuen Wärmeaustauschers überprüfen.
- 10) Das neue venöse Reservoir mit Fülllösung über die 1/4"- bzw. 3/8"-Schnellfüll-Konnektoren auf dem Deckel des venösen Reservoirs füllen.
- 11) Den neuen Oxygenator füllen und die Luftblasen entfernen, wie es weiter oben zur Füll- und Rezirkulationsphase beschrieben ist.
- 12) Die Anschlüsse prüfen und deren Dichtigkeit durch Schellen sichern.
- 13) Von der venösen und der arteriellen Linie jeweils die Klemmen entfernen, die Rezirkulations/Spüllinie schließen und den Bypass wieder aufnehmen. Den Gasfluss einschalten und die Gasflussrate nach Bedarf einstellen.
- 14) Das Blut, das im ausgewechselten venösen Reservoir verblieben ist, kann zurückgewonnen werden, indem der Auslass des alten Reservoirs an einen der 3/8"-Einlasskonnektoren des neuen Reservoirs angeschlossen und das Blut in das neue Reservoir abgelassen wird.
- 15) Das im Oxygenator und im Wärmeaustauscher enthaltene Blut kann in das neue venöse Reservoir übertragen werden, indem die arterielle Linie an einen der 3/8"-Einlasskonnektoren des neuen Reservoirs angeschlossen wird.

N. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT PRIMO₂X

ZU BEACHTEN

Der Benutzer sollte die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen beachten und die Anwendungsvorschriften befolgen, die der einzelnen Vorrichtung beigelegt sind.

- 1) Für die postoperative Autotransfusion mit venösem Reservoir benutzen Sie die folgende Vorrichtung:
D- D 540 AUTOTRANSFUSIONS-UMBAUKIT, Art.-Nr. 05053.
Alle Anschlüsse des Kreissystems sind mit Schläuchen auszuführen, deren Durchmesser mit den Größen der Konnektoren am Gerät übereinstimmt (3/8", 1/4", 1/2").
- 2) Die Temperaturüberwachung muss mit SORIN GROUP ITALIA-Temperaturfühlern (Art.-Nr. 09026) bzw. mit gleichwertigen Temperaturfühlern (Art.-Nr. TMPMV) erfolgen, die mit der YSI Series 400 kompatibel sind.
- 3) Einen Sechrist Luft-Sauerstoff-Blender (SORIN GROUP ITALIA Art.-Nr. 09046) bzw. ein System mit den gleichen technischen Eigenschaften für die Kontrolle der Blutgaskonzentrationen verwenden.
- 4) Für die Verwendung eines beliebigen Heiz-/Kühlsystems bestehen keine Gegenanzeigen, sofern als Konnektoren der Wasserlinie Hansen 3ST (SORIN GROUP ITALIA Art.-Nr. 09028) bzw. gleichwertige Anschlüsse verwendet werden.
Entsprechend dem derzeitigen Kenntnisstand von SORIN GROUP ITALIA bestehen keine Gegenanzeigen zur Verwendung des Gerätes mit absperrenden oder nicht absperrenden Peristaltikpumpen oder Kreispumpen. Die Verwendung von anderweitigen Pumpentypen darf nur nach Absprache mit SORIN GROUP ITALIA erfolgen.

O. RÜCKGABE GEBRAUCHTER PRODUKTE

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

Alle von dem Bediener als kritisch eingestuften Aspekte sind mit besonderer Sorgfalt und Eile mitzuteilen. Dabei sollten mindestens die nachstehenden Basisangaben gemacht werden:

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

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

ZU BEACHTEN

Die Krankenanstalt haftet für die sachgerechte Vorbereitung und Identifizierung des Produkts für die Rücksendung. Es dürfen keine Produkte zurückgesendet werden, die durch Blut übertragbaren Krankheitserregern ausgesetzt waren.

P. GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese Garantiebedingungen gelten zusätzlich zu den gesetzlich verbrieften Rechten des Käufers aus der geltenden Gesetzgebung.

SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessenen Sorgfalt erfolgte, wie sie durch die grundsätzliche Beschaffenheit des Geräts und den vorgesehenen Einsatzbereich erforderlich ist.

SORIN GROUP ITALIA erteilt die Zusicherung, dass das medizinische Gerät die in der aktuellen Gebrauchsanweisung beschriebenen Funktionen erfüllt, wenn es in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung durch eine qualifizierte Person vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird.

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

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

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

Die obige Gewährleistung ersetzt jegliche weitere ausdrückliche oder implizite, schriftliche oder mündliche Gewährleistung, einschließlich der Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Niemand, einschließlich der Vertreter, Agenten, Händler, Vertreiber oder Zwischenhändler von SORIN GROUP ITALIA bzw. jeglicher anderen industriellen oder kommerziellen Einrichtung, ist berechtigt, eine Vertretung oder Garantie bezüglich dieses medizinischen Geräts zu erteilen, abgesehen von der hier ausdrücklich erteilten Gewährleistung. Der Käufer verpflichtet sich, die vorliegenden Garantiebedingungen einzuhalten und erklärt sich insbesondere damit einverstanden, im Fall einer Auseinandersetzung oder eines Rechtsstreits mit SORIN GROUP ITALIA keinerlei Ansprüche zu erheben, die auf angeblichen oder bewiesenen Änderungen an diesen Garantiebedingungen durch irgend einen Vertreter, Agenten, Händler, Vertreiber oder sonstigen Zwischenhändler beruhen.

Das zwischen den Vertragsparteien, denen diese Gewährleistung zugesichert wird, bestehende Verhältnis (auch für den Fall, dass es nicht schriftlich niedergelegt wurde) unterliegt ebenso wie jede hiermit zusammenhängende oder in welcher Weise auch immer verbundene Auseinandersetzung zusammen mit seiner Auslegung und Umsetzung vollkommen vorbehaltlos und/oder ohne jeglichen Ausschluss italienischem Gesetz und ist der italienischen Gerichtsbarkeit unterstellt. Als Gerichtsstand ist das Gericht von Modena (Italien) zuständig.

ES – ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO

I ÍNDICE

- I. Índice
- A. Descripción
- B. Características técnicas
- C. Uso específico
- D. Información sobre seguridad
- E. Montaje
- F. Procedimiento de cebado y recirculación
- G. Comienzo del bypass
- H. Durante el bypass
- I. Finalización del bypass
- J. Recuperación hemática al final del bypass
- K. Uso del drenaje venoso activo por vacío
- L. Uso de cardiotorax para autotransfusión post-operatoria
- M. Sustitución del oxigenador
- N. Dispositivos médicos para utilizar con PRIMO₂X
- O. Devolución de productos usados
- P. Condiciones de garantía

A. DESCRIPCIÓN

PRIMO₂X es un oxigenador de membrana del tipo de fibra hueca microporosa constituido por un módulo para el intercambio de gases conectado a un intercambiador de calor y por un reservorio rígido.

PRIMO₂X está revestido con PC. Los dispositivos revestidos con PC se utilizan cuando se desea obtener un conducto de sangre revestido. El revestimiento de PC mejora la compatibilidad del dispositivo con la sangre disminuyendo la adhesión de las plaquetas en las superficies revestidas.

El dispositivo se usa una sola vez, es atóxico, apirógeno, y se suministra **ESTÉRIL** en envase individual. Esterilizado mediante óxido de etileno. El contenido de óxido de etileno residual en el dispositivo responde a la ley vigente en el país donde se utiliza.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Flujo de sangre máx. aconsejado	8000 ml/min
Tipo de membrana	Polipropileno microporoso
- Superficie de la membrana	1,87 m ²
- Superficie del intercambiador de calor	0,14 m ²
- Volumen del reservorio rígido	máx. 4300 ml
- Volumen estático de cebado (módulo oxigenante + intercambiador de calor)	250 ml
- Conexiones:	
Retorno reservorio venoso	1/2" (12,7 mm)
Salida reservorio venoso	3/8" (9,53 mm)
Entrada venosa oxigenador	3/8"
Salida arterial módulo oxigenante	3/8"

C. USO ESPECÍFICO

PRIMO₂X está destinado a utilizarse en intervenciones quirúrgicas en adultos donde se necesite asistencia para intercambiador de gas extracorpóreo y control de la temperatura de la sangre durante períodos de hasta 6 horas.

PRIMO₂X debe ser utilizado en combinación con los dispositivos médicos mencionados en el punto M (Dispositivos médicos para utilizar con PRIMO₂X).

D. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

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

⚠ ADVERTENCIAS

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS



Usar una sola vez (no volver a usar)



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



Fecha de caducidad



Fabricado por



La fecha de fabricación.



Estéril - Esterilizado con óxido de etileno



Apirógeno



Contiene ftalato



No contiene látex



Advertencias: No vuelva a esterilizar.



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



Número catálogo (código)



Atención, leer las instrucciones de uso



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



Frágil; Manejar con cuidado



Cantidad



Mantener alejado del calor



Mantener seco

A continuación se señala una información general sobre la seguridad destinadas al operador que deberá utilizar el dispositivo.

En las instrucciones de uso, existe también otra información específica sobre la seguridad que condicionan la operación a efectuar.

⚠ ADVERTENCIAS

- Durante la configuración y el cebado, el usuario debe verificar cuidadosamente que no haya pérdidas en el dispositivo. No utilizar el dispositivo si se detectan pérdidas.
- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.
- Uso destinado exclusivamente a personal profesionalmente capacitado.
- **SORIN GROUP ITALIA** no asume la responsabilidad por problemas debidos a impericia o uso inapropiado.
- **FRÁGIL**, manejar con cuidado.
- **No exponer a temperaturas inferiores a 0°C (32°F) o superiores a 60°C (140°F).**
- **Mantener seco.** Almacenar a temperatura ambiente.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante antes, durante y después del bypass.
- Para un solo uso y en un solo paciente. Durante la utilización, el dispositivo entra en contacto con la sangre humana y otros fluidos, líquidos y gases corporales al objeto de posibles infusiones, administraciones o introducciones en el cuerpo y, debido a su diseño concreto, no puede limpiarse y desinfectarse totalmente después de usarlo. Por tanto, la reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo del producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).
- El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la limitada duración del contacto y el número de tratamientos por paciente, la cantidad de ftalatos que puede liberar el dispositivo no genera ninguna preocupación concreta sobre riesgos residuales. Sorin Group Italia dispone de información adicional y puede proporcionarla a petición.
- **No efectuar otros tratamientos.**
- **No volver a esterilizar.**
- Después del uso, eliminar el dispositivo de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza.
- El dispositivo debe ser utilizado sólo en caso de ser estéril.
- Para obtener más información y/o en caso de queja póngase en contacto con

SORIN GROUP ITALIA o con el representante de zona autorizado.

PRECAUCION

- Las superficies internas del sistema están revestidas de PC. Actualmente, Sorin Group Italia no conoce ninguna contraindicación relacionada con el uso de este dispositivo revestido.

E. MONTAJE

1) COLOCACIÓN DEL SOPORTE

Colocar el soporte del PRIMO²X en la barra de soporte de la bomba y sujetarlo mediante la abrazadera correspondiente situada en el extremo superior del brazo portante (fig. 1, ref. 1).

2) FIJACIÓN DEL OXIGENADOR AL SOPORTE

ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase estéril se encuentra dañado, abierto o ha estado expuesto a la humedad u otras condiciones que podrían afectar la esterilidad del dispositivo.
- Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta adjunta. No utilizar el dispositivo después de dicha fecha.
- El dispositivo debe ser utilizado inmediatamente después de la apertura del envase estéril.
- El dispositivo debe ser manipulado de manera aséptica.

Extraer el dispositivo del envase estéril.

ADVERTENCIAS

- Realizar una inspección visual y comprobar con cuidado el dispositivo antes del uso. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a lo indicado, pueden haber causado daños al producto.
- No utilizar disolventes como por ejemplo alcohol, éter, acetona, etc., los cuales pueden causar daños al producto si entran en contacto con el mismo.
- Evitar el contacto entre la estructura de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.

Fijar el dispositivo al soporte.

Controlar que sea bien visible la palabra "OPEN" en la palanca de bloqueo.

Controlar que las marcas presentes en el dispositivo de fijación se encuentren bien alineadas.

Sólo de ese modo será posible fijar el oxigenador al soporte.

Colocar las conexiones Hansen y presionar el dispositivo hacia el soporte, girando simultáneamente la palanca hacia la palabra "CLOSED".

El dispositivo estará bien acoplado sólo cuando se visualice la palabra "CLOSED" en las palancas de bloqueo.

3) AJUSTE DEL CALENTADOR/REFRIGERADOR

Conectar los tubos del agua al soporte mediante las llaves de conexión Hansen hembra (código SORIN GROUP ITALIA 09028 o equivalente).

ADVERTENCIAS

- Otras llaves de conexión distintas de las indicadas pueden generar resistencias dentro del circuito reduciendo la eficiencia del intercambiador de calor.
- No obstruir el orificio en la tapa inferior del intercambiador de calor ya que es la salida del canal de seguridad que ayuda a prevenir el paso de fluidos de un compartimento a otro.
- La temperatura del agua que entra en el intercambiador de calor no debe exceder los 42°C (108°F).
- La válvula especial de descarga de presión positiva y negativa está montada en la tapa del reservorio venoso. Empieza a liberar las presiones positivas a 5 mmHg (0,7 kPa/0,007 bar/0,1 psi) y las presiones negativas a -80 mmHg (-10,4 kPa / -0,10 bar / -1,53 psi). La actuación de la válvula no impide por sí sola la sobre/sub presurización del depósito en todas las condiciones operativas.
- Por ningún motivo se debe obstruir el orificio de acceso externo de la válvula de descarga de presión. Quitar la aleta introducida en la válvula de descompresión (Fig.2, ref.20) antes de usar la válvula.
- La presión del agua en el intercambiador de calor no debe superar los 2250 mmHg (300 kPa/ 3 bar / 44 psi).

4) CONTROL DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

ADVERTENCIAS

Controlar el intercambiador de calor haciendo circular agua unos minutos dentro del intercambiador de calor. No debe haber pérdidas en el compartimento del agua o en el orificio del canal de seguridad.

5) CONEXIONES DEL CIRCUITO

ADVERTENCIAS

Todas las conexiones que provienen de la bomba deben estar aseguradas mediante abrazaderas.

LÍNEA VENOSA: Conectar una línea venosa de 1/2" a la llave de conexión indicada en el reservorio venoso como "RETORNO VENOSO" (fig. 2, ref. 2).

PRECAUCION

Si se precisa la saturación de la sangre y la supervisión del hematrocrito al usar el monitor SAT/HCT, conecte el tubo de 1/2 plg. de la "línea SAT/HCT para PRIMO²X" (proporcionado con el producto) al conector indicado en el depósito venoso como "RETORNO VENOSO" (Fig. 2 - ref. 2), y el conector tubo con lengüeta de 1/2 plg. a la línea venosa. Al realizar las conexiones de los tubos apriételos al menos 1/4 (7 mm) de plg. del ápice de la lengüeta más interna del conector y ate las dos conexiones. Después conecte el Monitor SAT/HCT a la conexión SAT/HCT del conector de la línea SAT/HCT para PRIMO²X. Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual del Operador del monitor. Los dos puertos luer del tubo SAT/HCT para PRIMO²X se pueden emplear para colocar una sonda termistor o para acceso de sangre.

Al usar el tubo SAT/HCT conecte el monitor SAT/HCT a la conexión SAT/HCT del conector.

La llave de conexión del retorno venoso puede girarse 360° para encontrar la posición más apropiada para la línea venosa.

LÍNEAS DE ASPIRACIÓN DE CARDIOTOMÍA: después de haber extraído los capuchones de protección de las entradas con filtro que se encuentran sobre el extremo superior del reservorio venoso (4 entradas de 1/4" - 6,35 mm; 2 entradas de 3/8" - 9,53 mm), conectar los extremos de los tubos de aspiración y girar la torreta (fig. 2, ref. 8) orientando las entradas con filtro hacia las bombas de aspiración.

LÍNEA ARTERIAL: extraer el capuchón rojo en la salida arterial del oxigenador indicada como "SALIDA ARTERIAL" (fig. 2, ref. 12) y conectar una línea de 3/8".

LÍNEA DE LA BOMBA: el segmento de bomba debe montarse entre la llave de conexión de la salida del reservorio venoso (fig. 2, ref. 5) y la llave de conexión de la entrada venosa del oxigenador (fig. 2, ref. 11) teniendo en cuenta el sentido de rotación de la bomba.

VENTILACIÓN DEL RESERVORIO Extraer el capuchón amarillo del conector de desfogue del reservorio (fig. 2, ref. 7).

PRECAUCION

Compruebe que el pos lock en la salida coronaria está cerrado

Si fuera necesario el empleo de sangre oxigenada para cardioplejía hemática, extraer el pos lock rojo y conectar la línea de sangre de 1/4" del circuito de cardioplejía a la salida coronaria del PRIMO²X mediante el reductor D 523C (suministrado con el producto).

La salida coronaria cuenta con una válvula de seguridad que permite la conexión del reductor D 523C evitando molestas pérdidas o goteos aún durante el bypass extracorpóreo.

ADVERTENCIAS

Si se utiliza la salida coronaria durante el bypass, la línea a conectarse debe estar abierta y sin presión para que la sangre pueda fluir dentro de la misma.

Conectar la línea de recirculación a una de las llaves de conexión traseras del reservorio.

6) SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE MUESTRAS

VERSIÓN CON SISTEMA DE MUESTREO PRE-CONECTADO

Si se desea efectuar las extracciones desde una posición más alejada, sacar la llave de extracción de muestras A/V (fig. 2, ref. 23) de su posición y colocarla en el soporte correspondiente. Las líneas de tubos del sistema de muestreo permiten la colocación del colector aproximadamente a un metro. Colocar los mandos de la llave de extracción hacia los puertos de entrada del colector (posición en derivación A/V).

VERSIÓN CON SISTEMA DE MUESTREO CONECTABLE POR EL USUARIO

El sistema de muestreo arterial/venoso se suministra en una bolsa estéril. El colector de tres vías con llave incorpora aproximadamente un metro de conductos venosos y arteriales. Extraer el dispositivo del envase.

LÍNEA DE MUESTREO ARTERIAL: Extraer la tapa protectora del conector luer de la posición de muestreo arterial, situada en el lado de la salida arterial (fig. 2, ref. 16). Conectar el luer macho de la línea de muestreo arterial al luer de la posición de muestreo arterial.

ADVERTENCIAS

El conector de la posición de muestreo arterial no incluye la válvula anti-retorno. Verificar que hay una válvula anti-retorno en la línea de muestreo para impedir la entrada accidental de aire en la línea arterial.

LÍNEA DE MUESTREO VENOSO: Extraer la tapa protectora del conector luer de la posición de muestreo venoso situada en el conector de retorno venoso

(fig. 2, ref. 6). Conectar el luer macho azul de la línea de muestreo venoso al luer de la posición de muestreo venoso.

PRECAUCION

Comprobar la firmeza de todas las conexiones luer. Todas las líneas de accesorios conectadas al dispositivo deben conectarse firmemente para evitar la entrada accidental de aire en el dispositivo así como la pérdida de sangre.

Colocar el colector de muestreo A/V en el soporte correspondiente del alojamiento específico situado en la parte superior del reservorio venoso. Colocar los mandos de la llave de extracción hacia los puertos de entrada del colector (posición en derivación A/V).

7) CONEXIÓN SONDAS DE TEMPERATURA

La conexión para la sonda de temperatura arterial (fig. 2, ref. 19) se encuentra situada cerca de la salida arterial y la sonda venosa (fig. 2, ref. 3) está en el conector del reservorio de la entrada venosa.

Utilizar sondas de temperatura SORIN GROUP ITALIA (código 09026) o sondas de temperatura equivalentes (ref. TMPMV).

8) CIERRE DE LA LÍNEA DE RECIRCULACIÓN/PURGA

Cerrar la llave situada en la línea de recirculación/purga (véase la ilustración en la etiqueta) antes del cebado.

9) CONEXIÓN LÍNEA GAS

Extraer el capuchón verde de la llave de conexión de alimentación del gas indicada con la leyenda "GAS INLET" (fig. 2, ref. 13) y conectar allí la línea de gas de 1/4".

El gas debe provenir de un mezclador aire/oxígeno como por ejemplo el Sechrist código 09046 (disponible SORIN GROUP ITALIA) o bien de un sistema con características técnicas similares.

En el eje central de la llave de conexión "GAS ESCAPE" (fig. 2, ref. 14) se puede conectar un capnógrafo.

PRECAUCION

- El sistema "GAS ESCAPE" está diseñado con la finalidad de evitar cualquier posible riesgo de oclusión de la salida del gas; dicha oclusión podría provocar la entrada inmediata de aire al compartimiento de la sangre.
- Sorin Group Italia aconseja el uso de un separador de burbujas o de un filtro arterial para reducir así el riesgo de introducir émbolos en el paciente.
- Durante la configuración, el usuario debe controlar que no haya obstrucciones en los tubos.

F. PROCEDIMIENTO DE CEBADO Y RECIRCULACIÓN

ADVERTENCIAS

No utilizar soluciones de cebado que contengan alcohol: ello comprometería la funcionalidad del módulo oxigenante.

1) MANTENER CERRADO EL FLUJO DE GAS

2) MANTENER CERRADA LA LÍNEA DE RECIRCULACIÓN/PURGA DEL OXIGENADOR

Controlar que la llave de la línea de recirculación/purga se encuentre cerrada.

3) CIERRE DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

Cerrar con clamp la línea venosa. Cerrar con clamp la línea arterial a algunos centímetros del conector de la salida arterial del oxigenador.

4) CONTROL DEL CAMBIADOR DE CALOR

Verificar nuevamente la integridad del intercambiador de calor, controlando que no se verifiquen pérdidas de agua.

5) CEBADO DEL RESERVORIO VENOSO

Fijar con abrazaderas todas las líneas de aspiración conectadas al reservorio venoso. Llenar el reservorio venoso con suficiente cebado para garantizar que se obtiene el hematocrito previsto, teniendo en cuenta:

- el volumen estático de cebado del oxigenador es de 250 ml.
- El tubo de 3/8" contiene 72 ml/m.
- El tubo de 1/2" contiene 127 ml/m.

Cerrar con clamp la salida del reservorio venoso.

6) CEBADO DEL CIRCUITO

ADVERTENCIAS

- La presión en el compartimento de sangre del módulo oxigenante no debe superar los 725 mmHg (100 KPa / 1 bar / 14 psi).

Quitar el clamp de la línea venosa y encender la bomba rápidamente de manera que se llene la parte inferior de la misma. Reducir el flujo a 500-1000 cc/min y cebar el oxigenador.

7) APERTURA DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

Quitar los clamps de las líneas venosa y arterial y aumentar el flujo hasta 2000 ml/min.

8) APERTURA DE LA LÍNEA DE RECIRCULACIÓN/PURGA

Una vez se hayan llevado a cabo los pasos anteriores incluyendo el punto 7, aumentar la velocidad de la bomba arterial hasta que el flujo alcance el valor máximo de 8 l/min. Abrir la llave de la línea de recirculación/purga brevemente hasta que todo el aire salga de la línea para cebar la línea de recirculación/purga del oxigenador.

9) EVACUACIÓN DEL AIRE DEL CIRCUITO

Durante esta fase es necesario golpear todo el circuito para facilitar el desprendimiento de las microburbujas localizadas en los tubos. Después de algunos minutos de circulación a flujo elevado se habrá eliminado todo el aire residual.

10) CEBADO DE LA LLAVE DE EXTRACCIÓN DE MUESTRAS

El cebado de la llave de extracción de muestras A/V es automático y se efectúa colocando oportunamente los selectores arterial, venoso y central de manera que la solución de cebado fluya desde la salida arterial hacia el reservorio venoso.

11) CIERRE DE LA LÍNEA DE RECIRCULACIÓN/PURGA

Después de 3-5 minutos de recirculación a flujo elevado se habrá eliminado todo el aire residual y se podrá cerrar la llave de la línea de recirculación/purga.

12) OCLUSIÓN DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

Pince las líneas venosa y arterial.

PRECAUCION

- No usar flujo pulsátil durante el cebado. Cambios bruscos en el flujo durante el cebado pueden introducir aire a través de la membrana en el recorrido de la sangre.
- SORIN GROUP ITALIA sugiere servirse del regulador de velocidad de la bomba para reducir o interrumpir lentamente el flujo arterial.
- No usar el interruptor de encendido/apagado hasta que la velocidad de la bomba no llegue al valor cero.
- No apague el calentador-refrigerador.
- Verificar la dosis correcta de anticoagulante en el sistema antes de comenzar el bypass.
- El usuario debe realizar una inspección completa para eliminar el aire.

ADVERTENCIAS

- Si en la salida coronaria se ha conectado el reductor D 523C y un circuito, verificar que éste último se encuentre cebado.
- No crear presión negativa en la salida coronaria. Las mismas pueden provocar la formación de microémbolos gaseosos dentro del compartimento hemático.

G. COMIENZO DEL BYPASS

1) APERTURA DE LAS LÍNEAS VENOSA Y ARTERIAL

Quitar el clamp de la línea arterial y luego el de la venosa. Iniciar el bypass con un flujo de sangre adecuado a la talla del paciente. Controlar el nivel de sangre dentro del reservorio venoso.

2) CONTROL DE FUNCIONAMIENTO DEL INTERCAMBIADOR DE CALOR

Controlar la temperatura de la sangre venosa y arterial.

3) SELECCIÓN DEL FLUJO DE GAS ADECUADO

La relación gas/sangre sugerida en normotermia es de 1:1 con una FiO₂ de 80:100%.

ADVERTENCIAS

- Activar el flujo de gas siempre después del flujo de sangre. La relación del flujo gas/sangre no debe exceder nunca de 2:1.
- La presión del compartimento de sangre debe ser siempre superior a la del compartimento de gas para impedir que se formen émbolos gaseosos en el compartimento.

4) ANÁLISIS DE GAS EN LA SANGRE

Después de algunos minutos de bypass es necesario verificar el contenido de gas en la sangre. De acuerdo con los valores obtenidos, proceder de la siguiente manera:

PO ₂ elevada	→	Disminuir la FiO ₂
PO ₂ baja	→	Incrementar la FiO ₂
PCO ₂ elevada	→	Aumentar el flujo gas
PCO ₂ baja	→	Disminuir el flujo gas

H. DURANTE EL BYPASS

1) CONTROL DEL RETORNO VENOSO

Si se requiere un mayor retorno venoso, bajar el nivel del oxigenador / reservorio venoso con respecto al paciente.

⚠ ADVERTENCIAS

- El ACT (tiempo de activación de la coagulación) debe mantenerse en un valor igual o superior a 480 segundos con el fin de garantizar una correcta anticoagulación del circuito extracorpóreo.
- Si es necesario administrar anticoagulantes al paciente, utilizar el conector luer de la llave de extracción central del colector de muestreo.
- El volumen mínimo de funcionamiento en el reservorio venoso es de 300 ml. No obstante, para garantizar la respuesta adecuada en caso de obstrucción de la entrada venosa, se recomienda mantener un volumen adecuado además de los 300 ml de nivel mínimo. No superar los 4300 ml en el reservorio venoso.

2) MUESTRAS DE SANGRE ARTERIAL

Insertar una jeringa de muestras en el luer de la llave de la línea de muestra arterial. Situar todas las llaves en el tubo de muestras para permitir que la sangre arterial fluya por el tubo. La presión en el lado arterial permitirá el flujo. Extraer la muestra de sangre de la llave de la línea de muestra arterial. Desconectar la llave arterial antes de extraer la jeringa.

3) MUESTRAS DE SANGRE VENOSA

Comprobar que la llave arterial está cerrada. Insertar una jeringa de muestras en el luer de la llave venosa y vaciar la jeringa en la llave central de la línea. Abrir la llave central de la línea y extraer como mínimo 10-15 ml de sangre antes de tomar la muestra venosa. Cerrar la llave central de la línea. Devolver esta sangre a través de uno de los conectores luer con filtro situados en la parte superior del reservorio. Abrir la llave venosa, extraer una muestra de sangre venosa y cerrar la llave de la línea antes de sacar la jeringa.

4) INYECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Insertar la jeringa de los medicamentos al conector luer de la llave central. Abrir las llaves central y venosa e inyectar el medicamento en el tubo y la línea de muestra venosa.

Cerrar la llave central a la jeringa de medicación y permitir un "lavado" arteriovenoso a través del tubo de la llave de la línea. Girar las llaves a la posición de cierre cuando el medicamento se haya administrado en la línea venosa.

⚠ PRECAUCION

Extraer la sangre por las llaves sólo una vez que la bomba esté en movimiento, de lo contrario la presión del compartimento hemático disminuiría provocando la formación de burbujas de aire.

5) RECIRCULACIÓN A BAJO FLUJO

(Hipotermia asociada a paro circulatorio)

- Reducir el flujo de gas hasta un valor inferior a los 500 ml/min.
- Abrir la línea de recirculación (palanca de la llave de recirculación/purga en posición "RECIRCULATION") y ocluir la línea de entrada del reservorio venoso (fig. 2, ref. 2).
- Reducir la velocidad de la bomba arterial hasta llegar a 2000 ml/min.
- Ocluir la línea arterial del oxigenador (fig. 2, ref. 12).
- Efectuar la recirculación a un flujo máximo de 2000 ml/min durante toda la fase de paro circulatorio.
- Para empezar el bypass después del paro circulatorio, abrir las líneas venosa y arterial y aumentar lentamente el flujo de sangre.
- Cerrar la línea de recirculación (palanca en posición horizontal "CLOSE").
- Restablecer el flujo del gas adecuado.

6) EVACUACIÓN AIRE EN MODO CONTINUO

Con la llave de la línea de recirculación/purga en posición "PURGE" es posible realizar la purga de sangre y del aire del módulo para el intercambio de gases durante el bypass en modo continuo.

En esta condición y con un flujo de sangre arterial pleno, la purga continua desvía sólo cantidades insignificantes de sangre.

I. FINALIZACIÓN DEL BYPASS

El bypass sólo debe finalizar tras considerar todas las condiciones específicas del paciente, como sigue:

- 1) Cerrar el flujo de gas.
- 2) Desactivar el calentador-refrigerador.
- 3) Reducir lentamente el flujo arterial hasta llegar a cero y al mismo tiempo cerrar la línea venosa.
- 4) Ocluir la línea arterial.

⚠ PRECAUCION

- Si se debe restablecer la circulación extracorpórea, mantener un flujo mínimo

de sangre dentro del oxigenador (máx. 2000 ml/min).

- Controlar que el circuito de cardioplejia conectado a la salida coronaria se encuentre cerrado en modo oportuno.

J. RECUPERACIÓN HEMÁTICA AL FINAL DEL BYPASS

- 1) Recuperar toda la sangre posible de la línea venosa dirigiéndola al reservorio venoso una vez el cirujano haya extraído las cánulas venosas del paciente.
- 2) Lentamente, devolver la sangre residual al paciente a través de las cánulas aórticas según sea necesario por las condiciones del paciente.
- 3) Si se desea, la sangre del oxigenador también se puede devolver tras la adición de un cebado líquido al reservorio venoso cuando la sangre en el reservorio alcance el volumen mínimo. Bombear el cebado lentamente por el oxigenador asegurando que el reservorio nunca esté vacío.
- 4) Cuando el reservorio venoso se encuentre prácticamente vacío detener la bomba arterial y ocluir la línea arterial.

K. USO DEL DRENAJE VENOSO ACTIVO POR VACÍO

Este método se puede aplicar en cualquier momento durante la circulación extracorpórea, a condición de que se sigan los pasos indicados a continuación. Mediante el dispositivo código 096834, o equivalente suministrado por separado, y un dispositivo de regulación del vacío, PRIMO₂X se puede utilizar para el drenaje venoso activo mediante vacío. Esta técnica constituye una alternativa al drenaje venoso por gravedad y permite utilizar líneas venosas más cortas con diámetro reducido y cánulas de menor calibre.

- 1 Abrir el dispositivo del sistema de drenaje venoso activo. Mantener la esterilidad del sistema.
- 2 Conectar el extremo con capuchón azul al conector de desfogue del reservorio venoso "VENT/VACUUM PORT" (fig. 2, ref. 7) y el extremo con capuchón rojo a la línea de vacío del dispositivo regulador del vacío.
- 3 Cerrar el clamp y el capuchón verde situados en la línea conectada al reservorio.
- 4 Si se considera oportuno interrumpir o suspender este método, extraer el capuchón amarillo y abrir el clamp situado en la línea.

⚠ ADVERTENCIAS

- No superar -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) de presión negativa en el reservorio venoso. Una presión superior a -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) aumenta el riesgo de hemólisis.
- Controlar periódicamente el funcionamiento del dispositivo de regulación del vacío y el grado de este último.

L. USO DE CARDIOTOMÍA PARA AUTOTRANSFUSIÓN POST-OPERATORIA

Si se desea, el reservorio venoso se puede utilizar para la autotransfusión post-operatoria de la manera siguiente:

1. Desconectar la línea de recirculación/purga.
2. Para separar el reservorio venoso del oxigenador, abrir el pestillo y girar el reservorio en sentido horario mientras se mantiene inmóvil el oxigenador.
3. Colocar el reservorio venoso en el soporte para "Soporte para drenaje torácico post-operatorio" y utilizar uno de los siguientes dispositivos opcionales, tomando como referencia las correspondientes instrucciones de empleo:
 - D 540 EQUIPO DE CONVERSIÓN AUTOTRANSFUSIÓN código 05053.

M. SUSTITUCIÓN DEL OXIGENADOR

Debe haber siempre disponible durante el bypass un oxigenador de reserva para el improbable caso de que el oxigenador en uso necesite ser cambiado. Procedimientos que duren más de 6 horas o situaciones concretas en las que la seguridad del paciente se vea comprometida (funcionamiento insuficiente del oxigenador, pérdidas, parámetros hemáticos anómalos, etc.), pueden exigir el cambio. Siga los pasos que se indican a continuación para cambiar el oxigenador.

⚠ PRECAUCION

Emplear una técnica estéril durante todo el procedimiento de sustitución.

- 1) Cerrar el flujo de gas.
- 2) Colocar dos clamps en la línea venosa (uno a 5 cm del otro).
- 3) Detener la bomba arterial y colocar dos clamps en la línea arterial cerca de la salida arterial (uno a 5 cm del otro).
- 4) Desconectar el calentador-refrigerador, ocluir y quitar las líneas del agua.
- 5) Quitar la línea del gas y todas las de monitorización y extracción de muestras.
- 6) Cortar las líneas de retorno venoso y arterial en el segmento comprendido entre los dos clamps y dejar una longitud suficiente de tubo como para permitir la conexión a un nuevo oxigenador.
- 7) Remover el oxigenador del soporte.
- 8) Colocar un oxigenador nuevo en el soporte. Conectar todas las líneas (es decir, línea venosa a la entrada del reservorio venoso, arterial y gas al oxigenador, línea de la bomba a la salida del reservorio venoso y entrada del oxigenador).

⚠ ADVERTENCIAS

Durante esta fase, es necesario mantener cerradas las líneas venosa y arterial.

- 9) Abrir las líneas del agua en el soporte, poner en funcionamiento el calentador-refrigerador y verificar la integridad del nuevo intercambiador.
- 10) Llenar el nuevo reservorio venoso con solución de cebado a través de llaves de conexión de cebado veloz de 1/4" o 3/8" situadas en la tapa del reservorio venoso.
- 11) Cebador el nuevo oxigenador y evacuar las burbujas de aire siguiendo las instrucciones señaladas en el procedimiento de cebado y circulación.
- 12) Controlar las conexiones y asegurar su estanqueidad utilizando abrazaderas.
- 13) Quitar los clamps de la línea venosa y arterial, cerrar la línea de recirculación/purga y retomar el bypass.
Activar el flujo de gas y ajustarlo según sea necesario.
- 14) La sangre que queda en el reservorio venoso sustituido puede ser recuperada conectando la salida del mismo a una entrada de 3/8" del nuevo reservorio y drenar esta sangre en él.
- 15) La sangre que queda en el circuito oxigenador y en el intercambiador de calor se puede verter en el nuevo reservorio venoso conectando la línea arterial a una entrada de 3/8" del nuevo reservorio.

N. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA UTILIZAR CON PRIMO₂X

PRECAUCION

El usuario debe respetar las señales de peligro y advertencia, así como seguir las instrucciones de uso entregadas junto al dispositivo.

- 1) Para la autotransfusión postoperatoria con reservorio venoso, utilizar el dispositivo:
- D 540 EQUIPO DE CONVERSIÓN AUTOTRANSFUSIÓN código 05053.
Todos los tubos que conformen el circuito deben ser tubos de diámetro compatible con las dimensiones de las llaves de conexión situadas en el dispositivo (3/8" - 1/4" - 1/2").
- 2) La monitorización de la temperatura debe realizarse con sondas SORIN GROUP ITALIA (código 09026) o sondas de temperatura equivalentes (ref. TMPMV) compatible con la serie YSI 400.
- 3) Utilizar un mezclador de aire y oxígeno Sechrist (código SORIN GROUP ITALIA 09046) o un sistema con características técnicas similares para el control de las concentraciones de gas en la sangre.
- 4) No existen contraindicaciones por lo que respecta el uso de cualquier sistema de calefacción/refrigeración, excepto por lo que respecta a las conexiones a la línea de agua, que deben ser del tipo Hansen 3ST (código SORIN GROUP ITALIA 09028) o equivalente.

Por el momento, para SORIN GROUP ITALIA no existen contraindicaciones por lo que respecta el uso del dispositivo con bombas peristálticas oclusivas, no oclusivas o bombas centrífugas. El uso de otros tipos de bomba deberá ser acordado con SORIN GROUP ITALIA.

O. DEVOLUCION DE LOS PRODUCTOS USADOS

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

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

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

SORIN GROUP ITALIA se reserva el derecho de autorizar, si es oportuno, el retiro del producto en cuestión para su evaluación. Si el producto en devolución estuviese contaminado, deberá ser tratado, embalado y manejado de conformidad con las prescripciones de la legislación vigente en el país donde se usó el producto.

PRECAUCION

Es responsabilidad de la institución sanitaria preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de devolución. No devolver productos que han estado expuestos a enfermedades infecciosas de transmisión hemática.

P. CONDICIONES DE GARANTÍA

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

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

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

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

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

SORIN GROUP ITALIA se compromete a sustituir el dispositivo médico en el caso de que sea defectuoso en el momento de ponerlo a la venta o mientras es enviado por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final a menos que tal defecto haya surgido a consecuencia de manejo incorrecto por parte del comprador. Lo anterior sustituye todas las demás garantías explícitas o implícitas, escritas o verbales, incluidas garantías de vendibilidad y conveniencia para el propósito. Nadie, incluido cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor o intermediario de SORIN GROUP ITALIA, ni cualquier otra organización industrial o comercial, está autorizada a hacer cualquier representación o garantía referente a este dispositivo médico excepto según se declara expresamente en la presente. SORIN GROUP ITALIA repudia cualquier garantía de vendibilidad y cualquier garantía de conveniencia para el propósito referente a este producto que no sea lo declarado expresamente en la presente. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta Garantía Limitada y en particular está de acuerdo, en el caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, en no hacer reclamaciones basadas en cambios o alteraciones pretendidos o probados hechos en esta Garantía Limitada por cualquier representante, agente, concesionario, distribuidor u otro intermediario.

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

PT – PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

I. ÍNDICE

- I. Índice
- A. Descrição
- B. Características técnicas
- C. Utilização a que se destina
- D. Informação sobre segurança
- E. Instalação
- F. Procedimento de enchimento e de recirculação
- G. Início do bypass
- H. Funcionamento durante o bypass
- I. Fim do bypass
- J. Recuperação do sangue após o bypass
- M. Utilização da drenagem venosa activa com vácuo
- N. Utilização do reservatório de cardiotorax para autotransfusão pós-operatória
- M. Substituição do oxigenador
- N. Dispositivos médicos para uso com o PRIMO₂X
- O. Devolução de produtos usados
- P. Garantia Limitada

A. DESCRIÇÃO

O PRIMO₂X é um oxigenador de membrana, de fibra oca microporosa, consistindo num módulo para troca de gases com um comutador de calor integrado e um Reservatório Rígido

O PRIMO₂X é coberto com revestimento PC. Os dispositivos revestidos com PC são utilizados quando se deseja um percurso sanguíneo revestido. O revestimento em PC melhora a compatibilidade sanguínea do dispositivo reduzindo a adesão plaquetária nas superfícies revestidas.

O dispositivo é de utilização única, não tóxico, apirrogénico, fornecido **ESTERILIZADO** e em embalagem individual. É esterilizado por óxido de etileno. O nível dos resíduos de óxido de etileno no dispositivo resultam ser dentro dos limites definidos pela legislação do país onde é utilizado.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Fluxo sanguíneo máximo recomendado	8000 ml/min
Tipo da membrana	Polipropileno microporoso
- Área da superfície da membrana	1.87 m ²
- Área da superfície do comutador de calor	0.14 m ²
- Volume máximo do reservatório de sistema fechado	4.300 ml
- Volume de enchimento estático (módulo de oxigenação + permutador de calor)	250 ml
- Conexões:	
Retorno do reservatório venoso	1/2" (12.7mm)
Saída do reservatório venoso	3/8" (9.53mm)
Entrada venosa do oxigenador	3/8"
Saída arterial do módulo de gás	3/8"

C. UTILIZAÇÃO A QUE SE DESTINA

O PRIMO₂X foi concebido para utilização em doentes adultos submetidos a intervenções cirúrgicas que necessitam de suporte respiratório e de controlo da temperatura do sangue durante um período máximo de 6 horas.

O PRIMO₂X deverá ser usado em combinação com os dispositivos médicos indicados na secção M (Dispositivos médicos a utilizar com o PRIMO₂X).

D. INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA

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

⚠ ATENÇÃO

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

⚠ PRECAUÇÃO

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

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



Usar uma só vez (Não reutilizar)



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



Utilizar até (data de validade)



Fabricado por



Data de fabrico



Estéril - Esterilizado com óxido de etileno



Não é pirogénico



Contém ftalatos



Sem látex



Atenção: Não volte a esterilizar.



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



Número do catálogo (Ref.)



Atenção, ler as instruções de utilização



Este lado para cima



Frágil; manejar com cuidado



Quantidade



Proteger do calor



Proteger da humidade

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

Aparecerão também informações específicas sobre segurança em diversos capítulos do manual de instruções sempre que sejam relevantes para uma correcta utilização do dispositivo.

⚠ ATENÇÃO

- O Utilizador deverá verificar atentamente a existência de fugas no dispositivo durante a preparação e o priming. Não utilizar caso seja detectada alguma fuga.
- O dispositivo deve ser usado de acordo com as instruções de utilização deste manual.
- A ser utilizado apenas por profissionais com formação específica
- A SORIN GROUP ITALIA não se responsabiliza por problemas que advenham de um uso inexperiente ou inadequado.
- FRÁGIL, manusear com cuidado.
- Não expor a temperaturas inferiores a 0°C (32°F) ou superiores a 60°C (140°F).
- Proteger da humidade. Armazenar a temperatura ambiente.
- Aplicar e manter sempre uma dose correcta e um controlo preciso do anticoagulante antes, durante e após o bypass.
- Apenas para uma única utilização e um único paciente. Durante a utilização o dispositivo está em contacto com sangue humano, fluidos corpóreos, líquidos ou gases tendo como objectivo a eventual infusão, administração ou introdução no corpo e devido ao seu desenho específico não pode ser completamente limpo e desinfectado após a utilização. Portanto a sua reutilização em outros pacientes pode causar contágio, infecção e septicemia. Para além disso, a sua reutilização aumenta a probabilidade de avarias do produto (integridade, funcionamento e eficácia clínica).
- O dispositivo contém ftalatos. Em virtude do tipo de contacto com o corpo, a duração limitada do contacto e o número dos tratamentos por paciente, a quantidade de ftalatos que podem ser libertados do dispositivo não levanta preocupações específicas sobre riscos residuais. Mais informações podem ser solicitadas à Sorin Group Italia
- O dispositivo não deve ser utilizado num outro processamento.
- Não volte a esterilizar
- Após a utilização, deitar fora o dispositivo num recipiente adequado, em conformidade com as normas em vigor no País de utilização.
- O dispositivo deve ser utilizado só se esteril.- Para mais informações e/ou em caso de reclamações contactar a SORIN GROUP ITALIA o representante local autorizado.

⚠ PRECAUÇÃO

- As superfícies internas do sistema são revestidas em PC. Actualmente a Sorin Group Italia não tem conhecimento de qualquer contra-indicação devido à utilização deste dispositivo revestido

E. INSTALAÇÃO

1) POSICIONAMENTO DO SUPORTE

Posicionar o suporte do PRIMO₂X na estrutura da bomba por meio de um clamp situado na extremidade superior do braço de sustentação (fig. 1, ref. 1).

2) FIXAÇÃO DO OXIGENADOR AO SUPORTE

⚠ ATENÇÃO

- Não utilizar se a embalagem esterilizada tiver sido danificada, aberta, ou tiver sido exposta a humidade ou outras condições que comprometam a esterilidade do dispositivo.
- Verificar a data de validade na etiqueta presente na embalagem. Não utilizar o dispositivo após a data limite.
- O dispositivo deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.
- O dispositivo deve ser manuseado de uma forma asséptica.

Retirar o dispositivo da embalagem esterilizada.

⚠ ATENÇÃO

- Efectuar uma inspecção visual e verificar com cuidado o dispositivo antes da sua utilização. As condições de transporte e/ou armazenamento que não as prescritas podem danificar o dispositivo.
Não utilizar solventes tais como álcool, éter, acetona, etc. pois o seu contacto pode danificar o dispositivo.
- Não deixar que líquidos halogenados, tais como Halotano e Fluotano toquem na cobertura em policarbonato do dispositivo. Isto poderá prejudicar a sua integridade e o seu correcto funcionamento.

Fixar o dispositivo no suporte.

Verificar se a palavra "OPEN" existente no sistema de FIXAÇÃO dos conectores da água, é bem visível na alavanca de travagem.

Verificar se as marcas existentes no dispositivo de fixação dos conectores da água estão alinhadas.

Só assim será possível fixar o oxigenador ao suporte.

Inserir os conectores Hansen, empurrar para baixo o dispositivo contra o suporte e rodar a alavanca de fecho para a posição "CLOSED".

O dispositivo só estará bem instalado quando na alavanca de fecho aparecer a inscrição "CLOSED".

3) INSTALAÇÃO DO TERMOCIRCULADOR

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

⚠ ATENÇÃO

- O uso de conectores diferentes dos indicados pode provocar resistência dentro do circuito e reduzir a eficácia do Comutador de calor.
- Não obstruir o orifício situado na tampa inferior do comutador de calor que funciona como saída do canal de segurança que evita que os fluidos não passem de um compartimento para outro.
- A temperatura da água na entrada do comutador de calor não deve exceder 42°C (108 °F).
- A válvula especial de descarga de pressão positiva e negativa é montada na tampa do reservatório venoso. Começa a libertar pressões positivas a 5 mmHg (0.7 kPa/ 0.007 bar/ 0.1 psi) e pressões negativas a -80 mmHg (-10.4 kPa / -0.10 bar / -1,53 psi). A acção da válvula por si própria não impede a sobre / sub pressurização do reservatório em todas as condições de operação.
- Não obstruir por razão alguma o orifícios externo de acesso da válvula de descarga de pressão. Remover a protecção inserida na válvula de libertação pressão (Fig.2, ref.20) antes da utilização.
- A pressão da água no comutador de calor não deve exceder 2250 KPa (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) TESTE DO COMUTADOR DE CALOR

⚠ ATENÇÃO

Testar o comutador de calor recirculando a água dentro deste durante alguns minutos. Não deverão haver fugas do compartimento de água ou do orifício do canal de segurança.

5) CONEXÕES DO CIRCUITO

⚠ ATENÇÃO

Todas as conexões por baixo da bomba devem estar presas por meio de tiras de aperto.

LINHA VENOSA: Ligar uma linha venosa de 1/2" ao conector indicado no reservatório como "RETORNO VENOSO" (fig. 2, ref.2).

⚠ PRECAUÇÃO

Se for necessário utilizar o monitor SAT/HCT para a monitorização da saturação sanguínea e do hematócrito, ligar o tubo de 1/2" da "linha SAT/HCT para o PRIMO₂X" (fornecido com o produto) ao conector indicado no reservatório venoso como "RETORNO VENOSO" (Fig. 2 - ref. 2), e o 1/2" conector da tubagem farpada à linha venosa. Ao efectuar as ligações à tubagem empurrar a tubagem pelo menos 1/4" (7 mm) para além do pico da farpa mais interior do conector e amarrar as duas conexões com cintas. Depois conectar o Monitor SAT/HCT aos acessórios SAT/HCT no conector da linha SAT/HCT para o PRIMO₂X. Para instruções completas consultar o Manual do Operador para o monitor. As duas portas luer da linha SAT/HCT para o PRIMO₂X podem ser utilizadas para a colocação de uma sonda térmica ou para acesso sanguíneo.

Quando se utiliza a linha SAT/HCT, conectar o monitor SAT/HCT aos encaixe SAT/HCT no conector.

O conector de Retorno Venoso pode ser rodado de 360° a fim de encontrar a posição mais conveniente para a linha venosa.

LINHAS DE ASPIRAÇÃO DE CARDIOTOMIA: Após ter retirado as cápsulas protectoras das entradas "filtradas" na parte superior do reservatório venoso (quatro entradas 1/4" / 6.35 mm, duas entradas 3/8" / 9.53 mm), conecte os terminais dos tubos de aspiração e rode o manipulador (fig. 2 ref. 8) direccionando as entradas filtradas para as bombas de aspiração.

LINHA ARTERIAL: remover a tampa vermelha da saída arterial do oxigenador indicada como "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, ref. 12) e ligar uma linha 3/8".

LINHA DA BOMBA: o segmento da bomba deverá ser instalado entre o conector de saída do Reservatório Venoso (fig. 2, ref. 5) e o conector de entrada venosa do oxigenador (fig. 2, ref. 11) tendo em conta a direcção da rotação da bomba.

RESPIRAÇÃO DO RESERVATÓRIO Remover a tampa amarela do conector de respiração do reservatório (fig. 2, ref. 7).

⚠ PRECAUÇÃO

Verificar que o dispositivo de bloqueio da porta de saída coronária esteja fechado.

Se for necessário sangue oxigenado para a cardioplegia do sangue, remover o dispositivo de bloqueio e ligar a linha de sangue de 1/4" do circuito da cardioplegia à porta de saída coronária PRIMO₂X utilizando o redutor D 523C (fornecido com o produto).

A porta de saída coronária tem uma válvula auto-vedante para ligar também o redutor D 523 C durante o bypass extracorporeal sem qualquer fuga ou derrame de líquido.

⚠ ATENÇÃO

Se for feita uma ligação à porta de saída coronária durante o bypass, a linha a ser ligada deve ser desclampada e despressurizada de modo a que o sangue flua nela após a ligação.

Conecte a linha de recirculação a um dos conectores traseiros do reservatório.

6) SISTEMA DE AMOSTRAGEM

VERSÃO COM SISTEMA DE COLHEITA PRÉ-CONECTADO

Caso se prefira efectuar a colheita a partir de uma posição mais distante, remover o tubo de colheita A/V (fig. 2, ref. 23) do seu suporte de modo a colocá-lo e conectá-lo a um fixador apropriado. As linhas de tubagem do sistema de colheita permitem posicionar o tubo num raio de cerca de 1 metro. Posicionar os selectores da torneira em direcção às portas de acesso do tubo de colheita (posição de derivação A/V).

VERSÃO COM SISTEMA DE COLHEITA A SER CONECTADO PELO UTILIZADOR

O sistema de colheita arterial/venoso é fornecido numa bolsa esterilizada. Cerca de 1 m de linhas de tubagem arterial estão ligadas a uma torneira de 3 posições. Retirar o dispositivo da embalagem.

LINHA DE COLHEITA ARTERIAL: Remover a cápsula de protecção do conector luer do local de colheita arterial localizada no lado da saída arterial (fig.2, ref. 16). Ligar o luer macho vermelho da linha de colheita arterial ao local de colheita arterial.

⚠ ATENÇÃO

O conector luer do local de colheita arterial não inclui válvula unidireccional. Verificar que existe uma válvula unidireccional na linha de colheita para evitar a introdução accidental de ar na linha arterial.

LINHA DE COLHEITA VENOSA: Remover a cápsula de protecção do conector luer do local de colheita venosa presente no conector de retorno venoso (fig.2,

ref. 6). Ligar o luer macho azul da linha de colheita venosa ao luer do local de colheita venosa.

⚠ PRECAUÇÃO

Verificar a segurança de todas as conexões luer. Todas as linhas acessórias ligadas ao dispositivo devem ser ligadas de forma estanque de forma a evitar a entrada accidental de ar no dispositivo ou perda de sangue.

Ligar o tubo de colheita A/V ao fixador apropriado ou num local específico no topo do reservatório venoso. Posicionar os selectores da torneira na direcção das portas de acesso do tubo (posição de derivação A/V).

7) CONEXÃO DAS SONDAS DE TEMPERATURA

A conexão da sonda de temperatura arterial (fig. 2, ref. 19) está posicionada a seguir à saída arterial, enquanto o local da sonda venosa (fig. 2, ref. 3) está situado no conector de retorno venoso do reservatório.

Utilizar sondas de temperatura SORIN GROUP ITALIA (refª 09026) ou sondas de temperatura equivalente (ref TMPMV).

8) CONTROLO DO FECHO DA LINHA DE RECIRCULAÇÃO/PURGA

Fechar a torneira de recirculação/purga (utilize como referência o desenho da etiqueta) antes do enchimento.

9) LIGAÇÃO DA LINHA DE GÁS

Remover a tampa verde do conector indicado como "GAS INLET" (fig. 2, ref. 13) e ligar a linha de gás de 1/4".

Certifique-se que a alimentação do gás vem de um misturador adequado ar/oxigénio, como por exemplo, o Sechrist, ref. 09046 (fornecido por SORIN GROUP ITALIA) ou de um sistema com características técnicas compatíveis. Um conector capnógrafo pode ser encontrado no centro do conector "GAS ESCAPE" (fig. 2, ref.14).

⚠ PRECAUÇÃO

- O sistema "GAS ESCAPE" foi concebido para evitar qualquer possível risco de bloqueio da saída do gás; o bloqueio poderá causar a passagem imediata de ar no compartimento de sangue.
- A SORIN GROUP ITALIA recomenda o uso de um dispositivo de recolha de bolhas ou filtro na linha arterial para reduzir o risco de transmissão de êmbolos ao paciente.
- Durante a preparação o utilizador deverá verificar se existem obstruções nos tubos.

F. PROCEDIMENTO DE ENCHIMENTO E DE RECIRCULAÇÃO.

⚠ ATENÇÃO

Não utilizar solução de enchimento que contém álcool: este tipo de solução pode comprometer o correcto funcionamento do módulo de oxigenação.

1) MANTER DESLIGADO O FLUXO DO GÁS

2) MANTER A LINHA DE RECIRCULAÇÃO/PURGA DO OXIGENADOR FECHADA

Verificar se a torneira da linha de recirculação/purga está fechada.

3) FECHO DAS LINHAS VENOSA E ARTERIAL

Obstruir a linha venosa. Clampar a linha arterial a alguns centímetros do conector da saída arterial do oxigenador.

4) TESTE DO COMUTADOR DE CALOR

Verificar de novo a integridade do comutador de calor, tendo uma atenção especial a possíveis fugas de água.

5) ENCHIMENTO DO RESERVATÓRIO VENOSO

Prender com ligaduras todas as linhas de aspiração ligadas ao Reservatório Venoso. Encher o reservatório venoso com líquido suficiente para garantir que se obteve o hematócrito desejado, tendo em atenção que:

- o volume de enchimento estático do oxigenador é de 250 ml;
- a capacidade do tubo de 3/8" é de 72 ml/min;
- a capacidade do tubo de 1/2" é de 127 ml/min.

Clampar o tubo de saída do Reservatório Venoso.

6) ENCHIMENTO DO CIRCUITO

⚠ ATENÇÃO

- O nível da pressão dentro do compartimento do sangue do módulo de oxigenação não deverá exceder 725 mm Hg (100 KPa /1 Bar/ 14 PSI).

Retire o clamp da linha venosa e comece a bombear a um fluxo relativamente elevado de modo a encher os tubos da alça da bomba. Reduzir o fluxo para 500-1000 cc/min e encher o oxigenador.

7) ABERTURA DAS LINHAS VENOSA E ARTERIAL

Remover o clamp das linhas venosa e arterial e aumentar o fluxo até 2000 ml/min.

8) ABERTURA DA LINHA DE RECIRCULAÇÃO/PURGA

Após terem sido seguidos os passos descritos até o ponto 7 inclusive, aumentar a velocidade da bomba arterial até que o fluxo atinja o valor máximo de 8 l/min. Abrir a torneira da linha de recirculação/purga por alguns segundos até remover da linha todo o ar e encher a linha de recirculação/purga do oxigenador.

9) PURGA DO AR CONTIDO NO CIRCUITO

Durante esta fase é necessário bater levemente em todo o circuito de modo a facilitar a remoção das microbolhas das paredes do tubo. Após alguns minutos em que o fluxo é mantido numa frequência elevada, todo o ar será evacuado.

10) ENCHIMENTO DO SISTEMA DE AMOSTRAGEM

O enchimento do sistema de amostragem A/V é automático e é efectuado através de um posicionamento adequado dos selectores da torneira arterial, venoso e central, de modo a permitir que o líquido de enchimento flua da saída arterial para o reservatório venoso.

11) FECHAR A LINHA DE RECIRCULAÇÃO/PURGA

Após 3-5 minutos do fluxo ser mantido a uma frequência elevada, todo o ar será evacuado e é possível fechar a torneira da linha de recirculação/purga.

12) CLAMPAR AS LINHAS VENOSA E ARTERIAL.

Clampar a linha venosa e a linha arterial.

⚠ PRECAUÇÃO

- Não usar o fluxo pulsátil durante o enchimento. Alterações repentinas do fluxo durante o enchimento podem puxar ar através da membrana para dentro do percurso do sangue
- A SORIN GROUP ITALIA recomenda que se utilize o controlo da velocidade da bomba para reduzir ou parar o fluxo arterial.
- Não usar o interruptor "on/off" da bomba até que a velocidade da bomba esteja a zero.
- Não desligar o termo-circulador.
- Verificar se a dose do anticoagulante no sistema é a correcta antes de se iniciar o bypass.
- O utilizador deverá efectuar uma inspecção por alto para a remoção do ar.

⚠ ATENÇÃO

- Se o conector redutor (D523C) e um circuito tiverem de ser ligados à porta de saída das coronárias, verificar o enchimento da linha ligada.
- Não criar uma pressão negativa na saída coronária. Uma pressão negativa no compartimento do sangue poderá provocar a formação de microbolhas.

G. INÍCIO DO BYPASS

1) ABERTURA DAS LINHAS ARTERIAL E VENOSA

Remover em primeiro lugar o clamp da linha arterial, de seguida o clamp da linha venosa. Iniciar o bypass com um fluxo sanguíneo apropriado ao tamanho do paciente.

Verificar constantemente o nível do sangue no Reservatório Venoso.

2) VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO CORRECTO DO COMUTADOR DE CALOR

Verificar a temperatura do sangue venoso e arterial.

3) SELECÇÃO DO FLUXO DE GÁS APROPRIADO

A proporção do fluxo de gás/sangue sugerido em normotermia é 1:1 com um FiO₂ de 80-100%.

⚠ ATENÇÃO

- Abrir sempre o fluxo de gás a seguir ao fluxo sanguíneo. A proporção de fluxo de gás/sangue nunca deve exceder 2:1.
- A pressão no compartimento de sangue deve ultrapassar sempre a do compartimento do gás para evitar o aparecimento de êmbolos gasosos no compartimento do sangue.

4) MONITORIZAÇÃO DO GÁS NO SANGUE

Após alguns minutos de operação do bypass, medir o conteúdo do gás no sangue. Dependendo dos valores encontrados, ajustar os parâmetros relevantes do seguinte modo:

pO₂ elevado → Diminua o FiO₂

pO₂ baixo → Aumente o FiO₂

pCO₂ elevado Aumenta o fluxo do gás

pCO₂ baixo → Diminui o fluxo do gás

H. FUNCIONAMENTO DURANTE O BYPASS

1) TESTE DO RETORNO VENOSO

Se for necessário um fluxo de retorno venoso mais elevado baixar tanto o oxigenador como o reservatório venoso relativamente à posição do paciente.

⚠ ATENÇÃO

- O ACT (Tempo de Coagulação Activado) deve ser sempre superior ou igual a 480 segundos, de modo a assegurar uma anticoagulação adequada do circuito extracorporeal.
- Se for necessária a administração de anticoagulante ao paciente, utilizar o conector luer da torneira central do tubo de colheita.
- O volume de operação mínimo do reservatório venoso é de 300 ml. Contudo para garantir um tempo de resposta adequado, no caso de obstruções da linha de entrada venosa, aconselha-se manter no interior do reservatório um volume adequado, superior ao nível mínimo de 300 ml, sem todavia ultrapassar os 4300 ml no reservatório venoso.

2) AMOSTRAS ARTERIAIS

Inserir uma seringa de amostra no conector luer da torneira de amostra arterial. Posicionar todas as torneiras no dispositivo de amostras de modo a permitir ao sangue arterial fluir através do dispositivo. A pressão no lado arterial irá permitir o fluxo. Retirar a amostra de sangue da torneira de amostra arterial. Fechar a torneira arterial antes de remover a seringa.

3) AMOSTRAS VENOSAS

Certifique-se de que a torneira arterial está fechada. Insira uma seringa de amostragem no conector luer da torneira venosa e uma seringa para descarga na torneira central. Abrir a torneira central e tirar pelo menos 10-15 ml de sangue antes de recolher a amostragem venosa. Fechar a torneira central. Devolver este sangue através um dos conectores luer filtrados posicionados no topo do reservatório. Abrir a torneira venosa e retirar uma amostra de sangue venoso e fechar a torneira antes de remover a seringa.

4) ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Inserir a seringa com a medicação no conector luer da torneira central. Abrir as torneiras central e venosas e injectar o medicamento no conector múltiplo e na linha de amostragem venosa.

Feche a torneira central ao fluxo da seringa de medicação e efectue uma "lavagem" arterial-venosa através do conector múltiplo da torneira. Colocar as torneiras em posição fechada quando o medicamento tiver sido injectado na linha venosa.

⚠ PRECAUÇÃO

Extrair as amostras de sangue das torneiras somente quando a bomba estiver em funcionamento. Caso contrário, ocorreria uma diminuição da pressão no compartimento de sangue provocando a formação de bolhas de ar.

5) RECIRCULAÇÃO DE FLUXO BAIXO

(Hipotermia associada à paragem circulatória).

- Reduzir o fluxo do gás para menos de 500 ml/min.
- Abrir a linha de recirculação (alavanca da torneira de recirculação/purgação na posição de "RECIRCULATION") e clampar a linha de entrada do Reservatório Venoso (fig. 2, ref.2).
- Reduzir o fluxo da bomba arterial para cerca de 2000 ml/min.
- Clampar a linha arterial do módulo de gás (fig. 2, ref.12).
- Recircular a um fluxo máximo de 2000 ml/min. durante a paragem circulatória do paciente.
- Para reiniciar o bypass após a paragem circulatória, abrir as linhas arterial e venosa e aumentar lentamente o fluxo do sangue.
- Fechar a linha de recirculação (alavanca na posição horizontal, "CLOSE").
- Ajustar o fluxo do gás.

6) EVACUAÇÃO CONTÍNUA DO AR

Durante o bypass, é possível fazer a evacuação contínua de sangue e de ar entrado acidentalmente do módulo de gás, colocando para tal a torneira da linha de recirculação/purga na posição "PURGE".

Nestas condições e com um fluxo de sangue arterial total, a purga contínua desvia do paciente apenas alguns mls/min de sangue.

I. FIM DO BYPASS

Deve ser efectuado somente após a análise do estado de cada paciente. Actuar do seguinte modo

- 1) Desligar o fluxo do gás.
- 2) Desligar o termocirculador.
- 3) Diminuir lentamente o fluxo arterial para zero enquanto se fecha a linha venosa.
- 4) Clampar a linha arterial.

⚠ PRECAUÇÃO

- Se a circulação extracorporeal tiver de ser recomeçada subsequentemente, deve ser mantido no interior do oxigenador um fluxo mínimo de sangue (máximo 2000 ml/min).
- Verificar se o circuito de cardioplegia ligado à porta de saída das coronárias está bem clampedo.

J. RECUPERAÇÃO DO SANGUE APÓS O BYPASS

- 1) Drenar tanto sangue quanto possível da linha venosa para o reservatório venoso assim que o cirurgião tenha removido do paciente a cânula venosa.
- 2) Reintroduzir lentamente o sangue remanescente no paciente através da cânula aórtica de acordo com a situação do paciente.
- 3) Se for desejado, também o sangue no oxigenador poderá ser reinfundido adicionando líquido de enchimento ao reservatório venoso quando o sangue no reservatório tiver alcançado o volume mínimo. Bombear lentamente o líquido de enchimento através do oxigenador verificando que o reservatório nunca se esvazie.
- 4) Quando o reservatório estiver quase vazio, parar a bomba arterial e clampar a linha arterial.

K. UTILIZAÇÃO DA DRENAGEM VENOSA ACTIVA COM VÁCUO

Este método pode ser aplicado em qualquer momento durante a circulação extracorporeal, desde que as indicações abaixo indicadas sejam respeitadas. Utilizando o kit código 096834, ou equivalente fornecido separadamente, e um dispositivo de regulação de vácuo, o PRIMO²X pode ser utilizado para a drenagem venosa activa com vácuo. Esta técnica constitui uma alternativa à drenagem venosa por gravidade e permite a utilização de tubos venosos mais curtos com um diâmetro reduzido, bem como cânulas de calibre mais pequeno.

- 1 Abra a embalagem do kit para drenagem venosa activa com vácuo, de modo a não comprometer a esterilidade do sistema
- 2 Conecte a extremidade com a cápsula azul ao conector de ventilação do reservatório venoso, assinalado por "PORTA DE VENTILAÇÃO/VÁCUO" (fig.2, ref. 7), e a extremidade com a cápsula vermelha ao dispositivo de regulação de vácuo.
- 3 Feche a pinça e a cápsula verde na linha conectada ao reservatório
- 4 Se for necessário interromper ou suspender este procedimento, retire a cápsula amarela e abra a pinça na linha.

⚠ ATENÇÃO

- Não ultrapassar a pressão negativa de -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) no reservatório venoso. Uma pressão superior a -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) aumenta o risco de hemólise.
- Verifique periodicamente o funcionamento do dispositivo de regulação de vácuo e o grau de vácuo.

L. UTILIZAÇÃO DO RESERVATÓRIO DE CARDIOTOMIA PARA AUTOTRANSFUSÃO PÓS-OPERATÓRIA

Se se desejar o Reservatório Venoso poderá ser utilizado para uma autotransfusão pós-operatória da seguinte forma:

1. Desligar a linha de recirculação/purga.
2. Separar o reservatório venoso do oxigenador abrindo o trinco e rodando o reservatório no sentido dos ponteiros do relógio enquanto se segura fixamente o oxigenador.
3. Colocar o reservatório venoso no "Suporte para Drenagem Torácica pós operatória" e usar um dos seguintes conjuntos opcionais, tendo em atenção as respectivas instruções de utilização:
 - D 540 CONJUNTO CONVERSOR DE AUTOTRANSFUSÃO código de ref. 05053.

M. SUBSTITUIÇÃO DO OXIGENADOR

Durante a perfusão deve-se ter sempre disponível um oxigenador de substituição na improvável eventualidade que o oxigenador a ser utilizado precise de ser substituído. Intervenções superior a 6 horas no caso de ocorrerem situações particulares durante as quais a segurança do doente pode ser comprometida, (desempenho insuficiente do oxigenador, fugas, parâmetros de sangue anormais, etc.), poderá ser necessária a substituição. Para a substituição do oxigenador proceder da seguinte forma:

⚠ PRECAUÇÃO

Utilizar métodos estéreis durante todo o procedimento de substituição.

- 1) Desligar o fluxo do gás.
- 2) Fechar, por meio de um duplo clamp, a linha venosa (com 5 cm de distância entre eles).
- 3) Desligar a bomba arterial e fechar, por meio de um duplo clamp, a linha arterial (com 5 cm de distância entre eles) colocada a seguir à saída do oxigenador.
- 4) Desligar o termocirculador, clampar e remover as linhas de água.
- 5) Desligar a linha de gás, e todas as linhas de monitorização e de amostras.
- 6) Fechar as linhas de retorno venoso e arterial na secção entre os dois clamps, deixando um comprimento suficiente de tubo para permitir a conexão do novo oxigenador.
- 7) Retirar o oxigenador do suporte.

- 8) Colocar um novo oxigenador no suporte. Ligar todas as linhas (i.e. a linha venosa à porta de entrada do Reservatório Venoso, a arterial e a do gás ao oxigenador, a linha da bomba à saída do Reservatório Venoso e à porta de entrada do oxigenador).

⬇️ ATENÇÃO

Nesta fase, manter fechadas as linhas arterial e venosa.

- 9) Abrir as linhas da água no suporte, ligar o termocirculador e verificar a integridade do novo comutador de calor.
- 10) Encher o novo reservatório venoso com a solução de enchimento através dos conectores de enchimento rápidos de 1/4" ou 3/8" localizados na cobertura do reservatório venoso.
- 11) Encher o novo oxigenador e remover as microbolhas, conforme descrito no procedimento de enchimento e recirculação.
- 12) Verificar todas as conexões e prendê-las com tiras de aperto.
- 13) Remover os clamps das linhas arterial e venosa, fechar a linha de recirculação/purga e recomeçar o bypass.
Abrir o fluxo de gás e regular o fluxo de gás conforme necessário.
- 14) O sangue que permanece no Reservatório Venoso substituído pode ser recuperado ligando a sua porta de saída a um dos conectores de entrada de 3/8" do novo reservatório e drenando este sangue para o novo reservatório.
- 15) O sangue contido no oxigenador e no comutador de calor pode ser vertido para o novo reservatório venoso ligando a linha arterial a um dos conectores de entrada de 3/8" do novo reservatório.

N. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO COM O PRIMO₂X

⬇️ PRECAUÇÃO

O utilizador deverá observar as advertências e as precauções e seguir as Instruções do Utilizador que acompanham o dispositivo em separado.

- 1) Para a transfusão pós-operatória com o reservatório venoso utilizar o dispositivo:

- CONJUNTO CONVERSOR PARA AUTOTRANSFUSÃO D 540, REF. 05053.

Toda a tubagem usada para fazer as ligações do circuito tem de ter um diâmetro compatível com as dimensões dos conectores no dispositivo (3/8", 1/4" e 1/2").

2) Os controlos de temperatura devem ser feitos com as sondas SORIN GROUP ITALIA (ref. 09026) ou sondas de temperatura equivalentes (ref TMPMV) compatíveis com o YSI Série 400.

3) Utilizar o misturador de ar / oxigénio Sechrist (SORIN GROUP ITALIA ref. 09046) ou um sistema com características técnicas compatíveis para o controlo das concentrações de gás no sangue.

4) Pode ser usado qualquer sistema de aquecimento/refrigeração desde que os conectores da linha de água sejam Hansen 3 ST (SORIN GROUP ITALIA ref. 09028) ou equivalentes.

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

O. DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

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

Todas as reclamações do utilizador devem ser notificadas com particular cuidado e com urgência. A seguir descreve-se a informação mínima a ser fornecida:

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

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

⬇️ PRECAUÇÃO

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

P. GARANTIA LIMITADA

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

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

A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico é capaz de funcionar conforme indicado nas actuais instruções de utilização, quando for utilizado por um

utilizador qualificado em conformidade com as mesmas e antes do prazo de validade indicado na embalagem.

A SORIN GROUP ITALIA não pode todavia garantir que o utilizador irá utilizar o dispositivo de forma correcta, nem que o diagnóstico ou terapêutica e/ou as características físicas, biológicas e hematológicas específicas de um determinado doente não irão afectar o desempenho e a eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o doente, mesmo que tenham sido seguidas as instruções de utilização indicadas.

A SORIN GROUP ITALIA, embora saliente que é necessário aderir rigorosamente às instruções de utilização e adoptar todas as precauções necessárias para a utilização correcta do dispositivo, não pode assumir a responsabilidade por quaisquer perdas, danos, despesas, incidentes ou consequências resultando directa ou indirectamente da utilização inadequada deste dispositivo.

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

O acima mencionado substitui qualquer outra garantia explícita ou implícita, escrita ou verbal, inclusive garantias de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista. Ninguém, inclusive qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou intermediário da SORIN GROUP ITALIA ou qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a exercer qualquer representação ou a dar qualquer garantia relativa a este dispositivo médico, excepto como expressamente enunciado neste presente documento. A SORIN GROUP ITALIA não reconhece qualquer garantia de explorabilidade e de conformidade com a finalidade prevista relativa a este dispositivo médico, excepto a expressamente enunciada neste documento. O comprador compromete-se a conformar-se aos termos desta Garantia Limitada e concorda em particular em não apresentar reclamações baseadas em mudanças ou alterações alegadas ou comprovadas feitas a esta Garantia Limitada por qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou outro intermediário, na eventualidade de uma divergência ou de um litígio com a SORIN GROUP ITALIA.

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

I. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- I. Περιεχόμενα
- A. Περιγραφή
- B. Τεχνικά χαρακτηριστικά
- Γ. Προοριζόμενη χρήση
- Δ. Πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια
- Ε. Εγκατάσταση
- ΣΤ. Διαδικασία πλήρωσης και επανακυκλοφορίας
- Ζ. Έναρξη του bypass
- Η. Χρήση κατά την διάρκεια bypass
- Θ. Τερματισμός του bypass
- Ι. Ανάκτηση αίματος μετά το bypass
- Ο. Χρήση ενεργητικής φλεβικής παροχέτευσης με κενό
- Λ. Χρήση δεξαμενής καρδιοτομίας για μετεγχειρητική αυτομετάγγιση
- Μ. Αντικατάσταση οξυγονωτή
- Ν. Ιατρικά προϊόντα για χρήση με τον οξυγονωτή PRIMO2X
- Ξ. Επιστροφή χρησιμοποιηθέντων προϊόντων
- Π. Περιορισμένη Εγγύηση

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο PRIMO2X είναι ένας οξυγονωτής με μικροπορώδη μεμβράνη κοίλων ινών ο οποίος αποτελείται από μία συσκευή ανταλλαγής αερίων με ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας και σκληρή δεξαμενή.

Το PRIMO2X είναι επενδυμένο με PC. Οι διατάξεις που είναι επενδυμένες με PC χρησιμοποιούνται όταν απαιτείται μια προστατευμένη αιματική διαδρομή. Η επένδυση με PC βελτιώνει την αιματική συμβατότητα της διάταξης μειώνοντας τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων στις επενδυμένες επιφάνειες.

Η συσκευή αυτή είναι μίας χρήσης, μη τοξική, μη πυρετογόνος και παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ** σε μεμονωμένη συσκευασία. Αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου. Το επίπεδο των υπολειμμάτων οξειδίου του αιθυλενίου στη συσκευή είναι σύμφωνο με τις νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα στην οποία χρησιμοποιείται.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Ενδεικνυόμενη μέγιστη ροή αίματος	8000 ml/λεπτό
- Τύπος μεμβράνης	Μικροπορώδες πολυπροπυλένιο
- Επιφάνεια μεμβράνης	1,87m ²
- Επιφάνεια εναλλάκτη θερμότητας	0,14 m ²
- Χωρητικότητα σκληρής δεξαμενής	4300 ml
- Στατικός όγκος πλήρωσης (οξυγονωτής + εναλλάκτης θερμότητας)	250 ml
- Συνδέσεις:	
Επιστροφή φλεβικής δεξαμενής	1/2" (12,7 mm)
Έξοδος φλεβικής δεξαμενής	3/8" (9,53 mm)
Φλεβική είσοδος οξυγονωτή	3/8"
Αρτηριακή έξοδος οξυγονωτή	3/8" (9,53 mm)

Γ. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή PRIMO2X προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις ενηλίκων που απαιτούν εξωσωματική υποστήριξη ανταλλαγής αερίων και έλεγχο της θερμοκρασίας του αίματος για περιόδους μέχρι και 6 ώρες.

Η PRIMO2X πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ιατρικές συσκευές που αναγράφονται στο τμήμα M (ιατρικές συσκευές για χρήση με τη συσκευή PRIMO2X).

Δ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Πληροφορίες που προορίζονται να επιστήσουν την προσοχή του χρήστη σε επικίνδυνες καταστάσεις και να εξασφαλίσουν σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής αναγράφονται στο κείμενο με τον παρακάτω τρόπο:

↓ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** δηλώνει σοβαρές δυσμενείς αντιδράσεις και πιθανούς κινδύνους για τον χρήστη και/ή για τον ασθενή που μπορεί να εμφανισθούν είτε κατά τη διάρκεια σωστής χρήσης είτε κακής χρήσης της συσκευής, όπως επίσης τους περιορισμούς χρήσης καθώς και τα μέτρα που πρέπει να υιοθετηθούν σε αυτές τις περιπτώσεις.

↓ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η **ΠΡΟΣΟΧΗ** δηλώνει οποιαδήποτε ειδική προφύλαξη που πρέπει να ληφθεί από τον χρήστη για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ



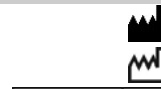
Για μία μόνο χρήση (Να μην επαναχρησιμοποιείται)



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



Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)



Κατασκευάζεται από

Ημερομηνία κατασκευής



Στείρο – Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Μη πυρετογόνο



Περιέχει φθαλικές ενώσεις



Δεν περιέχει λάτεξ



Προειδοποίηση: Να μην επαναποστειρώνεται.



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



Αριθμός (κωδικός) καταλόγου



Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης



Αυτή η πλευρά προς τα πάνω



Εύθραυστο, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός



Ποσότητα



Μακριά από θερμότητα



Να διατηρείται στεγνό

Παρακάτω παρέχονται γενικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια, με σκοπό την ενημέρωση του χρήστη πριν από τη χρήση της συσκευής.

Επιπρόσθετα, ειδικότερες πληροφορίες ασφαλείας περιλαμβάνονται στα επιμέρους τμήματα των οδηγιών χρήσης, στα σημεία εκείνα που ενδεχομένως να επηρεάσουν την χειρουργική επέμβαση που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

↓ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο χρήστης υποχρεούται να ελέγξει προσεκτικά τη διάταξη κατά τις φάσεις διαμόρφωσης και priming αναζητώντας ενδεχόμενες απώλειες. Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη παρουσία απωλειών.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το φυλλάδιο.
- Αποκλειστικά για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό
- Η Sorin Group Italia δεν είναι υπεύθυνη για προβλήματα που θα προκύψουν λόγω απειρίας ή κακής χρήσης.
- **ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ**, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός.
- Να μην εκτίθεται σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των 0°C ή υψηλότερες των 60°C).
- Να διατηρείται σε ξηρό περιβάλλον. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Χορηγείτε, διατηρείτε και παρακολουθείτε διαρκώς τη σωστή δόση αντιπηκτικού πριν, κατά την διάρκεια και μετά το bypass.
- Για μία μόνο χρήση και σε έναν μόνο ασθενή. Κατά τη χρήση της, η συσκευή έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα, σωματικά υγρά, υγρούς ή αέριους παράγοντες που προορίζονται για έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή μέσα στο σώμα, και λόγω του ειδικού σχεδιασμού της δεν μπορεί να καθαρισθεί και να απολυμανθεί πλήρως μετά τη χρήση. Συνεπώς, η επαναχρησιμοποίησή της σε άλλους ασθενούς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη και σήψη. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει την πιθανότητα αστοχίας του προϊόντος (όσον αφορά την ακεραιότητά, τη λειτουργικότητα και την κλινική του αποτελεσματικότητα).
- Η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επαφής της συσκευής με το σώμα, την περιορισμένη διάρκεια της επαφής και τον αριθμό των θεραπειών ανά ασθενή, η ποσότητα φθαλικών ενώσεων που μπορεί να απελευθερωθεί από τη συσκευή δεν δημιουργεί ιδιαίτερη ανησυχία για πιθανούς κινδύνους. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Sorin Group Italia κατόπιν αιτήματος.
- Η συσκευή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε άλλη πρόσθετη χρήση.
- Να μην επαναποστειρώνεται.
- Μετά τη χρήση, διαθέστε τη συσκευή στα απορρίμματα σύμφωνα με τους νόμους που ισχύουν στη χώρα χρήσης.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι αποστειρωμένη.
- Για περισσότερες πληροφορίες και/ή σε περίπτωση παραπόνων αποστέιτε στη SORIN GROUP ITALIA, ή στον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Οι εσωτερικές επιφάνειες του συστήματος είναι επενδυμένες με PC. Μέχρι στιγμής η Sorin Group Italia δεν έχει υπόψη της ενδεχόμενες αντενδείξεις σχετικές με τη χρήση αυτής της επενδυμένης διάταξης

Ε. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

1) ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΑΤΗΤΗΡΑ

Τοποθετήστε τον συγκρατητήρα της PRIMO₂X επί της αντλίας και στερεώστε τον με τον σφιγκτήρα στο άνω άκρο του βραχίονα (εικ. 1, εξάρτ. 1).

2) ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΞΥΓΟΝΩΤΗ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΑΤΗΤΗΡΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη αν η αποστειρωμένη συσκευασία προκύπτει χαλασμένη, μη σφραγισμένη ή αν έχει εκτεθεί σε υγρασία ή σε συνθήκες που θα μπορούσαν να διακυβεύσουν την αποστείρωσή της.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα επί της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
- Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση τεχνικών ασηψίας.

Βγάλτε την συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διενεργήστε οπτικό έλεγχο και ελέγξτε καλά την συσκευή πριν τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς και/ή αποθήκευσης διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται μπορεί να προκαλέσουν φθορά στη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα όπως αλκοόλη, αιθέρα, ακετόνη κλπ.: καθώς η επαφή με τέτοιου είδους προϊόντα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Αλαγονομένα υγρά όπως το αλοθάνιο και το φθοριοθάνιο δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το πολυανθρακικό περιβλήμα της συσκευής. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη που θα μπορούσε να διακυβεύσει την ακεραιότητα και/ή τη λειτουργικότητα της συσκευής.

Προσαρτήστε τη συσκευή στον συγκρατητήρα.

Βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη "OPEN" (Ανοικτό) που αναγράφεται πάνω στα συνδετικά νερού του συστήματος ασφάλισης φαίνεται καθαρά.

Ελέγξτε αν τα τακάκια του συστήματος στερέωσης των συνδέσμων νερού είναι ευθυγραμμισμένα.

Μόνο τότε θα είναι δυνατή η σπέρωση του οξυγονωτή στον συγκρατητήρα.

Εισαγάγετε τα συνδετικά Hansen, ωθήστε τον οξυγονωτή πάνω στον συγκρατητήρα και συγχρόνως γυρίστε το μοχλό στη θέση "CLOSED" (Κλειστό). Ο οξυγονωτής θα είναι σωστά τοποθετημένος μόνο όταν στο μοχλό ασφάλισης εμφανισθεί η ένδειξη "CLOSED" (Κλειστό).

3) ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΘΕΡΜΟΡΥΘΜΙΣΤΗ

Συνδέστε τους σωλήνες νερού στον συγκρατητήρα χρησιμοποιώντας τα θηλυκά συνδετικά Hansen (SORIN GROUP ITALIA κωδικός 09028 ή ισοδύναμα).

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η χρήση συνδέσμων διαφορετικών από τους ενδεικνυόμενους μπορεί να δημιουργήσει αντίσταση εντός του κυκλώματος με αποτέλεσμα μείωση της απόδοσης του εναλλάκτη θερμότητας.
- Μην αποφράσσετε την οπή επί του κάτω καλύμματος του εναλλάκτη θερμότητας. Αυτή η οπή χρησιμοποιείται για την εκκένωση του καναλιού ασφαλείας που αποτρέπει τη μετακίνηση υγρών από το διαμέρισμα στο άλλο.
- Η θερμοκρασία νερού στην είσοδο του εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 42 °C.
- Η ειδική βαλβίδα εκτόνωσης θετικής και αρνητικής πίεσης βρίσκεται στο καπάκι της φλεβικής δεξαμενής. Η εκτόνωση θετικής πίεσης ξεκινά από τα 5 mmHg (0,7 kPa / 0,007 bar / 0,1 psi) και η εκτόνωση αρνητικής πίεσης από τα -80 mmHg (-10,4 kPa / -0,10 bar / -1,53 psi). Η λειτουργία της βαλβίδας από μόνη της δεν μπορεί να αποτρέψει το ενδεχόμενο υπερβολικής αύξησης ή μείωσης της πίεσης στη δεξαμενή σε όλες τις συνθήκες λειτουργίας.
- Μην φράζετε σε καμία περίπτωση την οπή εξωτερικής πρόσβασης στην βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης. Πριν τη χρήση αφαιρέστε τη γλωσσίδα της βαλβίδας που περιορίζει την πίεση (Εικ.2, σχετ.20) από τη βαλβίδα.
- Η πίεση του νερού στον εναλλάκτη θερμότητας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγξτε τον εναλλάκτη θερμότητας με κυκλοφορία νερού στο εσωτερικό του εναλλάκτη για μερικά λεπτά. Δεν πρέπει να υπάρχουν διαρροές από το διαμέρισμα νερού ή από την οπή του καναλιού ασφαλείας.

5) ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Όλες οι συνδέσεις από την αντλία και μετά πρέπει να ασφαλιστούν με σφιγκτήρες.

ΦΛΕΒΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ: Συνδέστε μία φλεβική γραμμή 1/2" στο συνδετικό με την ένδειξη "VENOUS RETURN" (Φλεβική επιστροφή) (εικ. 2, εξάρτ. 2).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν απαιτείται παρακολούθηση του κορεσμού του αίματος σε οξυγόνο και του αιματοκρίτη με τη χρήση μόνιτορ SAT/HCT της, συνδέστε το σωλήνα 1/2" της γραμμής "SAT/HCT για το PRIMO₂X" (παρέχεται με το προϊόν) στο συνδετικό της φλεβικής δεξαμενής που φέρει την ένδειξη "ΦΛΕΒΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ" (Εικ. 2 - εξάρτ. 2), και το ακίδωτο συνδετικό του σωλήνα 1/2" στη φλεβική γραμμή. Κατά τη σύνδεση των σωλήνων ωθήστε το σωλήνα τουλάχιστον κατά 1/4" (7 mm) πέρα από την κορυφή της κεντρικότερης ακίδας του συνδετικού και ασφαλίστε με σφιγκτήρα τις δύο συνδέσεις. Στη συνέχεια συνδέστε το Μόνιτορ SAT/HCT της στο εξάρτημα SAT/HCT του συνδετικού της γραμμής SAT/HCT για PRIMO₂X. Για πλήρεις οδηγίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήστη του μόνιτορ. Οι δύο θύρες luer της γραμμής SAT/HCT για PRIMO₂X μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση του αισθητήρα του θερμίστορ ή για πρόσβαση αίματος.

Όταν χρησιμοποιείτε τη γραμμή SAT/HCT συνδέστε το μόνιτορ SAT/HCT της στο εξάρτημα SAT/HCT του συνδετικού.

Το συνδετικό φλεβικής επιστροφής μπορεί να περιστραφεί κατά 360° έτσι ώστε να τοποθετηθεί στην πλέον κατάλληλη θέση της φλεβικής γραμμής.

ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΚΑΡΔΙΟΤΟΜΙΑΣ: Αφού αφαιρέσετε τα προστατευτικά πώματα από τις εισόδους με φίλτρο στο πάνω μέρος της φλεβικής δεξαμενής (τέσσερις εισόδοι 1/4" / 6,35 mm, δύο εισόδοι 3/8" / 9,53 mm), συνδέστε τα άκρα των σωλήνων αναρρόφησης και περιστρέψτε την κινητή βάση (εικ. 2, εξάρτ. 8) τόσο ώστε οι εισόδοι με φίλτρο να έχουν κατεύθυνση προς τις αντλίες αναρρόφησης.

ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ: Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα της αρτηριακής εξόδου του οξυγονωτή με την ένδειξη "ARTERIAL OUTLET" (Αρτηριακή έξοδος) (εικ. 2, εξάρτ. 12) και συνδέστε μία γραμμή 3/8".

ΓΡΑΜΜΗ ΑΝΤΛΙΑΣ: Το τμήμα της αντλίας πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ του συνδετικού της εξόδου της φλεβικής δεξαμενής (εικ. 2, εξάρτ. 5) και του συνδετικού φλεβικής εισόδου του οξυγονωτή (εικ. 2, εξάρτ. 11) λαμβάνοντας υπ' όψιν τη φορά περιστροφής της αντλίας.

ΟΠΗ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ Αφαιρέστε το κίτρινο πώμα από το συνδετικό της οπής εξαερισμού της δεξαμενής (εικ. 2, εξάρτ. 7).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια (pos lock) στη θύρα εξόδου στεφανιαίας είναι κλειστή

Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί οξυγονωμένο αίμα για καρδιοπληγική κυκλοφορία, αφαιρέστε την κόκκινη ασφάλεια (pos lock) και συνδέστε τη γραμμή αίματος 1/4" (6,4 mm) του καρδιοπληγικού κυκλώματος στη θύρα εξόδου στεφανιαίας της PRIMO₂X χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα μείωσης D523G (παρέχεται μαζί με το προϊόν).

Η θύρα εξόδου στεφανιαίας διαθέτει μία αυτοσφραγίζόμενη βαλβίδα για να συνδέσετε τον προσαρμογέα μείωσης D 532C κατά την διάρκεια του εξωσωματικού bypass χωρίς καμία απώλεια υγρών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν γίνει σύνδεση στη θύρα εξόδου στεφανιαίας κατά την διάρκεια του bypass, η γραμμή που πρόκειται να συνδεθεί πρέπει να είναι ανοικτή και χωρίς πίεση ούτως ώστε το αίμα να διέλθει εντός της γραμμής μόλις γίνει η σύνδεση.

Συνδέστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας σε ένα από τα συνδετικά που βρίσκονται στο πίσω μέρος της δεξαμενής.

6) ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

ΜΕ ΠΡΟ-ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Συνιστάται η λήψη δειγμάτων από πιο απομακρυσμένη θέση. Αφαιρέστε τη ράμπα Α/Φ δειγματοληψίας (εικ. 2, εξάρτ 23) από το περιβλήμα της και στερεώστε την στο αντίστοιχο στήριγμα. Οι γραμμές του συστήματος δειγματοληψίας επιτρέπουν την τοποθέτηση της ράμπας σε απόσταση έως και 1 μέτρο περίπου. Τοποθετήστε τους μοχλούς των στροφίγγων προς τους συνδέσμους πρόσβασης της ράμπας (θέση Α/Φ παρακάμψης).

ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Το σύστημα αρτηριακής/φλεβικής δειγματοληψίας παρέχεται σε αποστειρωμένη σακούλα. Φλεβικές και αρτηριακές γραμμές μήκους 1 μέτρου περίπου είναι προσαρτημένες σε μία ράμπα 3 στροφίγγων. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία.

ΓΡΑΜΜΗ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ: Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το συνδετήρα luer του συνδέσμου αρτηριακής δειγματοληψίας που βρίσκεται στην πλευρά της αρτηριακής εξόδου (εικ. 2, εξάρτ 16). Συνδέστε τον κόκκινο αρσενικό luer της αρτηριακής γραμμής δειγματοληψίας στο luer του συνδέσμου αρτηριακής δειγματοληψίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο συνδετήρας luer του συνδέσμου αρτηριακής δειγματοληψίας δεν διαθέτει μονόδρομη βαλβίδα. Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει μονόδρομη βαλβίδα στη γραμμή δειγματοληψίας για να αποτραπεί η ακούσια είσοδος αέρα στην αρτηριακή γραμμή.

ΓΡΑΜΜΗ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ: Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από το συνδετήρα luer του συνδέσμου φλεβικής δειγματοληψίας που βρίσκεται στο συνδετήρα φλεβικής επιστροφής (εικ. 2, εξάρτ 6.) Συνδέστε τον μπλε αρσενικό luer της φλεβικής γραμμής δειγματοληψίας στο luer του συνδέσμου φλεβικής δειγματοληψίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελέγξτε τη στεγανότητα όλων των συνδέσεων luer. Όλες οι βοηθητικές γραμμές που συνδέονται στη συσκευή πρέπει να συνδεθούν σφικτά ώστε να αποτραπεί η ακούσια είσοδος αέρα στη συσκευή ή η απώλεια αίματος.

Στερεώστε τη ράμπα Α/Φ δειγματοληψίας στο αντίστοιχο στήριγμα ή τοποθετήστε την στο αντίστοιχο περίβλημα που βρίσκεται στο πάνω μέρος της φλεβικής δεξαμενής. Τοποθετήστε τους μοχλούς των στροφίγγων προς τους συνδέσμους πρόσβασης της ράμπας (θέση Α/Φ παράκαμψης).

7) ΣΥΝΔΕΣΗ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Η σύνδεση για τον αρτηριακό αισθητήρα θερμοκρασίας (εικ. 2, εξάρτ. 19) βρίσκεται δίπλα στην αρτηριακή έξοδο, ενώ η περιοχή του φλεβικού αισθητήρα (εικ. 2, εξάρτ. 3) βρίσκεται στο συνδετικό φλεβικής εισόδου της δεξαμενής. Χρησιμοποιήστε αισθητήρες θερμοκρασίας της SORIN GROUP ITALIA (κωδικός 09026) ή ισοδύναμους αισθητήρες θερμοκρασίας της (κωδ. αναφοράς TMPMV).

8) ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ

ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ

Πριν από την πλήρωση κλείστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης (ανατρέξτε στο διάγραμμα της ετικέτας).

9) ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΑΕΡΙΟΥ

Αφαιρέστε το πράσινο κάλυμμα από το συνδετικό με την ένδειξη "GAS INLET"(Είσοδος αερίου) (εικ. 2, εξάρτ. 13) και συνδέστε τη γραμμή αερίου 1/4". Βεβαιωθείτε η παροχή αερίου γίνεται από μία κατάλληλη συσκευή μίξης αέρος/οξυγόνου όπως η Sechrist, κωδικός 09046 (που διατίθεται από την SORIN GROUP ITALIA), ή από ένα συμβατό σύστημα. Ένα συνδετικό καπνογράφου βρίσκεται στο κέντρο του συνδετικού "GAS ESCAPE" (ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΑΕΡΙΟΥ) (εικ. 2, εξάρτ. 12) εξάρτ. 14).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΑΕΡΙΟΥ είναι σχεδιασμένο για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο εμπλοκής της εξόδου αερίου; Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει άμεση διέλευση αέρος στο διαμέρισμα αίματος.
- Η Sorin Group Italia συνιστά την χρήση παγίδας φυσαλίδων ή αρτηριακού φίλτρου εντός της αρτηριακής γραμμής για να μειωθεί ο κίνδυνος μεταφοράς μολύβδου στον ασθενή.
- Κατά τη φάση διαμόρφωσης ο χρήστης υποχρεούται να αναζητήσει ενδεχόμενες εμφράξεις.

ΣΤ. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα πλήρωσης που περιέχουν αλκοόλη: αυτά τα διαλύματα μπορεί να προξενήσουν βλάβη στη σωστή λειτουργία του οξυγονωτή.

1) ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗ ΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΚΛΕΙΣΤΗ

2) ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗ ΓΡΑΜΜΗ

ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ/ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΟΥ ΟΞΥΓΟΝΩΤΗ ΚΛΕΙΣΤΗ

Ελέγξτε εάν η στρόφιγγα επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης είναι κλειστή.

3) ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ

κλείστε με σφιγκτήρα τη φλεβική γραμμή. Κλείστε με σφιγκτήρα της αρτηριακής γραμμής σε απόσταση αρκετών εκατοστών από το συνδετικό αρτηριακής εξόδου του οξυγονωτή.

4) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Ελέγξτε τον εναλλάκτη θερμότητας για τυχόν διαρροές, δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή σε πιθανές διαρροές νερού.

5) ΠΛΗΡΩΣΗ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ

Ασφαλίστε με σφιγκτήρες όλες τις γραμμές αναρρόφησης που συνδέονται με τη φλεβική δεξαμενή. Γεμίστε τη δεξαμενή καρδιοτομίας με αρκετή ποσότητα υγρού για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί ο ζητούμενος αιματοκρίτης, λαμβάνοντας υπ' όψιν:

- ο στατικός όγκος πλήρωσης του οξυγονωτή είναι 250 ml;
- ο σωλήνας 3/8" έχει χωρητικότητα 72 ml/λεπτό,
- ο σωλήνας 1/2" έχει χωρητικότητα 127 ml/λεπτό.

Κλείστε με σφιγκτήρα την έξοδο της φλεβικής δεξαμενής.

6) ΠΛΗΡΩΣΗ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το επίπεδο πίεσης μέσα στη δεξαμενή αίματος του οξυγονωτή δεν πρέπει να υπερβεί τα 725 mm Hg (100 Kpa /11 bar / 14 PSI).

Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από την φλεβική γραμμή και θέστε σε λειτουργία την αντλία σε λογικά υψηλή ροή ώστε να πληρωθεί ο βρόχος της αντλίας. Μειώστε το ρυθμό ροής στα 500-1000 cc/λεπτό και πληρώστε τον οξυγονωτή.

7) ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ

Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από την φλεβική και την αρτηριακή γραμμή και αυξήστε τη ροή στα 2000 ml/λεπτό.

8) ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ

ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ

Μόλις εκτελέσετε μέχρι και βήμα 7, αυξήστε την ταχύτητα της αρτηριακής αντλίας έως ότου η ροή φθάσει τη μέγιστη τιμή των 8 λίτρων/λεπτό. Ανοίξτε γρήγορα την στρόφιγγα επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης έως ότου απομακρυνθεί όλος ο αέρας από τη γραμμή και να πληρωθεί η γραμμή επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης του οξυγονωτή.

9) ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΤΟΥ ΑΕΡΟΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ

Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης θα πρέπει να χτυπάτε ελαφρά το κύκλωμα σε όλο του το μήκος, ώστε να διευκολυνθεί η απομάκρυνση μικροφουσαλίδων από τα τοιχώματα των σωλήνων. Μετά από μερικά λεπτά υψηλής ροής, θα έχει απομακρυνθεί όλος ο αέρας.

10) ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Η πλήρωση του συστήματος αρτηριο-φλεβικής δειγματοληψίας πραγματοποιείται αυτόματα όταν η αρτηριακή, η φλεβική και η κεντρική στρόφιγγα τοποθετηθούν με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπεται η διέλευση του υγρού πλήρωσης από την αρτηριακή έξοδο προς τη φλεβική δεξαμενή.

11) ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ

Μετά από 3 - 5 λεπτά υψηλής ροής, όλος ο αέρας θα απομακρυνθεί και μπορείτε να κλείσετε τη στρόφιγγα της γραμμής επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης.

12) ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ

Κλείστε με σφιγκτήρα τη φλεβική και την αρτηριακή γραμμή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε παλμική ροή κατά την πλήρωση. Απότομες αλλαγές στο ρυθμό ροής κατά τη διάρκεια της πλήρωσης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την έλξη αέρα μέσω της μεμβράνης στο κύκλωμα αίματος.
- Η SORIN GROUP ITALIA συνιστά τη χρήση του συστήματος ελέγχου ταχύτητας της αντλίας για να μειώσετε ή να σταματήσετε αργά την αρτηριακή ροή.
- Μην χρησιμοποιείτε το κουμπί ON/OFF της αντλίας έως ότου η ταχύτητα της αντλίας μηδενιστεί.
- Μην κλείσετε το θερμορυθμιστή.
- Ελέγξτε την σωστή δόση αντιπηκτικού στο σύστημα πριν αρχίσετε το bypass.
- Ο χρήστης υποχρεούται να διενεργήσει γενική επιθεώρηση για την απομάκρυνση του αέρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εάν το συνδετικό μείωσης (D532C) και το κύκλωμα καρδιοπληγίας συνδεθούν στο σημείο εξόδου της στεφανιαίας, ελέγξτε την πλήρωση της γραμμής σύνδεσης.
- Μην δημιουργήσετε αρνητική πίεση στην έξοδο της στεφανιαίας. Η δημιουργία αρνητικής πίεσης στο διαμέρισμα αίματος μπορεί να αποτελέσει αιτία σχηματισμού μικροφουσαλίδων.

Z. ΕΝΑΡΞΗ ΤΟΥ BYPASS

- 1) **ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ**
Αφαιρέστε πρώτα το σφιγκτήρα από την αρτηριακή γραμμή και μετά από την φλεβική γραμμή. Αρχίστε το bypass με ροή αίματος κατάλληλη για το βάρος του ασθενούς.
Παρακολουθείτε συνεχώς τη στάθμη αίματος στη φλεβική δεξαμενή.
- 2) **ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΝΑΛΛΑΚΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ**
Ελέγξτε την θερμοκρασία του φλεβικού και αρτηριακού αίματος.
- 3) **ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΡΟΗΣ ΑΕΡΙΟΥ**
Η συνιστώμενη αναλογία ροής αερίου/αίματος σε κατάσταση νομοθερίας είναι 1:1 με FiO_2 της τάξεως του 80 έως 100%.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ενεργοποιείτε πάντα τη ροή αερίου μετά τη ροή αίματος. Η αναλογία ροής αερίου/αίματος δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2:1.
- Η πίεση στο διαμέρισμα αίματος πρέπει πάντοτε να είναι υψηλότερη από αυτήν στο διαμέρισμα αερίου, ώστε να αποτρέπεται η δημιουργία εμβόλων αερίων στο διαμέρισμα αίματος.

4) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Λίγα λεπτά μετά την έναρξη του bypass, μετρήστε την περιεκτικότητα αερίων στο αίμα. Ανάλογα με τις τιμές που θα βρείτε, ρυθμίστε τις παραμέτρους ως ακολούθως:

Υψηλό pO_2	→	Μειώμενο FiO_2
Χαμηλό pO_2	→	Αύξηση FiO_2
Υψηλό pCO_2	→	Αυξήστε τη ροή αερίου
Χαμηλό pCO_2	→	Μειώστε τη ροή αερίου

H. ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ BYPASS

1) ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ

Εάν είναι απαραίτητο να χρησιμοποιήσετε υψηλή ροή φλεβικής επιστροφής, χαμηλώστε τον οξυγονωτή και τη φλεβική δεξαμενή σε σχέση με τη θέση του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο Ενεργοποιημένος Χρόνος Πήξης (ACT) πρέπει πάντα να είναι μεγαλύτερος ή ίσος με 480 δευτερόλεπτα, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής αντιπηκτική δράση στο εξωσωματικό κύκλωμα.
- Εάν είναι απαραίτητο να χορηγηθεί αντιπηκτικό, χρησιμοποιήστε το συνδετήρα luer της κεντρικής στρόφιγγας της ράμπας δειγματοληψίας.
- Ο ελάχιστος όγκος λειτουργίας της φλεβικής δεξαμενής είναι 300 ml. Για να εξασφαλιστεί ωστόσο επαρκής χρόνος ανταπόκρισης σε περίπτωση απόφραξης της φλεβικής ροής, συνιστάται να διατηρείται επαρκής όγκος επιπλέον του ελάχιστου όγκου των 300 ml. Μην υπερβαίνετε τα 4300 ml στη φλεβική δεξαμενή.

2) ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ

Εισαγάγετε μία σύριγγα δειγματοληψίας στο luer της στρόφιγγας αρτηριακής δειγματοληψίας. Τοποθετήστε όλες τις στρόφιγγες στη ράμπα δειγματοληψίας για να επιτραπεί η ροή αρτηριακού αίματος μέσω της ράμπας. Η πίεση στην αρτηριακή πλευρά θα επιτρέψει τη ροή. Πάρτε δείγμα αίματος από την στρόφιγγα δειγματοληψίας αρτηριακού αίματος. Κλείστε την στρόφιγγα αρτηριακής γραμμής δειγματοληψίας πριν απομακρύνετε τη σύριγγα.

3) ΦΛΕΒΙΚΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ

Βεβαιωθείτε ότι η αρτηριακή στρόφιγγα είναι κλειστή. Τοποθετήστε μία σύριγγα δειγματοληψίας στο luer της φλεβικής στρόφιγγας και μία σύριγγα έκπλυσης στην κεντρική στρόφιγγα. Ανοίξτε την κεντρική στρόφιγγα και τραβήξτε τουλάχιστον 10-15ml αίματος πριν από τη λήψη δείγματος φλεβικού δείγματος. Κλείστε την κεντρική στρόφιγγα. Επιστρέψτε αυτό το αίμα μέσω ενός από τα συνδετικά luer με φίλτρο που βρίσκονται στο πάνω μέρος της δεξαμενής. Ανοίξτε την φλεβική στρόφιγγα, πάρτε δείγμα φλεβικού δείγματος και κλείστε την στρόφιγγα πριν απομακρύνετε τη σύριγγα.

4) ΕΓΧΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Εισαγάγετε τη σύριγγα με το φάρμακο στο συνδετικό luer της κεντρικής στρόφιγγας. Ανοίξτε την κεντρική και φλεβική στρόφιγγα και εγχύστε το φάρμακο στη ράμπα και τη γραμμή φλεβικής δειγματοληψίας. Κλείστε την κεντρική στρόφιγγα προς τη σύριγγα χορήγησης φαρμάκου επιτρέποντας έτσι αρτηριο-φλεβική "έκπλυση" μέσω της ράμπας με τις στρόφιγγες. Όταν ολοκληρωθεί η έγχυση του φαρμάκου στη φλεβική γραμμή κλείστε τις στρόφιγγες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πάρτε δείγματα αίματος από τις στρόφιγγες μόνο όταν η αντλία είναι σε λειτουργία. Εάν όχι, η πίεση στο τμήμα αίματος θα μειωθεί προκαλώντας το σχηματισμό φυσαλίδων.

5) ΕΠΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΧΑΜΗΛΗΣ ΡΟΗΣ

(Υποθερμία που σχετίζεται με διακοπή της κυκλοφορίας)

- α) Μειώστε την ροή αερίου σε λιγότερο από 500 ml/λεπτό.
- β) Ανοίξτε τη γραμμή επανακυκλοφορίας (ο μοχλός της στρόφιγγας επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης στη θέση "RECIRCULATION" (Επανακυκλοφορία) και κλείστε την γραμμή εισόδου της φλεβικής δεξαμενής (εικ. 2, σχετ. 2).
- γ) Μειώστε την ροή από την αρτηριακή αντλία στα 2000 ml/λεπτό.
- δ) Κλείστε την αρτηριακή γραμμή του οξυγονωτή (εικ. 2, εξάρτ. 12).
- ε) Εκτελέστε επανακυκλοφορία με ροή 2000 ml/λεπτό καθόλη τη διάρκεια της κυκλοφοριακής διακοπής του ασθενούς.
- στ) Για να αρχίσετε εκ νέου το bypass μετά την διακοπή της κυκλοφορίας, ανοίξτε τη φλεβική και την αρτηριακή γραμμή και αυξήστε αργά την ροή αίματος.
- ζ) Κλείστε τη γραμμή επανακυκλοφορίας (ο μοχλός στη θέση "CLOSE" (Κλειστή)).
- η) Ρυθμίστε την ροή αερίου.

6) ΣΥΝΕΧΗΣ ΕΞΑΕΡΩΣΗ

Με τη στρόφιγγα της γραμμής επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης στη θέση "PURGE" (Εξαέρωση) μπορεί να πραγματοποιηθεί συνεχής εξαέρωση του αίματος και της συσκευής ανταλλαγής αερίων κατά τη διάρκεια του bypass. Στη περίπτωση αυτή και με πλήρη αρτηριακή ροή αίματος, η συνεχής εξαέρωση αφαιρεί αμελητέα ποσότητα αίματος από τον ασθενή.

Θ. ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΟΥ BYPASS

Το bypass πρέπει να τερματίζεται μόνο μετά από εκτίμηση της κατάστασης του εκάστοτε ασθενούς.

- 1) Κλείστε τη ροή του αερίου.
- 2) Κλείστε το θερμоруθμιστή.
- 3) Μειώστε αργά την αρτηριακή ροή στο μηδέν κλείνοντας την φλεβική γραμμή.
- 4) Κλείστε με σφιγκτήρα την αρτηριακή γραμμή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν πρέπει να αρχίσει εκ νέου εξωσωματική κυκλοφορία, τότε πρέπει να διατηρηθεί ελάχιστη ροή αίματος μέσα στον οξυγονωτή (μέγ. 2000 ml/λεπτό).
- Βεβαιωθείτε ότι το κύκλωμα καρδιοπληγίας που είναι συνδεδεμένο στη θύρα εξόδου στεφανιαίας είναι σωστά κλεισμένο.

I. ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΟ BYPASS

- 1) Εκκενώστε όσο το δυνατόν περισσότερο αίμα από τη φλεβική γραμμή στη φλεβική δεξαμενή, μόλις ο χειρουργός αφαιρέσει την φλεβική κάνουλα από τον ασθενή.
- 2) Επιστρέψτε αργά το υπολειπόμενο αίμα στον ασθενή μέσω της αορτικής κάνουλας όπως απαιτείται ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.
- 3) Μπορείτε, εάν θέλετε, να επιστρέψετε αίμα στον οξυγονωτή προσθέτοντας καθαρό υγρό πλήρωσης στη φλεβική δεξαμενή όταν το αίμα στη δεξαμενή φθάσει τον ελάχιστο όγκο. Αντλήστε το υγρό πλήρωσης αργά από τον οξυγονωτή φροντίζοντας ώστε η δεξαμενή να μην αδειάσει ποτέ.
- 4) Όταν η φλεβική δεξαμενή είναι σχεδόν κενή σταματήστε την αρτηριακή αντλία και κλείστε με σφιγκτήρα την αρτηριακή γραμμή.

K. ΧΡΗΣΗ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΜΕ ΚΕΝΟ

Η μέθοδος αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας, με την προϋπόθεση ότι ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες. Χρησιμοποιώντας το kit με κωδικό 096834, ή αντίστοιχο kit το οποίο παρέχεται ξεχωριστά, και μια συσκευή ρύθμισης κενού, το PRIMO2X μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ενεργητική φλεβική παροχέτευση με κενό. Η τεχνική αυτή συνιστά μια εναλλακτική λύση στη φλεβική παροχέτευση με βαρύτητα και επιτρέπει τη χρήση φλεβικών αγωγών μικρότερης διαμέτρου, όπως επίσης και σωληνίσκων μικρότερου διαμετρήματος.

1. Ανοίξτε την συσκευασία του kit για ενεργητική φλεβική παροχέτευση, διατηρώντας συνεχώς την ασηψία του συστήματος.
2. Συνδέστε το άκρο με το μπλε πώμα στο συνδετικό εξαερισμού της φλεβικής δεξαμενής, με την ένδειξη "VENT/VACUUM PORT" (Θύρα εξαερισμού /κενού) (εικ. 2, εξάρτ. 7), και το άκρο με το κόκκινο πώμα στη γραμμή κενού της συσκευής ρύθμισης κενού.
3. Κλείστε το σφιγκτήρα και το πράσινο πώμα στη γραμμή που συνδέεται με τη δεξαμενή.
4. Εάν κριθεί απαραίτητη η διακοπή ή η αναβολή εφαρμογής της μεθόδου αυτής, αφαιρέστε το κίτρινο πώμα και ανοίξτε το σφιγκτήρα της γραμμής.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην υπερβαίνετε τα -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) αρνητικής

πίεσης στο εσωτερικό του φλεβικού ρεζερβουάρ. Πίεση υψηλότερη των -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) αυξάνει τον κίνδυνο αιμόλυσης.

- Ελέγχετε περιοδικώς τη λειτουργία της συσκευής ρύθμισης κενού και το βαθμό του κενού.

A. ΧΡΗΣΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ ΚΑΡΔΙΟΤΟΜΙΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΥΤΟΜΕΤΑΓΓΙΣΗ

Η φλεβική δεξαμενή μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εάν θέλετε, για μετεγχειρητική αυτομετάγγιση με τον εξής τρόπο:

1. Αποσυνδέστε την γραμμή επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης.
2. Αποσυνδέστε τη φλεβική δεξαμενή από τον οξυγονωτή ανοίγοντας το κλείστρο και περιστρέφοντάς τη δεξαμενή δεξιόστροφα κρατώντας ταυτόχρονα τον οξυγονωτή σταθερό.
3. Τοποθετήστε την φλεβική δεξαμενή στον "Συγκρατητήρα για Μετεγχειρητική Θωρακική Παροχέτευση" και χρησιμοποιήστε ένα από τα πιο κάτω προαιρετικά εξαρτήματα αφού διαβάσετε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης:
 - ΚΙΤ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΑΥΤΟΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ D 540 κωδικός 05053.

M. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΟΞΥΓΟΝΩΤΗ

Ένας δεύτερος οξυγονωτής πρέπει πάντοτε να είναι διαθέσιμος κατά το bypass για την περίπτωση που χρειαστεί αλλαγή του οξυγονωτή. Σε επεμβάσεις διάρκειας μεγαλύτερης των 6 ωρών ή σε ειδικές καταστάσεις που μπορεί να διακυβευτεί η ασφάλεια του ασθενούς (ανεπαρκής λειτουργία οξυγονωτή, διαρροές, μη φυσιολογικές παράμετροι αίματος), μπορεί να χρειαστεί η αντικατάσταση του οξυγονωτή. Για να αντικαταστήσετε τον οξυγονωτή ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε τεχνικές ασηψίας κατά την διάρκεια της αντικατάστασης.

- 1) Κλείστε τη ροή του αερίου.
- 2) Κλείστε με δύο σφιγκτήρες τη φλεβική γραμμή (σε απόσταση 5 εκ. μεταξύ τους).
- 3) Κλείστε την αρτηριακή αντλία και κλείστε με δύο σφιγκτήρες την αρτηριακή γραμμή (σε απόσταση 5 εκ. μεταξύ τους) δίπλα στη θύρα της αρτηριακής εξόδου.
- 4) Κλείστε τον θερμορρυθμιστή, σφραγίστε και αφαιρέστε τις γραμμές νερού.
- 5) Αποσυνδέστε την γραμμή αερίου, όλες τις γραμμές παρακολούθησης και τις γραμμές δειγματοληψίας.
- 6) Κόψτε την φλεβική επιστροφή και τις αρτηριακές γραμμές στο τμήμα μεταξύ των δύο σφιγκτήρων, αφήνοντας επαρκές μήκος σωλήνα για να είναι δυνατή η σύνδεση του νέου οξυγονωτή.
- 7) Αφαιρέστε τον οξυγονωτή από τον συγκρατητήρα.
- 8) Τοποθετήστε τον νέο οξυγονωτή στον συγκρατητήρα. Συνδέστε όλες τις γραμμές (δηλ. τη φλεβική γραμμή στη θύρα εισόδου της φλεβικής δεξαμενής, την αρτηριακή γραμμή και τη γραμμή αερίου στον οξυγονωτή, τη γραμμή αντλίας στη έξοδο της φλεβικής δεξαμενής και τη θύρα εισόδου του οξυγονωτή).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σ' αυτή την φάση, κρατήστε τη φλεβική και την αρτηριακή γραμμή κλειστές.

- 9) Ανοίξτε τις γραμμές νερού του συγκρατητήρα, ανοίξτε τον θερμορρυθμιστή και ελέγξτε την ακεραιότητα του νέου εναλλάκτη θερμότητας.
- 10) Πληρώστε τη νέα φλεβική δεξαμενή με υγρό πλήρωσης από τα συνδεδεμένα ταχεία πλήρωσης 1/4" ή 3/8" συνδετικών που βρίσκονται στο καπάκι της φλεβικής δεξαμενής.
- 11) Πληρώστε τον νέο οξυγονωτή και απομακρύνετε τις μικροφυσαλίδες όπως περιγράφεται στη διαδικασία πλήρωσης και επανακυκλοφορίας.
- 12) Ελέγξτε εάν όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες με σφιγκτήρες.
- 13) Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από την φλεβική και την αρτηριακή γραμμή, κλείστε την γραμμή επανακυκλοφορίας/εξαέρωσης και αρχίστε εκ νέου το bypass. Ανοίξτε τη ροή αερίου και ρυθμίστε το ρυθμό ροής αερίου εάν απαιτείται.
- 14) Το υπολειπόμενο αίμα στη φλεβική δεξαμενή αντικατάστασης μπορεί να ανακτηθεί συνδέοντας τη θύρα εξόδου της δεξαμενής σε ένα από τα συνδεδεμένα 3/8" της νέας δεξαμενής και αποστραγγίζοντας το αίμα στη νέα δεξαμενή.
- 15) Το αίμα που περιέχεται στον οξυγονωτή και τον εναλλάκτη θερμότητας μπορεί να μεταγγισθεί μέσα στην νέα φλεβική δεξαμενή συνδέοντας την αρτηριακή γραμμή σε ένα από τα συνδεδεμένα εισόδου 3/8" της νέας δεξαμενής.

N. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΗΝ PRIMO2X

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χρήστης υποχρεούται να τηρεί τις προειδοποιήσεις και τις υποδείξεις και να ακολουθεί τις οδηγίες χρήσης που του παρέχονται με τη διάταξη.

- 1) Για την μετεγχειρητική αυτομετάγγιση με το φλεβικό ρεζερβουάρ χρησιμοποιείτε τη διάταξη:

- ΚΙΤ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΑΥΤΟΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ D 540 κωδικός 05053.

Όλοι οι σωλήνες που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία του κυκλώματος πρέπει να έχουν διάμετρο συμβατή με τις διαστάσεις των συνδετικών της συσκευής (3/8", 1/4").

2) Η παρακολούθηση της θερμοκρασίας πρέπει να διενεργείται με τη χρήση αισθητήρων της SORIN GROUP ITALIA (κωδικός 2) ή ισοδύναμων της (κωδ. αναφοράς TMPMV) συμβατούς με τους YSI Σειρά 400.

Χρησιμοποιήστε συσκευή μίξης οξυγόνου/αέρος Sechrist (SORIN GROUP ITALIA, κωδικός 3) ή ένα συμβατό σύστημα για τη ρύθμιση της συγκέντρωσης αερίων στο αίμα.

4) Σύστημα ψύξης/θέρμανσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί υπό την προϋπόθεση ότι τα συνδεδετικά της γραμμής νερού είναι Hansen 4ST (SORIN GROUP ITALIA κωδικός 3) ή ισοδύναμα.

Η SORIN GROUP ITALIA μέχρι σήμερα δεν έχει γνώση ουδεμίας αντένδειξης που να σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής με αποφρακτικές ή μη αποφρακτικές περισταλτικές αντλίες ή με φυγοκεντρικές αντλίες. Η χρήση αντλιών άλλου τύπου πρέπει να εγκριθεί από την SORIN GROUP ITALIA.

O. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

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

- Λεπτομερέστατη περιγραφή του συμβάντος και, εάν είναι δυνατόν, περιγραφή της κατάστασης του ασθενούς.
- Προσδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Όλες οι ενδείξεις που κρίνονται απαραίτητες από τον χρήστη για την κατανόηση των αιτιών της δυσαρέσκειας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η αρμόδια υπηρεσία υγείας φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην αποστέλλετε προϊόντα που έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις ασθένειες που μεταδίδονται με το αίμα.

Π ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση ισχύει επιπροσθέτως τυχόν άλλων νομικά κατοχυρωμένων δικαιωμάτων του Αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι έχει ληφθεί η απαραίτητη φροντίδα από τον κατασκευαστή αυτής της ιατρικής συσκευής, όπως απαιτεί η φύση της συσκευής καθώς και η χρήση για την οποία προορίζεται η συσκευή.

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

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

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

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

Τα παραπάνω αντικαθιστούν κάθε άλλη εγγύηση ρητή ή μη, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και/ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Κανένα πρόσωπο, περιλαμβανομένων τυχόν εκπροσώπων, αντιπροσώπων, πωλητών, διανομών ή μεσολαβητών της SORIN GROUP ITALIA, ούτε και κανένας άλλος βιομηχανικός ή εμπορικός οργανισμός δεν εξουσιοδοτείται να προβεί σε οποιαδήποτε δήλωση ή παροχή εγγύησης σχετικά με την παρούσα ιατρική συσκευή πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Η SORIN GROUP ITALIA αποποιείται κάθε εγγύηση εμπορευσιμότητας καθώς και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σχετικά με το εν λόγω προϊόν, πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Ο αγοραστής δεσμεύεται να συμμορφωθεί με τους όρους της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης και ειδικότερα συμφωνεί, σε περίπτωση διαφωνίας ή δικαστικού αγώνα με την SORIN GROUP ITALIA, να μην εγείρει αξιώσεις βασιζόμενος σε υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης από οποιονδήποτε εκπρόσωπο, αντιπρόσωπο, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσολαβητή.

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

I. INHOUDSOPGAVE

- I. Inhoudsopgave
- A. Beschrijving
- B. Technische gegevens
- C. Bestemming
- D. Informatie m.b.t. de veiligheid
- E. Montage
- F. Vul- en recirculatieprocedure
- G. Met de bypass beginnen
- H. Tijdens de bypass
- I. De bypass beëindigen
- J. Het bloed na beëindiging van de bypass opvangen
- K. Gebruik van de actieve veneuze drainage met vacuüm
- L. Gebruik van het cardiotoriereservoir voor postoperatieve autotransfusie
- M. De oxygenator vervangen
- N. Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met de PRIMO₂X
- O. Retourneren van gebruikte producten
- P. Garantievoorwaarden

A. BESCHRIJVING

De PRIMO₂X is een oxygenator met microporeus holvezelmembraan die uit een gaswisselmodule bestaat met een ingebouwde warmtewisselaar en een hard-shell reservoir.

De PRIMO₂X is gecoat met PC-coating. Inrichtingen gecoat met PC worden gebruikt wanneer een gecoat bloedpad gewenst is. De PC-coating verbetert de bloedcompatibiliteit van de inrichting door adhesie van bloedplaatjes op de gecoate oppervlakken te verminderen.

Het medische hulpmiddel is bestemd voor éénmalig gebruik, is niet giftig, pyrogeenvrij, wordt **STERIEL** aangeleverd en afzonderlijk verpakt. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het niveau van de ethyleenoxideresiduen in het hulpmiddel is binnen de landelijk voorgeschreven grenzen in het land waar het medische hulpmiddel wordt gebruikt.

B. TECHNISCHE GEGEVENS

- Aanbevolen max. bloedflow	8000 ml/min
- Type membraan	Microporeus polipropyleen
- Oppervlakte van het membraan	1,87 m ²
- Oppervlakte van de warmtewisselaar	0,14m ²
- Max. inhoud van het hard-shell reservoir 4300 ml	
- Statische vulwaarde (Oxygenatiemodule + warmtewisselaar)	250 ml
- Aansluitingen:	
Retourlijn veneus reservoir	1/2" (12,7 mm)
Uitgang veneus reservoir	3/8" (9,53 mm)
Veneuze ingang oxygenator	3/8"
Arteriële uitgang oxygenatiemodule	3/8"

C. BESTEMMING

De PRIMO₂X is bestemd voor gebruik bij chirurgische ingrepen bij volwassenen waarbij extracorporele gasuitwisseling en controle van de bloedtemperatuur nodig zijn, gedurende periodes van maximaal 6 uur.

De PRIMO₂X moet in combinatie met de in paragraaf M (Medische hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met de PRIMO₂X) genoemde medische hulpmiddelen worden gebruikt.

D. INFORMATIE M.B.T. DE VEILIGHEID

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

⚠ ATTENTIE

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

⚠ VOORZICHTIG

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN STAAN VERMELD



Aleen voor éénmalig gebruik (niet opnieuw gebruiken)



Chargennummer
(referentie om het product te kunnen achterhalen)



Houdbaarheidsdatum



Geproduceerd door



Fabricagedatum



Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet-pyrogeen:



Bevat ftalaten



Latexvrij



Attentie: Niet opnieuw steriliseren.



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



Artikelnummer



Attentie, lees de gebruiksaanwijzing



Deze zijde boven



Breekbaar; voorzichtig hanteren



Hoeveelheid



Uit de buurt van warmtebronnen houden



Niet bestand tegen vocht

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

Er is eveneens specifieke veiligheidsinformatie opgenomen in de tekstgedeelten met betrekking tot het gebruik van het medische hulpmiddel waar dit van belang is voor het correct verrichten van de betreffende handeling.

⚠ ATTENTIE

- De gebruiker moet de inrichting tijdens set-up en priming zorgvuldig op lekken controleren. Niet gebruiken als lekken worden gedetecteerd.
- Het medische hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.
- Uitsluitend bestemd voor gebruik door professioneel geschoold personeel
- Sorin Group Italia aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor problemen die voortvloeien uit onervarenheid of oneigenlijk gebruik.
- BREEKBAAR, voorzichtig hanteren.
- Niet blootstellen aan temperaturen onder 0° C (32° F) of boven 60° C (140° F).
- Droog bewaren. Bewaren op kamertemperatuur.
- Pas altijd de juiste dosis anticoagulans toe en handhaaf dit en controleer dit zorgvuldig zowel voor, tijdens als na de bypass.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en bij één patiënt. Dit hulpmiddel komt tijdens het gebruik in aanraking met menselijk bloed, lichaamsvloeistoffen, vloeistoffen of gassen voor eventuele infusie, toediening of inbrenging in het lichaam, en vanwege het specifieke ontwerp is volledige reiniging en desinfectie na het gebruik niet mogelijk. Hergebruik bij andere patiënten zou daarom kruiscontaminatie, infectie en sepsis kunnen veroorzaken. Bovendien verhoogt hergebruik de waarschijnlijkheid dat het product defect raakt (voor wat betreft de conditie, de werking en de klinische effectiviteit).
- Het hulpmiddel bevat ftalaten. Gezien de aard van het contact met het lichaam, de beperkte duur van het contact en het aantal behandelingen per patiënt, is de hoeveelheid ftalaten die vrij kan komen uit het hulpmiddel geen aanleiding tot specifieke bezorgdheid vanwege resterende risico's. Verdere informatie is op verzoek verkrijgbaar bij Sorin Group Italia
- Het medische hulpmiddel mag geen verdere behandelingen ondergaan.
- Niet opnieuw steriliseren.
- Gooi het medische hulpmiddel na gebruik weg in overeenstemming met de geldende voorschriften die in het land van gebruik van toepassing zijn.
- Het medische hulpmiddel mag alleen gebruikt worden als het **STERIEL** is.

- Neem voor nadere informatie en/of in geval van klachten contact op met SORIN GROUP ITALIA of de erkende plaatselijke dealer.

⚠ VOORZICHTIG

- Binnenoppervlakken van het systeem zijn PC-gecoat, momenteel is de Sorin Group Italia niet op de hoogte van contra-indicaties tegen het gebruik van deze gecoate inrichting

E. MONTAGE

1) PLAATSING VAN DE HOUDER

Plaats de houder van de PRIMO₂X op de pompstang door middel van de klem aan de bovenkant van de draagarm (fig. 1, ref. 1).

2) BEVESTIGING VAN DE OXYGENATOR OP DE HOUDER

⚠ ATTENTIE

- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of onafgedicht is of blootgesteld is aan vocht of andere omstandigheden die de steriliteit van de inrichting nadelig kunnen beïnvloeden.
 - Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket. Gebruik het medische hulpmiddel niet na deze datum.
 - Het medische hulpmiddel moet onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden gebruikt.
 - Het medische hulpmiddel moet op aseptische wijze worden gehanteerd.
- Haal het medische hulpmiddel uit de steriele verpakking.

⚠ ATTENTIE

- Onderwerp het product aan een visuele inspectie en controleer het zorgvuldig voor gebruik. Door transport- en/of opslagomstandigheden die niet in overeenstemming zijn met de voorgeschreven omstandigheden kan het product beschadigd zijn.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton enz. omdat het product hierdoor als het hiermee in aanraking komt beschadigd kan worden.
- Voorkom dat gehalogeneerde vloeistoffen zoals halothaan en fluothaan in aanraking komen met de polycarbonaatbehuizing van het medische hulpmiddel. Hierdoor kan het medische hulpmiddel namelijk dermate beschadigd worden dat de ongeschondenheid en de goede werking van het medische hulpmiddel aangetast kunnen worden.

Bevestig het hulpmiddel aan de houder.

Controleer of in de houder op het bevestigingssysteem van de wateraansluitingen het opschrift "OPEN" op de borghendel goed zichtbaar is.

Controleer of de inkepingen in het bevestigingssysteem van de wateraansluitingen zich op één lijn bevinden.

Alleen dan kan de oxygenator aan de houder worden bevestigd.

Doe de Hansen aansluitingen erin, druk het medische hulpmiddel omlaag naar de houder en draai tegelijkertijd de hendel op de "CLOSED" stand.

Alleen als het opschrift "CLOSED" op de borghendel verschijnt betekent dat dat het hulpmiddel goed is geplaatst.

3) MONTAGE VAN VERWARMER-KOELER

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

⚠ ATTENTIE

- Indien er andere dan de vermelde aansluitingen worden gebruikt dan kan dit een zodanige weerstand in het systeem veroorzaken dat de efficiëntie van de warmtewisselaar wordt verminderd.
- Sluit het gat op het onderdekseel van de warmtewisselaar niet af, want dit is de afvoer van het veiligheidskanaal dat ertoe bijdraagt dat er geen vloeistoffen overgaan van het ene compartiment naar het andere.
- De temperatuur van het water dat in de warmtewisselaar stroomt mag niet hoger zijn dan 42°C (108°F).
- De speciale drukafvoerklep van de positieve en negatieve druk is op het veneuze reservoir gemonteerd. Het begint positieve druk af te geven van 5 mmHg (0.7 kPa / 0.007 bar / 0.1 psi) en negatieve druk van -80 mmHg (-10.4 kPa / -0.10 bar / -1.53 psi). De werking van de klep zelf voorkomt geen over / onderdruk van het reservoir in alle werkcondities.
- Dek om geen enkele reden de externe toegangsoening van de drukafvoerklep af. Verwijder het lipje aangebracht in de overdrukklep (Fig.2, ref.20) vóór gebruik uit de klep.
- De druk van het water in de warmtewisselaar mag niet hoger zijn dan 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).

4) CONTROLE VAN DE WARMTEWISSELAAR

⚠ ATTENTIE

Controleer de warmtewisselaar door er enkele minuten lang water in te laten circuleren. Er mogen geen lekken in het watercompartiment of in het

gat van het veiligheidskanaal zijn.

5) AANSLUITINGEN VAN HET SYSTEEM

⚠ ATTENTIE

Alle aansluitingen stroomafwaarts van de pomp moeten door middel van klemmen worden geborgd.

VEENEUZE LIJN: sluit een veneuze lijn van 1/2" aan op de aansluiting op het veneuze reservoir die wordt aangegeven als "VENOUS RETURN" (fig. 2, ref.2).

⚠ VOORZICHTIG

Indien de bloedverzadiging en het hematocriet gecontroleerd moeten worden aan de hand van de SAT/HCT-monitor, wordt de 1/2"-slang van de "SAT/HCT-leiding voor PRIMO₂X" (geleverd met het product) gekoppeld aan de connector die op het veneus reservoir aangeduid wordt met "VEENEUZE RETOUR" (Fig. 2 - ref. 2), en de 1/2"-geribde slangconnector op de veneuze lijn. Bij de aansluiting van de slangen moeten deze minstens 1/4" (7mm) voorbij de top van de meest binnengelegen rib van de connector geduwd worden en moeten beide verbindingen bevestigd worden. Sluit vervolgens de SAT/HCT-Monitor aan op de SAT/HCT-fitting op de connector van de SAT/HCT-leiding voor PRIMO₂X. Voor de volledige aanwijzingen, raadpleeg de Handleiding van de monitor. Beide Luer-ingangen van de SAT/HCT-leiding voor PRIMO₂X kunnen gebruikt worden voor de plaatsing van een thermistorsonde of voor de bloedtoegang.

Wanneer gebruik gemaakt wordt van de SAT/HCT-leiding wordt de SAT/HCT-monitor aangesloten op de SAT/HCT-fitting van de connector.

De veneuze retouraansluiting kan 360° worden gedraaid om de meest geschikte stand voor de veneuze lijn te kunnen vinden.

ZUIGLIJNEN CARDIOTOMIERESERVOIR: nadat de beschermoppen van de ingangen met filter bovenop het reservoir (vier ingangen van 1/4" / 6.35 mm, twee ingangen van 3/8" / 9.53 mm) gehaald zijn, moet u de uiteinden van de zuigslangen aansluiten en het torentje (fig. 2, ref. 8) draaien, zodat de van een filter voorziene ingangsaansluitingen naar de zuigpompen worden gericht.

ARTERIEËLE LIJN: verwijder de rode dop van de arteriële uitgang die wordt aangegeven met "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, ref. 12) en sluit er een lijn van 3/8" op aan.

POMPLIJN: het pompsegment moet tussen de uitgangsaansluiting van het veneuze reservoir (fig. 2, ref. 5) en de veneuze ingangsaansluiting van de oxygenator (fig. 2, ref. 11) worden gemonteerd, waarbij rekening gehouden moet worden met de draairichting van de pomp.

ONTLUCHTING RESERVOIR: Verwijder de gele dop van de ontluuchtingsaansluiting van het reservoir (fig. 2, ref. 7).

⚠ VOORZICHTIG

Controleer of de pos lock op de coronaire uitgangsaansluiting dicht is

Indien er bloed waar zuurstof aan toegevoegd is voor bloedcardioplegie nodig is, moet u de rode pos. lock verwijderen en door middel van het verloopstuk D 532C (dat met het product wordt meegeleverd) de bloedlijn van 1/4" van het cardioplegiesysteem op de coronaire uitgangsaansluiting van de PRIMO₂X aansluiten.

De coronaire uitgangsaansluiting is voorzien van een veiligheidsklep waardoor het verloopstuk D 532C zonder lekken of hinderlijk morsen van vloeistof tijdens de extracorporele bypass kan worden aangesloten.

⚠ ATTENTIE

Als de coronaire uitgangsaansluiting tijdens de bypass wordt gebruikt, dan moet de lijn die aangesloten moet worden open zijn en niet onder druk staan, zodat het bloed erin kan stromen nadat de verbinding is gemaakt. Sluit de recirculatielij aan op een van de achterste aansluitingen van het reservoir.

6) MONSTERNEMINGSSYSTEEM

VERSIE MET VOORAF AANGESLOTEN MONSTERNEMINGSSYSTEEM

Als het de voorkeur verdient om monsters vanuit een verder gelegen positie te nemen, verwijder dan het A/V verloopstuk (fig. 2, ref. 23) uit zijn behuizing en bevestig het aan de hiervoor bestemde houder. De slangen van het monsternemingssysteem staan een positionering van het verloopstuk toe in een bereik van circa 1 meter. Plaats de kraanhendels in de richting van de toegangspoorten van het verloopstuk (A/V shuntpositie).

VERSIE MET MONSTERNEMINGSSYSTEEM DAT DOOR DE GEBRUIKER MOET WORDEN AANGESLOTEN

Het arteriële/veneuze monsternemingssysteem wordt in een steriele zak geleverd. Veneuze en arteriële slangen van circa 1 meter zijn aan een verloopstuk met 3 kranen bevestigd. Verwijder het apparaat uit de verpakking.

ARTERIEËLE MONSTERNEMINGSLIJN: Verwijder de beschermkop van de luer connector van de arteriële afnameplaats die aan de zijde van de arteriële uitgang (fig.2, ref. 16) zit. Sluit de rode male luer van de arteriële afnamelij aan op de luer van de arteriële afnameplaats.

⚠ ATTENTIE

De luer connector van de arteriële afnameplaats is niet van een eenrichtingsklep voorzien. Controleer of er een eenrichtingsklep op de afnamelijs aanwezig is om te voorkomen dat per ongeluk lucht in de arteriële lijn binnendringt.

VENEUZE AFNAMELIJN: Verwijder de beschermdop van de luer connector van de veneuze afnameplaats die op de veneuze retourconnector (fig.2, ref. 6) zit. Sluit de blauwe male luer van de veneuze afnamelijs aan op de luer van de veneuze afnameplaats.

⚠ VOORZICHTIG

Controleer de afdichting van alle luer-aansluitingen. Alle accessoirelijnen verbonden met het apparaat moeten stevig verbonden worden om te voorkomen dat per ongeluk lucht in het apparaat treedt of bloedverlies optreedt.

Bevestig het A/V verloopstuk aan de hiervoor bestemde houder of op de specifieke behuizing gesitueerd aan de bovenkant van het veneuze reservoir. Plaats de kraanhendels in de richting van de toegangspoorten van het verloopstuk (A/V shuntpositie).

7) DE TEMPERATUURVOELERS AANSLUITEN

De aansluiting voor de arteriële temperatuurvoeler (fig. 2, ref. 19) bevindt zich in de buurt van de arteriële uitgang, terwijl de veneuze voelerhouder (fig. 2, ref. 3) zich op de aansluiting van de veneuze ingang van het reservoir bevindt. Gebruik SORIN GROUP ITALIA temperatuurvoelers (art. nr. 09026) of gelijkwaardige temperatuurvoelers (ref TMPMV).

8) DE AFTAP-/RECIRCULATIELIJN SLUITEN

Sluit de kraan van de recirculatie-/aftaplijns (zie het diagram op het etiket) vóór het vullen.

9) DE GASLIJN AANSLUITEN

Haal de groene dop van de gasingangsansluiting die met "GAS INLET" (fig. 2, ref. 13) is aangegeven af en sluit er een gaslijns van 1/4" op aan. Het gas moet toegevoerd worden door een speciale lucht-/zuurstofmenger zoals de Sechrist artikelnr. 09046 (verkrijgbaar bij SORIN GROUP ITALIA) of een systeem dat soortgelijke technische eigenschappen heeft. In het midden van de "GAS ESCAPE" aansluiting (fig. 2, ref. 14) treft u de aansluiting aan voor een capnograaf.

⚠ VOORZICHTIG

- Het "gas escape" systeem is vervaardigd met het doel om elk mogelijk risico op verstopping van de gasuitgang te vermijden; een dergelijke verstopping kan onmiddellijke passage van lucht in het bloedcompartiment veroorzaken.
- Sorin Group Italia adviseert het gebruik van een luchtbelopvangsysteem of een arterieel filter op de arteriële lijns om het risico een embolie bij de patiënt te veroorzaken, te vermijden.
- De gebruiker moet de leidingen tijdens set-up op occlusies controleren.

F. VUL- EN RECIRCULATIEPROCEDURE

⚠ ATTENTIE

Gebruik geen vuloplossingen die alcohol bevatten: dergelijke oplossingen zouden de goede werking van de oxygenatiemodule kunnen aantasten.

1) DE GASFLOW UITGESCHAKELD HOUDEN

2) DE RECIRCULATIE-/AFTAPLIJN VAN DE OXYGENATOR GESLOTEN HOUDEN

Controleer of de kraan op de recirculatie-/aftaplijns dicht is.

3) DE VENEUZE EN DE ARTERIËLE LIJN AFSLUITEN

Sluit de veneuze lijns af. Sluit de arteriële lijns af op een paar centimeter afstand van de arteriële uitgangsaansluiting van de oxygenator.

4) CONTROLE VAN DE WARMTEWISSELAAR

Controleer de warmtewisselaar op lekken, en let er vooral op of er geen water lekt.

5) HET VENEUZE RESERVOIR VULLEN

Borg alle zuiglijnen die aangesloten zijn op het veneuze reservoir vast met bandjes. Vul het veneuze reservoir met voldoende vuloplossing en verzeker u ervan dat de bedoelde hematocriet wordt verkregen, waarbij u rekening moet houden met het volgende:

- het statische vulvolume van de oxygenator bedraagt 250 ml;
- de slang van 3/8" heeft een inhoud van 72 ml/m;
- de slang van 1/2" heeft een inhoud van 127 ml/m.

Sluit de uitgang van het veneuze reservoir af.

6) HET SYSTEEM VULLEN

⚠ ATTENTIE

- De druk in het bloedcompartiment van de oxygenatiemodule mag niet hoger zijn dan 725 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).

Verwijder de klem van de veneuze lijns en ga van start met een vrij snel lopende pomp, zodat de pompslang gevuld wordt. Verlaag de flowsnelheid tot 500-1000 cc/min. en vul de oxygenator.

7) DE VENEUZE EN DE ARTERIËLE LIJN OPENEN

Haal de klemmen van de veneuze en de arteriële lijns af en verhoog de flow tot 2000 ml/min.

8) DE RECIRCULATIE-/AFTAPLIJN OPENEN

Nadat de stappen tot en met punt 7 zijn uitgevoerd, moet u de snelheid van de arteriële pomp verhogen totdat de flow de maximumwaarde van 8 l/min bereikt. Open de aftap-/recirculatiekraan kort totdat alle lucht uit de lijns is verwijderd, om de aftap-/recirculatielijs van de oxygenator te vullen.

9) DE LUCHT UIT HET SYSTEEM LATEN ONTSNAPPEN

Tijdens deze fase moet tegen alle slangen van het circuit worden getikt om microbellen gemakkelijker van de slangwanden te verwijderen. Alle lucht zal verwijderd zijn nadat de flow enkele minuten op hoge snelheid gehouden is.

10) HET MONSTERNEMINGSSYSTEEM VULLEN

De A/V-monsternemingkraan wordt automatisch gevuld, als de arteriële, veneuze en centrale kraanknoppen zo geplaatst zijn dat de primingvloeistof van de arteriële uitgang naar het veneuze reservoir kan stromen.

11) DE RECIRCULATIE-/AFTAPLIJN SLUITEN

Na 3-5 minuten recirculatie waarin de flow op een hoog niveau wordt gehouden, zal alle lucht afgevoerd zijn en kunt u de kraan van de recirculatie-/aftaplijns sluiten.

12) DE VENEUZE EN DE ARTERIËLE LIJN AFSLUITEN

Zet de veneuze en arteriële lijnen vast.

⚠ VOORZICHTIG

- Gebruik geen pulserende flow tijdens het vullen. Plotselinge veranderingen in de flowsnelheid tijdens het vullen kunnen tot gevolg hebben dat er lucht door het membraan in het bloedcompartiment passeert.
- SORIN GROUP ITALIA adviseert gebruik te maken van de snelheidsregelaar van de pomp om de arteriële flow langzaam te verminderen of te stoppen.
- Gebruik de aan-/uitschakelaar van de pomp niet totdat de snelheid van de pomp nul bedraagt.
- Zet de verwarmers-koeler niet af.
- Controleer of de dosering van de anticoagulans in het systeem juist is alvorens met de bypass te beginnen.
- De gebruiker moet een grove inspectie op luchtverwijdering uitvoeren.

⚠ ATTENTIE

- Als het verloopstuk D523C en een systeem op de coronaire uitgangsaansluiting is aangesloten moet u controleren of het systeem gevuld is.
- Veroorzaak geen negatieve druk op de coronaire uitgang. Door negatieve druk in het bloedcompartiment kunnen zich microluchtbellen vormen.

G. MET DE BYPASS BEGINNEN

1) DE VENEUZE EN DE ARTERIËLE LIJN OPENEN

Verwijder eerst de klem van de arteriële lijns, en daarna de klem van de veneuze lijns. Start de bypass met een snelheid van de bloedflow die geschikt is voor de omvang van de patiënt.

Houd het bloedpeil in het veneuze reservoir in de gaten.

2) CONTROLE VAN DE WERKING VAN DE WARMTEWISSELAAR

Controleer de temperatuur van het veneuze en het arteriële bloed.

3) KEUZE VAN DE GESCHIKTE GASFLOW

De gas-/bloedverhouding die bij een normale lichaamstemperatuur wordt geadviseerd is 1:1 met een FiO₂ van 80 tot 100%.

⚠ ATTENTIE

- Schakel altijd eerst de bloedflow en daarna de gasflow in. De gas-/bloedverhouding mag nooit groter zijn dan 2:1.
- De druk in het bloedcompartiment moet altijd hoger zijn dan de druk in het gascompartiment, om te voorkomen dat er gasembolieën in het bloedcompartiment ontstaan.

4) BLOEDGASANALYSE

Nadat de bypass enkele minuten heeft gewerkt, moet het bloedgasgehalte worden gemeten. Afhankelijk van de gemeten waarden, moeten de desbetreffende parameters als volgt worden aangepast:

Hoog pO₂ → Verlaag de FiO₂
Laag pO₂ → Verhoog de FiO₂

Hoog pCO₂ → verhoog de gasflow

Laag pCO₂ → verlaag de gasflow

H. TIJDENS DE BYPASS

1) CONTROLE VAN DE VENEUZE RETOURFLOW

Als er een grotere veneuze retourflow nodig is moet u zowel de oxygenator als het veneuze reservoir ten opzichte van de patiënt laten zakken.

⚠ ATTENTIE

- De ACT (Activated Coagulation Time) moet altijd langer zijn dan of gelijk aan 480 seconden om een correcte anticoagulatie van het extracorporele systeem te waarborgen.
- Indien het nodig is om een anticoagulans aan de patiënt toe te dienen, gebruik dan de luer connector of de middelste kraan op het verloopstuk.
- Het minimum bedrijfsvolume in het veneuze reservoir is 300 ml. Om een voldoende lange responstijd te waarborgen in het geval van verstopping in de veneuze ingangslin, wordt echter geadviseerd voldoende volume in het reservoir te handhaven, boven het minimumniveau van 300 ml. Het volume in het veneuze reservoir mag niet groter zijn dan 4300 ml.

2) ARTERIËLE MONSTERNEMING

Steek een monsternemingspuit in de luer van de arteriële afnamekraan. Plaats alle kranen op het afnameverloopstuk zodanig dat er arterieel bloed door het verloopstuk stroomt. De druk aan de arteriële zijde zal een flow mogelijk maken. Neem het bloedmonster van de arteriële afnamekraan. Draai de arteriële kraan dicht alvorens de spuit weg te halen.

3) VENEUZE MONSTERNEMING

Controleer of de arteriële kraan dicht is. Steek een monsternemingspuit in de luer van de veneuze kraan en een injectiespuit in de middelste kraan. Open de middelste kraan en zuig minstens 10-15 ml bloed af alvorens het veneuze bloedmonster te nemen. Doe de middelste kraan dicht. Geef dit bloed terug door een van de lueraansluitingen met filter die boven op het reservoir zitten. Open de veneuze kraan en neem een veneus bloedmonster en sluit de kraan alvorens de spuit weg te halen.

4) INJECTIE VAN GENEESMIDDELEN

Steek de spuit met het geneesmiddel in de luer-connector van de middelste kraan. Open de middelste en de veneuze kraan en spuit het geneesmiddel in het verloopstuk en in de veneuze monsternemingslin.

Sluit de middelste kraan voor de spuit met het geneesmiddel, en laat het verloopstuk van de kranen "spoelen" met arteroveneus bloed. Draai de kranen dicht als het geneesmiddel in de veneuze lin is gespoten.

⚠ VOORZICHTIG

Neem alleen bloedmonsters van de kranen terwijl de pomp in werking is, anders zou de druk in het bloedcompartiment afnemen en zouden er luchtbellen worden gevormd.

5) RECIRCULATIE MET LAGE FLOW

(Hypothermie gepaard met circulatiestilstand).

- Verlaag de gasflow tot een waarde van minder dan 500 ml/min.
- Open de recirculatielin (hendel van de recirculatie-/aftaplin in de stand "RECIRCULATION") en sluit de ingangslin van het veneuze reservoir (fig. 2, ref. 2) af.
- Verlaag de snelheid van de arteriële pomp tot een waarde van 2000 ml/min.
- Sluit de arteriële lin van de oxygenatiemodule af (fig. 2, ref. 12).
- Recirculeer met maximaal 2000 ml/min gedurende heel de duur van de circulatiestilstand.
- Om de bypass na de circulatiestilstand te starten, moet u de veneuze lin en de arteriële lin openen en de bloedflow langzaam verhogen.
- Sluit de recirculatielin (de hendel in de horizontale "CLOSE" stand) af.
- Stel de gasflow bij.

6) DE LUCHT CONTINU LATEN ONTSNAPPEN

Als u de kraan van de recirculatie-/aftaplin in de "PURGE" stand laat staan, is het mogelijk bloed en eventuele lucht, die toevallig aanwezig is, tijdens de bypass uit de gaswisselmodule te laten ontsnappen.

Onder deze omstandigheden en bij een maximale arteriële bloedflow bedraagt de aftapflow van de patiënt slechts enkele ml/min bloed.

I. DE BYPASS BEÏNDIGEN

De bypass mag pas worden beëindigd nadat de conditie van elke patiënt afzonderlijk als volgt in aanmerking genomen is:

- Schakel de gasflow uit.
- Schakel de verwarmers-koeler uit.
- Verlaag de snelheid van de arteriële pomp langzaam tot nul en klem tegelijkertijd de veneuze lin af.
- Sluit de arteriële lin af.

⚠ VOORZICHTIG

- Als de extracorporele circulatie vervolgens opnieuw gestart moet worden, dan moet er een minimum bloedflow in de oxygenator gehandhaafd worden (max. 2000 ml/min).
- Controleer of het eventuele cardioplegiesysteem, dat is aangesloten op de coronaire uitgangsaansluiting, naar behoren afgesloten is.

J. HET BLOED NA BEÏNDIGING VAN DE BYPASS OPVANGEN

- Vang zoveel mogelijk bloed uit de veneuze lin op in het veneuze reservoir, zodra de chirurg de veneuze canules uit de patiënt heeft gehaald.
- Geef het resterende bloed langzaam terug aan de patiënt door de aortacanule, zoveel als de conditie van de patiënt toelaat.
- Desgewenst kan het bloed in de oxygenator ook worden teruggegeven door heldere vulvloeistof toe te voegen in het veneuze reservoir als het bloed in het reservoir het minimumvolume heeft bereikt. Pomp de vulvloeistof langzaam door de oxygenator en zorg ervoor dat het reservoir nooit leegraakt.
- Als het veneuze reservoir bijna leeg is, moet u de arteriële pomp stoppen en de arteriële lin afsluiten.

K. GEBRUIK VAN ACTIEVE VENEUZE DRAINAGE MET VACUÛM

Deze methode kan op elk gewenst moment tijdens de extracorporele circulatie worden toegepast, op voorwaarde dat de onderstaande stappen worden gevolgd. Met een kit met art. nr. 096834, of een gelijkwaardige kit die apart geleverd wordt, en een regelmechanisme van het vacuüm kan de PRIMOX worden gebruikt voor actieve veneuze drainage met behulp van vacuüm. Deze techniek is een alternatief voor veneuze drainage door zwaartekracht en maakt het mogelijk kortere veneuze lijnen te gebruiken met een kleinere diameter, alsook canules met een geringere doorsnede.

- Maak de kit van het actieve veneuze drainagesysteem open. Handhaaf de steriliteit van het systeem.
- Sluit het uiteinde met de blauwe dop aan op de aftapaansluiting van het veneuze reservoir, "VENT/VACUUM PORT", (fig. 2, ref. 2) en het uiteinde met de rode dop op de vacuümlin van het regelmechanisme van het vacuüm.
- Sluit de klem en de groene dop af op de lin die met het reservoir verbonden is.
- Als u de methode wilt stoppen of onderbreken, verwijder dan de gele dop en open de klem op de lin zelf.

⚠ ATTENTIE

- Overschrijd niet -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) negatieve druk in veneuze reservoir. Een druk groter dan -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) verhoogt het risico van hemolyse.
- Controleer regelmatig de werking van het regelmechanisme van het vacuüm en de vacuümgraad.

L. GEBRUIK VAN HET CARDIOTOMIERESERVOIR VOOR POSTOPERATIEVE AUTOTRANSFUSIE

Indien gewenst kan het veneuze reservoir als volgt worden gebruikt voor postoperatieve autotransfusie:

- Koppel de recirculatie-/aftaplin los.
- Maak het veneuze reservoir los van de oxygenator door de vergrendeling te openen en het reservoir met de klok mee te draaien terwijl u de oxygenator tegenhoudt.
- Bevestig het veneuze reservoir op de "houder voor postoperatieve borstkasdrainage", en maak gebruik van één van onderstaande kits die als optie verkrijgbaar zijn, waarbij u de betreffende gebruiksaanwijzing moet lezen:
 - D 540 AUTOTRANSFUSIEOMSCHAKELKIT artikelnummer 05053.

M. DE OXYGENATOR VERVANGEN

Er moet altijd een reserve-oxygenator beschikbaar zijn tijdens de bypass, voor het onwaarschijnlijke geval dat de oxygenator die gebruikt wordt, moet worden vervangen. Bij procedures die langer dan 6 uur duren, of als er bijzondere situaties zijn waarin de veiligheid van de patiënt in het geding zou worden gebracht (een niet goed werkende oxygenator, lekken, abnormale bloedparameters, enz.), is vervanging noodzakelijk. Volg de onderstaande stappen voor het vervangen van de oxygenator.

⚠ VOORZICHTIG

Pas tijdens de gehele vervangingsprocedure steriele technieken toe.

- Schakel de gasflow uit.
- Sluit de veneuze lin door het plaatsen van twee klemmen (op 5 cm afstand van elkaar).
- Stop de arteriële pomp en sluit de arteriële lin door het plaatsen van twee klemmen (op 5 cm afstand van elkaar) in de buurt van de arteriële uitgangsaansluiting.
- Zet de verwarmers-koeler uit, sluit de waterlijnen af en verwijder ze.
- Verwijder de gaslin, alle monitoring- en monsternemingslijnen.
- Snijd de veneuze retourlin en de arteriële lin tussen de beide klemmen door en laat een voldoende lange slang over voor de aansluiting op de nieuwe oxygenator.
- Haal de oxygenator van zijn houder.
- Plaats een nieuwe oxygenator op de houder. Sluit alle lijnen aan (b.v. veneuze lin op de ingangsaansluiting van het veneuze reservoir, de arteriële en gaslin op de oxygenator, de pomplin op de uitgang van het veneuze reservoir en de ingangsaansluiting van de oxygenator).

ATTENTIE

Tijdens deze fase moet u ervoor zorgen dat de veneuze en de arteriële lijn afgesloten zijn.

- 9) Open de waterlijnen van de houder, zet de verwarmers-koeler aan en controleer of de nieuwe warmtewisselaar intact is.
- 10) Vul het nieuwe veneuze reservoir met vuloplossing via de 1/4" of 3/8" "quick prime" aansluitingen die op het deksel van het veneuze reservoir zitten.
- 11) Vul de nieuwe oxygenator en laat de microluchtbellen ontsnappen zoals beschreven in de paragraaf over de vul- en de recirculatieprocedure.
- 12) Controleer de aansluitingen en borg ze met klemmen.
- 13) Verwijder de klemmen van de veneuze lijn en de arteriële lijn, sluit de recirculatie-/aftaplijn en start de bypass opnieuw.
Schakel de gasflow in en stel de gasflow bij zoals nodig.
- 14) Het bloed dat in het vervangen veneuze reservoir is achtergebleven kan opgevangen worden door de uitgangsaansluiting op één van de ingangsaansluitingen van 3/8" van het nieuwe reservoir aan te sluiten en dit bloed af te voeren in het nieuwe reservoir.
- 14) Het bloed dat in de oxygenator en in de warmtewisselaar zit kan in het nieuwe veneuze reservoir worden opgevangen door de arteriële lijn op één van de ingangsaansluitingen van 3/8" van het nieuwe reservoir aan te sluiten.

N. MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET DE PRIMO₂X

VOORZICHTIG

De gebruiker moet de volgende waarschuwingen en voorzorgen in acht nemen en de gebruiksaanwijzingen van de afzonderlijke inrichting opvolgen.

- 1) Voor de postoperatieve autotransfusie met veneus reservoir, gebruik de inrichting:
- D 540 AUTOTRANSFUSIEOMSCHAKELKIT artikelnr. 05053.
De aansluitingen moeten tot stand worden gebracht door middel van slangen waarvan de diameter geschikt is voor de aansluitingen op het medische hulpmiddel (3/8" , 1/4", 1/2").
- 2) De temperatuur moet worden bewaakt met behulp van SORIN GROUP ITALIA voelers (art. nr. 09026) of gelijkwaardige temperatuurvoelers (ref TMPMV) die compatibel zijn met YSI Series 400.
- 3) Als lucht/zuurstofmenger moet gebruik worden gemaakt van de Sechrist (SORIN GROUP ITALIA art. nr.09046) of van een systeem dat soortgelijke technische eigenschappen heeft voor de controle van bloedgasconcentraties.
- 4) Er mag een willekeurig verwarmings-/koelsysteem worden gebruikt, op voorwaarde dat de aansluitingen van de waterlijn van het type Hansen 3ST (SORIN GROUP ITALIA art. nr. 09028) zijn.
Op dit moment zijn er bij SORIN GROUP ITALIA geen contra-indicaties bekend ten aanzien van het gebruik van het medische hulpmiddel met occlusieve of niet-occlusieve peristaltische pompen of centrifugaalpompen. Over het gebruik van andere soorten pompen moet er met SORIN GROUP ITALIA overlegd worden.

O. RETOURNEREN VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

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

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

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

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

VOORZICHTIG

Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling dat het product dat geretourneerd moet worden op de juiste manier wordt voorbereid en geïdentificeerd. Retourneer geen producten die hebben blootgestaan aan ziekten die worden overgedragen via bloed.

P. GARANTIEVOORWAARDEN

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

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

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat dit medisch hulpmiddel kan functioneren zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing mits het medisch hulpmiddel in overeenstemming

met datgene wat in de gebruiksaanwijzing staat vermeld door gekwalificeerd personeel en vóór de houdbaarheidsdatum die eventueel op de verpakking staat vermeld, wordt gebruikt.

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

SORIN GROUP ITALIA, terwijl zij nogmaals de nadruk legt op de noodzaak om zich strikt aan de aanwijzingen voor het gebruik te houden en alle nodige voorzorgsmaatregelen te treffen om het medisch hulpmiddel op de juiste manier te gebruiken, kan dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk worden gesteld voor enig verlies, schade, onkosten, ongelukken of gevolgen die direct of indirect voortvloeien uit het oneigenlijke gebruik van het medisch hulpmiddel

SORIN GROUP ITALIA neemt de verplichting op zich om het medisch hulpmiddel te vervangen indien het op het moment dat het in de handel is gebracht defect was of in geval van transport door SORIN GROUP ITALIA defect was op het moment dat het aan de eindgebruiker is afgeleverd tenzij dit defect is veroorzaakt door verkeerde behandeling door de koper.

Het voorgaande komt in plaats van elke andere expliciete of impliciete, schriftelijke of mondelinge garantie, met inbegrip van garanties ten aanzien van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor het bedoelde gebruik. Geen enkele vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of tussenpersoon van SORIN GROUP ITALIA of van andere industriële of commerciële organisaties mag enige toezeggingen doen of nadere garanties verlenen die afwijken van datgene wat uitdrukkelijk in deze garantievoorwaarden is verklaard. SORIN GROUP ITALIA wijst elke aansprakelijkheid van de hand ten aanzien van eventuele veranderingen van de garantievoorwaarden en veranderingen van de aanwijzingen/instructies voor het gebruik die uitdrukkelijk in dit document staan vermeld. De koper neemt kennis van datgene wat in deze garantievoorwaarden staat vermeld en aanvaardt in geval van geschillen of gerechtelijke verbaalsprocedures jegens SORIN GROUP ITALIA geen aanspraak te zullen maken op vermeende of bewezen veranderingen of wijzigingen, die door wie dan ook aan deze garantievoorwaarden zijn aangebracht en die in strijd zijn met en/of een aanvulling vormen op hetgeen hierin is bepaald.

De bestaande relatie tussen partijen met betrekking tot de overeenkomst (ook al is deze niet schriftelijk aangegaan) op basis waarvan deze garantie wordt afgegeven alsmede elk geschil dat hier betrekking op heeft of hier op enige wijze verband mee houdt, de interpretatie en de uitvoering ervan, met geen enkele uitzondering en/of voorbehoud, zal uitsluitend door de Italiaanse wet en rechtsmacht worden geregeld. De gekozen rechterlijke instantie in geval van eventuele voornoemde geschillen zal uitsluitend de Rechtbank te Modena (Italië) zijn.

SE – SVENSKA - BRUKSANVISNING

I. INNEHÅLL

- I. Innehåll
- A. Beskrivning
- B. TEKNISKA DATA
- C. Avsedd användning
- D. Säkerhetsinformation
- E. Montering
- F. Priming- och cirkulationsprocedur
- G. Påbörjan av bypass
- H. Handhavande under bypass
- I. Avslutande av bypass
- J. Återvinning av blod efter bypass
- K. Användningsinstruktioner för aktivt venöst dränage med vakuum
- L. Användning av kardiotori för postoperativ autotransfusion
- M. Byte av oxygenator
- N. Medicintekniska produkter för användning tillsammans med PRIMO₂X
- O. Retur av använda produkter
- P. Begränsad garanti

A. BESKRIVNING

PRIMO₂X är en oxygenator med ett mikroporöst membran av ihåliga fiber, som består av en gasväxlingsmodul med en integrerad värmeväxlare och en styv reservoar.

PRIMO₂X är belagt med ett PC-överdrag. Produkter som är belagda med PC används när en belagd blodbana önskas. PC-beläggningen förbättrar produktens blodkompatibilitet genom att reducera blodplättarnas vidhäftning vid de belagda ytorna. Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Den är giftfri, pyrogenfri och levereras **STERIL** i enkelförpackning. Steriliserad med etylenoxid. Nivåerna av etylenoxidrester i produkten ligger inom de gränsvärden som fastställts i de nationella bestämmelserna i det land där den används.

B. TEKNISKA DATA

- Rekommenderat högsta blodflöde	8000 ml/min
Typ av membran	Mikroporös polypropylen
- Membranets yta	1,87 m ²
- Värmewäxlarens yta	0,14 m ²
- Hårdskalsbehållarens volym	4300 ml
- Statisk primingvolym (syresättningsmodul + värmewäxlare)	250 ml.
- Kopplingar:	
Venbehållare retur	1/2" (12,7 mm)
Venbehållare utlopp	3/8" (9,53 mm)
Oxygenator veninlopp	3/8"
Oxygeneringsmodul artärutlopp	3/8"

C. AVSEDD ANVÄNDNING

PRIMO₂X är avsedd för användning på vuxna vid kirurgiska ingrepp som kräver extrakorporealt gasväxlingsstöd och blodtemperaturkontroll i upp till 6 timmar. PRIMO₂X ska användas tillsammans med medicintekniska produkter som listats i avsnitt M (Medicintekniska produkter för användning tillsammans med PRIMO₂X).

D. SÄKERHETSINFORMATION

Information som är avsedd att göra användaren uppmärksam på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säkert användning av produkten anges i texten på följande sätt:

⚠ OBSERVERA

WARNING anger allvarliga skadliga reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för handhavaren och/eller patienten som kan uppstå såväl med rätt som felaktig hantering av produkten samt även begränsningar i användningen och vilka åtgärder som skall vidtas i sådana fall.

⚠ WARNING

OBSERVERA anger att speciell försiktighet måste iaktas av handhavaren för en säker och effektiv användning av produkten.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ETIKETTERNA



Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)



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



Används senast (Utgångsdatum)



Tillverkad av



Tillverkningsdatum



Steril - Steriliserad med etylenoxid



Ej pyrogen



Innehåller ftalater



Latexfri



Varning: Får ej omsteriliseras.



Steriliteten är endast garanterad om förpackningen är oöppnad och oskadad.



Katalognummer (kodnr)



OBS! Se bruksanvisningen



Denna sida upp



Ömtålig: Hanteras varsamt



Kvantitet



Undvik värme



Förvaras torrt

Följande är allmän säkerhetsinformation avsedd som råd till handhavaren när utrustningen skall tas i bruk. Speciell säkerhetsinformation finns också i bruksanvisningen på de ställen där sådan information är relevant för korrekt handhavande.

⚠ OBSERVERA

- Användaren skall noggrant kontrollera produkten under inställning och priming för läckage. Använd inte produkten om läckage upptäcks.
- Produkten måste användas i enlighet med bruksanvisningen som finns i denna manual.
- Får endast användas av yrkesutbildad personal
- Sorin Group Italia är inte ansvarigt för problem som uppstår på grund av bristande erfarenhet eller felaktig användning.
- ÖMTÅLIG, hanteras varsamt.
- Får ej utsättas för temperaturer under 0°C eller över 60°C.
- Förvaras torrt. Förvaras i rumstemperatur.
- Ge och bibehåll konstant korrekt dos samt övervaka noggrant antikoagulantia före, under och efter bypass.
- För engångsbruk och endast för en patient. Vid användning kommer produkten i kontakt med humant blod, kroppsvätskor, vätskor eller gaser för möjlig infusion, administrering eller införing i kroppen och på grund av produktens specifika utformning kan den inte rengöras och desinficeras helt efter användning. Därför kan återanvändning på andra patienter orsaka korskontamination, infektion och sepsis. Dessutom ökar återanvändning risken för produktfel (integritet, funktion och klinisk effektivitet).
- Enheten innehåller ftalater. Mängden ftalater som kan frisläppas från enheten utgör inga särskilda skäl att beakta risker med tanke på hur kroppskontakten sker, den begränsade kontakttiden och antalet behandlingar per patient. Vidare information finns tillgänglig på begäran från Sorin Group Italia.
- Produkten får inte förändras.
- Får ej omsteriliseras.
- Efter användningen ska produkten kastas bort i enlighet med gällande bestämmelser i användarlandet.
- Produkten får endast användas om den är steril.
- Kontakta SORIN GROUP ITALIA eller den auktoriserade lokala representanten för ytterligare information och/eller vid klagomål.

⚠ WARNING

- Systemets inre ytor är PC-belagda. Sorin Group Italia är för närvarande inte medvetna om några kontraindikationer mot användning av denna belagda produkt.

E. MONTERING

1) PLACERA HÅLLAREN

Placera PRIMO₂X-hållaren på pumpställningen med hjälp av klämman på den övre änden på armen (fig. 1, ref. 1).

2) SÄTT FAST OXYGENATORN PÅ HÅLLAREN

⚠ OBSERVERA

- Får ej användas om sterilförpackningen är skadad, inte försluten eller har utsatts för fukt eller andra förhållanden som kan äventyra produktens sterilitet.
- Kontrollera utgångsdatum på etiketten. Använd inte produkten efter angivet datum.
- Produkten måste användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.
- Produkten måste hanteras aseptiskt.

Ta ut produkten ur den sterila förpackningen.

⚠ OBSERVERA

- Utför visuell inspektion och kontrollera noggrant produkten innan den används. Andra transport- och/eller förvaringsvillkor än de föreskrivna kan ha orsakat skador på produkten.
- Använd inte lösningsmedel som alkohol, eter, aceton o.s.v. De kan orsaka skador om de kommer i kontakt med produkten.
- Låt inte halogenvätskor som halotan eller fluotan komma i kontakt med polykarbonathöljet. Detta kan ge upphov till skador som kan nedsätta produktens integritet och korrekta funktion.

Sätt fast produkten på hållaren.

Ordet "OPEN" ["ÖPPEN"] på låssystemet till vattenkopplingarna måste synas.

Kontrollera att skåroma på låssystemet till vattenkopplingarna är i linje.

Först då kan oxygenatorn sättas fast på hållaren.

För in Hansenkopplingarna och tryck ner produkten på hållaren och vrid låsspaken till position "CLOSED" (stängd).

Produkten är korrekt placerad enbart när låsspaken visar "CLOSED" (stängd).

3) MONTERING AV VATTENVÄRMARE/KYLARE

Koppla vattenslangarna till hållaren med hjälp av Hansen-honkopplingarna SORIN GROUP ITALIA kod 09028 eller motsvarande).

⚠ OBSERVERA

- Användning av andra kopplingar än de angivna kan ge upphov till motstånd i kretsen och minska värmeväxlarens effektivitet.
- Blockera inte hålet nedtill på värmeväxlaren eftersom detta är utloppet från den säkerhetskanal som bidrar till att förhindra att vätskor passerar mellan de olika delarna.
- Vattentemperaturen vid värmeväxlarens inlopp får inte överskrida 42°C.
- Den speciella tryckutjämningsventilen för över- och undertryck sitter på locket till den venösa behållaren. Den börjar avge positiva tryck vid 5 mmHg (0,7 kPa / 0,007 bar / 0,1 psi) och negativa tryck vid -80 mmHg (-10,4 kPa / -0,10 bar / -1,53 psi). Vad ventilen gör hindrar ej i sig att behållaren sätts i över- / undertryck vid något driftsvillkor.
- Blockera inte det yttre hålet på tryckutjämningsventilen av någon orsak. Avlägsna den flik som sitter i tryckreduceringsventilen (Fig.2, ref.20) från ventilen före användning.
- Vattentrycket i värmeväxlaren får inte överstiga 2250 mmHg (300 KPa / 3 bar / 44 psi).

4) KONTROLLERA VÄRMEVÄXLAREN

⚠ OBSERVERA

Kontrollera värmeväxlaren genom att låta vatten cirkulera i den under några minuter. Det får inte förekomma något läckage från vattendelen eller säkerhetskanalens hål.

5) KRETSLOPPSKOPPLINGAR

⚠ OBSERVERA

Alla kopplingar nedströms om pumpen måste säkras med band.

VENSLANG: Anslut en 1/2-tums venslang till den anslutning på den venösa behållaren som är märkt "VENOUS RETURN" (venöst återflöde, fig. 2, ref.2).

⚠ VARNING

Om övervakning av blodsaturation och hematokrit krävs med SAT/HCT-monitorn skall 1/2"-tumsslangen "SAT/HCT-slang till PRIMO₂X" (medföljer produkten) anslutas till den koppling på venbehållaren som är märkt "VENÖST ÅTERFLÖDE" (Fig. 2 - ref. 2) och den 1/2"-tums taggiga slangen anslutas till venslangen. Vid anslutningen av slangarna skall slangen skjutas in minst 1/4" (7 mm) tum förbi spetsen på den innersta taggen på

anslutningen och de båda anslutningarna dras åt. Anslut därefter SAT/HCT-monitorn till SAT/HCT-kopplingen på SAT/HCT-slangen till PRIMO₂X. Fullständiga anvisningar finns i monitorns bruksanvisning. De båda luerportarna på SAT/HCT-slangen till PRIMO₂X kan användas för anslutning av termistorsond eller blodaccess.

Om SAT/HCT-slang används skall SAT/HCT-monitorn anslutas till SAT/HCT-kopplingen på anslutningen.

Den venösa återflödeskopplingen kan roteras 360 grader^o för att uppnå den bästa positionen för venslangen.

SUGSLANGAR FÖR KARDIOTOMI: När skyddshylsorna på de "filterade" inloppen på den venösa behållarens ovansida tagits bort (fyra 6,35 mm inlopp, två 9,53 mm inlopp) skall sugslangarna anslutas och tornet vridas (fig 2, ref 8) så att de filterade inloppen vänds mot sugpumparna.

ARTÄRSLANG: avlägsna den röda hylsan på oxygenatorns arteriella utlopp, märkt "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, ref. 12) och anslut en 3/8-tums slang.

PUMPSLANG: pumpsegmentet skall placeras mellan utloppsanslutningen på den venösa behållaren (fig 2, ref 5) och den venösa inloppsanslutningen på oxygenatorn (fig 2, ref 11) med hänsyn till pumpens rotationsriktning.

VENTILATION AV BEHÅLLAREN Ta bort den gula hylsan från behållarens ventilationsanslutning (fig. 2, ref. 7).

⚠ VARNING

Kontrollera att positionslåset på den koronara utloppsporten är stängt

Om syresatt blod krävs för blodkardioplegi, kopplas 1/4 tums-blodslangen för kardioplegikretsen till koronarutloppsporten på PRIMO₂X med hjälp av reducerstycket D523C (medföljer produkten).

Koronarutloppshålet har en självstängande ventil som gör att det går att koppla in reducerstycket D 523C även under extrakorporeal bypass utan något läckage eller vätskespill.

⚠ OBSERVERA

-Om en slang ansluts koronarutloppshålet under bypass, får denna slang inte vara försedd med klämmor eller vara trycksatt så att blodet kan flöda i den efter anslutningen.

-Anslut avluftningsslangen som är försedd med en envägsventil till en anslutningarna på behållarens baksida.

6) PROVTAGNINGSSYSTEM

VERSION MED FÖRMONTERAT PROVTAGNINGSSYSTEM

Om man föredrar att ta proverna från en mer avlägsnen position, avlägsna den arteriovenösa förgreningen för provtagning (fig. 2, ref. 23) från dess hölje och sätt fast den i därför avsedd hållare. Slangarna i provtagningssystemet gör det möjligt att placera förgreningen på cirka 1 meters avstånd. Positionera kranens handtag mot utflödesportarna på förgreningen (AV-shuntens position).

VERSION DÄR PROVTAGNINGSSYSTEMET SKALL ANSLUTAS AV ANVÄNDAREN

Det arteriovenösa provtagningssystemet är försett med en steril påse. Cirka 1 meter venösa och arteriella slangar är anslutna till en 3-vägs kran. Ta ut denna ur förpackningen.

ARTERIELL PROVTAGNINGSSLANG: Ta bort skyddshylsan från luerkopplingen på den arteriella provtagningsporten, som sitter på sidan av den arteriella utloppsslangen (fig. 2, ref. 16). Anslut den röda luer-hankopplingen på den arteriella provtagningsslangen till luerkopplingen på den arteriella provtagningsporten.

⚠ OBSERVERA

Luerkopplingen på den arteriella provtagningsporten innehåller ingen envägsventil. Kontrollera att det finns en envägsventil på provtagningsslangen för att förhindra oavsiktlig luftinträngning i den arteriella slangen.

VENÖS PROVTAGNINGSSLANG: Ta bort skyddshylsan från den luerkopplingen på den venösa provtagningsporten som sitter på den anslutningen till den venösa återflödesslangen (fig.2, ref. 6). Anslut den blå luer-hankopplingen på den venösa provtagningsslangen till luerkopplingen på den venösa provtagningsporten.

⚠ VARNING

Kontrollera att alla luer-anslutningar är säkrade. Alla tillbehörsslangar som är anslutna till enheten måste vara hårt åtdragna för att förhindra oavsiktlig luftinträngning i enheten eller blodförlust.

Sätt fast den arteriovenösa förgreningen för provtagning i därför avsedd hållare eller i det speciella hölje som sitter ovanpå den venösa behållaren. Positionera kranens handtag mot utflödesportarna på förgreningen (AV-shuntens position).

7) ANSLUT TEMPERATURSONDERNA

Kopplingen för den arteriella temperatursonden (fig. 2, ref. 19) sitter bredvid artärutloppet, medan vensonden (fig. 2, ref. 3) är placerad på den venösa inloppsanslutningen på behållaren.

Använd temperatursonder från SORIN GROUP ITALIA (art.nr. 09026) eller motsvarande temperatursonder från (ref TMPMV).

8) STÄNG AVLÜFTNINGS-RECIRKULATIONSSLANGEN

Stäng avluftnings/recirkulationskranen (Se diagrammet på etiketten) före priming.

9) KOPPLA IN GASSLANGEN

Avlägsna den gröna hylsan från kopplingen märkt "GAS INLET" (gasinlopp, fig. 2, ref. 13) och anslut 1/4 tums-gasslangen.

Se till att gasförsörjningen kommer från en lämplig luft/syre-blandare såsom Sechrist, kod 09046 (kan beställas från SORIN GROUP ITALIA) eller ett system med motsvarande tekniska egenskaper.

En kapnograffkoppling sitter i mitten av kopplingen till "GAS ESCAPE" (fig. 2, ref. 14).

⚠ VARNING

- "GASUTSLÄPPSYSTEMET" är avsett att förhindra risk för tilltäppning av gasutloppet eftersom en sådan blockering skulle kunna orsaka omedelbart luftintrång till blodbanan.
- Sorin Group Italia rekommenderar användning av luftvakt eller filter på artärslangen för att minska risken för överföring av emboli till patienten.
- Användaren skall kontrollera om slangens ockluder under inställningarna.

F. PRIMING OCH RECIRKULATION

⚠ OBSERVERA

Använd inte priminglösningar som innehåller alkohol: sådana lösningar kan skada oxygenatormodulens funktion.

1) BEHÅLL GASFLÖDET AV-STÄNGT

2) HÅLL OXYGENATORNS AVLÜFTNINGSSLANG STÄNGD

Kontrollera att avluftnings/recirkulationskranen är stängd.

3) STÄNG VEN- OCH ARTÄRSLANGARNA

Sätt en klämma på venslangen. Sätt en klämma på artärslangen några centimeter från den arteriella utloppsanslutningen på oxygenatorn.

4) KONTROLLERA VÄRMEVÄXLAREN

Kontrollera igen att värmeväxlaren är i gott skick, och leta extra noga efter vattenläckor.

5) PRIMING AV VENBEHÅLLAREN

Säkra alla venslangar som är anslutna till den venösa behållaren med band. Fyll den venösa behållaren med tillräckligt med priminglösning för att säkerställa att avsedd hematokrit uppnås. Ta hänsyn till följande:

- den statiska primingvolymen för oxygenatorn är 250 ml;
- kapaciteten för 3/8"-slangen är 72 ml/m;
- kapaciteten för 1/2"-slangen är 127 ml/m.

Clamp the Venous Reservoir outlet.

6) PRIMING AV KRETSAR

⚠ OBSERVERA

- Trycknivån inuti blodavdelningen i syresättningsmodulen får inte överstiga 725 kPa (100 kPa / 1 bar / 14 psi).

Ta bort klämman från venslangen och starta pumpen med ganska högt flöde så att pumpslingans slang primas. Minska flödes hastigheten till 500-1000 cl/min och prima oxygenatorn.

7) ÖPPNA VEN- OCH ARTÄRSLANGARNA

Avlägsna klämmorna från ven- och artärslangarna och höj flödet upp till 2000 ml/min.

8) ÖPPNA LUFTNINGS-/CIRKULATIONSKRANEN

Så snart alla steg fram till och med punkt 7 har utförts skall den arteriella pumphastigheten ökas tills flödet når högsta tillåtna värde på 8 l/min. Öppna som hastigast kranen på rengörings/recirkulationsslangen tills all luft avlägsnats ur slangerna för att prima oxygenatorns rengörings/recirkulationsslang.

9) LUFTA KRETSEN

Under denna fas är det nödvändigt att knacka på alla slangar i kretsen för att underlätta avlägsnande av mikrobubblor från slangarnas väggar. Efter några minuter med bibehållet högt flöde har all luft avlägsnats.

10) PRIMING AV PROVTAGNINGSSYSTEMET

Priming av A/V provtagningssystemet är automatisk genom att artärkranens, venkranens och mittkranens väljare placeras på ett sådant sätt som medger att primingvätskan flödar från artärutloppet till venblodsbehållaren.

11) STÄNG AVLÜFTNINGS-RECIRKULATIONSSLANGEN

Efter att flödet bibehållits på en hög nivå under 3-5 minuter, kommer all luft att ha avlägsnats ur systemet och man kan stänga kranen på avluftnings/recirkulationsslangen.

12) STÄNG VEN- OCH ARTÄRSLANGARNA

Stäng ven- och artärslangarna.

⚠ VARNING

- Använd inte pulserande flöde under priming. Plötsliga förändringar i flödes hastigheten under priming kan dra luft över membranet och in i blodbanan.
- SORIN GROUP ITALIA rekommenderar användning av pumphastighetskontroll för att långsamt minska eller stoppa artärflödet.
- Använd inte pumpens strömbrytare förrän pumpens hastighet är nere i noll.
- Stäng inte av värmare-kylaren.
- Kontrollera att doseringen av antikoaguleringsmedel i systemet är rätt innan bypass startas.
- Användaren skall utföra en översiktlig inspektion av luftborttagning.

⚠ OBSERVERA

- Om reduktionskopplingen (D523C) och ett omlopp har anslutits till koronarutloppsporten, kontrolleras primingen av den inkomplade slangerna.
- Skapa inte undertryck vid det koronära utloppet. Undertryck i bloddelen kan leda till att mikrobubblor bildas.

G. PÅBÖRJAN AV BYPASS

1) ÖPPNA ARTÄR- OCH VENSLANGARNA

Ta först bort klämman från artärslangen och därefter från venslangen. Starta bypass med en blodflödes hastighet som är lämplig för patientens storlek. Kontrollera hela tiden blodnivån i venbehållaren.

2) KONTROLLERA ATT VÄRMEVÄXLAREN FUNGERAR KORREKT

Kontrollera ven- och artärblodets temperatur.

3) VAL AV LÄMPLIGT GASFLÖDE

Rekommenderat gas/blodflöde vid normotermi är 1:1 med ett FiO₂-värde på 80 till 100%.

⚠ OBSERVERA

- Öppna alltid gasflödet efter blodflödet. Förhållandet mellan gas/blodflöde får aldrig överstiga 2:1.
- Trycket i bloddelen måste alltid överstiga det i gasdelen för att förhindra att gasemboli inträffar i bloddelen.

4) ÖVERVAKNING AV BLODGAS

Mät gasinnehållet i blodet efter några minuters bypass. Beroende på vilka värden som erhålls skall relevanta parametrar justeras enligt följande:

Högt pO ₂	→	Minska FiO ₂
Lågt pO ₂	→	Öka FiO ₂
Högt pCO ₂	→	Öka gasflödet
Lågt pCO ₂	→	Minska gasflödet

H. HANDHAVANDE UNDER BYPASS

1) KONTROLLERA DET VENÖSA ÅTERFLÖDET

Om ett högre venöst återflöde är nödvändigt sänks både oxygenatorn och venbehållaren i förhållande till patientens position.

⚠ OBSERVERA

- AKT (Aktiverad KoaguleringsTid) måste hela tiden vara längre än eller lika med 480 sekunder för att garantera adekvat antikoagulerings i det extrakorporeala omloppet.
- Om antikoagulantia måste administreras till patienten skall man använda luer-kopplingen på den centrala kranen på förgreningen för provtagning.
- Lägst driftsvolym i den venösa behållaren är 300 ml. För att säkerställa adekvat responstid vid venöst inflödes hinder rekommenderas emellertid att en adekvat volym utöver denna miniminivå på 300 ml upprätthålls. Fyll inte den venösa behållaren med mer än 4300 ml.

2) ARTERIELL PROVTAGNING

Sätt i en provtagningsspruta i den arteriella provtagningsskranen. Ställ om alla kranar så att arteriellt blod kan flöda genom provtagningsskranen. Trycket på

artärsidan skapar detta flöde. Ta ett blodprov från den arteriella provtagningskranen. Stäng den arteriella kranen innan sprutan tas bort.

3) VENÖS PROVTAGNING

Kontrollera att den arteriella kranen är stängd. Sätt i en provtagnings spruta i den venösa kranen och en sköljningsspruta i mittkranen. Öppna mittkranen och ta minst 10-15 ml blod innan det venösa provet tas. Stäng mittkranen. Ge tillbaka detta blod via någon av de filterade luer-anslutningarna ovanpå behållaren. Öppna den venösa kranen och ta ett venöst blodprov. Stäng kranen innan sprutan tas bort.

4) LÄKEMEDELSINJICERING

Sätt i en spruta med läkemedel i lueranslutningen på mittkranen. Öppna mittkranen och den venösa kranen och injicera läkemedlet i provtagningskranen och den venösa provtagningslangen. Stäng mittkranen med läkemedelssprutan och tillåt arterovenös "sköljning" genom provtagningskranarna. Stäng kranarna när läkemedlet har tillförts i venslangen.

VARNING

Ta blodprover från kranarna endast när pumparna är igång. I annat fall kommer trycket i bloddelen att falla och leda till att luftbubblor bildas.

5) LÅGT RECIRKULATIONSFLÖDE

(Hypotermi förknippad med cirkulationsstopp).

- Sänk gasflödet till mindre än 500 ml/min.
- Öppna recirkulationsslangen (spaken på cirkulations-/luftningskranen i läge "RECIRCULATION") och sätt en klämma på venbehållarens inloppsslang (fig. 2, ref. 2).
- Sänk flödet från artärpumpen till 2000 ml/min.
- Sätt en klämma på oxygenatorns artärslang (fig. 2, ref. 12).
- Cirkulera med ett maxflöde på 2000 ml/min. under hela cirkulationsstoppet.
- För återstart av bypass efter cirkulationsstoppet, öppnas ven- och artärslangarna. Öka långsamt blodflödet.
- Stäng recirkulationsslangen (spak i horisontellt läge "CLOSE", stängd).
- Justera gasflödet.

6) KONTINUERLIG AVLÜFTNING

När kranen på avlufts-/recirkulationslangen står i position "PURGE" (avluftning) avluftas blodet kontinuerligt, och eventuell luft från gasväxlingsmodulen under bypass avlägsnas.

Vid fullständigt artäriellt blodflöde i detta läge avlägsnas endast några få ml blod/min från patienten under denna kontinuerliga avluftning.

I. AVSLUTANDE AV BYPASS

Bypass får endast avslutas med hänsyn till den enskilda patientens tillstånd enligt följande:

- Stäng av gasflödet.
- Stäng av värmaren/kylaren.
- Minska sakta artärflödet ner till noll samtidigt som venslangen stängs.

- Sätt en klämma på artärslangen.

VARNING

- Om extrakorporeal cirkulation behöver startas om efteråt, måste ett minimiblodflöde bibehållas inuti oxygenatorn (högst 2000 ml/min).**
- Kontrollera att kardioplegikretsen som är kopplad till koronarutloppsporten är ordentligt stängd med klämma.**

J. BLODRETUR EFTER BYPASS

- Återställ så mycket blod som möjligt från venslangen till venbehållaren omedelbart efter att kirurgen har avlägsnat venkanylen från patienten.
- Ge långsamt tillbaka residualblodet till patienten via aortanålen, med hänsyn till patientens tillstånd.
- Om så önskas kan även blodet i oxygenatorn returneras genom att ren priminglösning tillsätts i den venösa behållaren när blodet i behållaren har nått sin minimivoly. Pumpa långsamt priminglösningen genom oxygenatorn, och se till att behållaren aldrig töms helt.
- När behållaren är nästan tom stoppas artärpumpen och artärslangen stängs med klämma.

K. ANVÄNDNINGSPROCEDURER FÖR AKTIV VENÖST DRÄNAGE MED VAKUUM

Denna metod kan användas när som helst under extrakorporeal cirkulation, under förutsättning att nedanstående steg följs. Med användning av den sats med artikelnummer 096834, eller motsvarande som levereras separat, samt en vakuumregleringsanordning kan PRIMO₂X användas för aktiv venös dränering med hjälp av vakuum. Denna teknik utgör ett alternativ till venös dränering genom gravitation, och gör det möjligt att använda kortare venslangar med mindre diameter och mindre nålar.

- Öppna den venösa dräneringssystemetsatsen. Upprätthåll systemets sterilitet.

- Anslut änden med den blå hylsan till venblodsbehållarens avluftsanslutning som är märkt "VENT/VACUUM PORT", (fig. 2, ref. 7) och änden med den röda hylsan till vakuumregulatorn.
- Stäng klämman och den gröna hylsan på slangen som är ansluten till behållaren.
- Om det är bedöms som nödvändigt att tillfälligt eller helt avbryta metoden ska den gula hylsan tas bort och klämman på slangen öppnas.

OBSERVERA

- Överskrid inte -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) undertryck i venbehållaren. Vid tryck överstigande -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) ökar risken för hemolys.**
- Kontrollera regelbundet vakuumregulatorns funktion och vakuumgraden.**

L. ANVÄNDNING AV KARDIOTOMI FÖR POSTOPERATIV AUTOTRANSFUSION

Om så önskas kan den venösa behållaren användas för postoperativ autotransfusion enligt följande:

- Koppla bort avlufts-/recirkulationsslangen.
- Separera den venösa behållaren från oxygenatorn genom att öppna spärren och vrida behållaren medsols samtidigt som oxygenatorn hålls stilla.
- Montera venbehållaren på hållaren för "Postoperativ thoraxdränage" och använd ett av följande extrautrustningsset enligt deras respektive bruksanvisningar:
 - D 540 KONVERTERINGSSET FÖR AUTOTRANSFUSION, kod 05053.

M. BYT AV OXYGENATOR

En extra oxygenator måste alltid finnas tillgänglig under bypass, för den osannolika händelse att den oxygenator som används måste bytas. Vid förfaranden som varar längre än 6 timmar samt i de speciella situationer där patientens säkerhet kan vara i fara (otillräcklig oxygenatorprestanda, läckage, onormala blodparametrar mm.) kan ett byte krävas. Följ nedanstående anvisningar för att byta oxygenator.

VARNING

Använd sterilteknik under alla procedurer för utbyte.

- Stäng av gasflödet
- Stäng venslangen med dubbla klämmor (5 cm mellan klämmorna).
- Stäng av artärpumpen och stäng artärslangen med dubbla klämmor vid artärutloppet på oxygenatorn (5 cm mellan klämmorna).
- Stäng av termocirkulatorn, stäng och avlägsna vattenslangarna.
- Koppla bort gasledningen, alla övervaknings- och provtagnings slangar.
- Skär av venretur- och artärslangarna i avsnitten mellan klämmorna och lämna tillräckligt mycket kvar av slangen för att kunna ansluta den till den nya oxygenatorn.
- Ta bort oxygenatorn från hållaren.
- Placera en ny oxygenator på hållaren. Anslut alla slangar (dvs. venslangen till inloppsporten på den venösa behållaren, artär- och gasslangarna till oxygenatorn, pumpslangen till utloppet på den venösa behållaren samt oxygenatorns inloppsport).

OBSERVERA

Under denna fas skall ven- och artärslangarna hållas stängda.

- Öppna vattenledningarna på hållaren, sätt på termocirkulatorn och kontrollera den nya värmeväxlarens funktion.
- Fyll den nya venbehållaren med priminglösning via 1/4- eller 3/8-tums snabbkopplingarna på venbehållarens lock.
- Prima den nya oxygenatorn och avlägsna mikrobubblorna på det sätt som beskrivs i avsnittet om priming och cirkulation ovan.
- Kontrollera alla kopplingar och säkra med bandklämmor.
- Avlägsna klämmorna från ven- och artärslangen, stäng avlufts-/recirkulationsslangen och påbörja bypass igen. Sätt på gasflödet och justera det efter behov.
- Det blod som finns kvar i den utbytta venbehållaren kan tas till vara genom att koppla dess utloppsport till en av 3/8-tumsinloppskopplingarna på den nya behållaren och dränera detta blod till den nya behållaren.
- Blodet som finns i oxygenatorn och värmeväxlaren kan hållas över i den nya venbehållaren genom att koppla artärslangen till en av 3/8-tumsinloppskopplingarna på den nya behållaren.

N. MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR ANVÄNDNING MED PRIMO₂X

VARNING

Användaren skall observera alla varningar och försiktighetsuppsmaningar samt följa den bruksanvisning som medföljer separata produkter.

- För postoperativ autotransfusion med venbehållare skall följande produkt användas:
 - D 540 KONVERTERINGSSET FÖR AUTOTRANSFUSION kod 05053.

Alla slangar som används för att koppla ihop kretskopplingarna måste ha en diameter som är kompatibel med dimensionerna på kopplingarna på enheten (3/8", 1/4", 1/2").

2) Temperaturövervakning måste ske med sonder från SORIN GROUP ITALIA (kod 09026) eller likvärdiga temperatursonder från (ref TMPMV) som är kompatibla med YSI-serien 400.

3) Använd en Sechrist luft/syreblandare (SORIN GROUP ITALIA kod 09046) eller ett system med kompatibla tekniska egenskaper för kontroll av blodgaskoncentrationerna.

4) Valfritt värme-/kylsystem (termocirkulator) kan användas förutsatt att kopplingarna till hållaren för vattenledningssystemet är av Hansen 3ST-typ (SORIN GROUP ITALIA kod 09028) eller motsvarande.

För närvarande finns det enligt SORIN GROUP ITALIA:s kännedom inte några kontraindikationer för att använda produkten med ocklusiva eller icke-ocklusiva peristaltiska pumpar eller med centrifugalpumpar. För att använda andra typer av pumpar krävs överenskommelse med SORIN GROUP ITALIA.

O. RETUR AV ANVÄNDA PRODUKTER

Användaren som upptäcker brister på anordningens kvalitet kan ta kontakt med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade representanten för SORIN GROUP ITALIA.

Användaren ska inte tveka om en brist upptäcks, utan omedelbart kontakta oss och lämna en detaljerad rapport. Nedan anges min. information som ska lämnas:

- Noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om det är relevant).
- Beskrivning av produkten.
- Produktens partikod.
- Produktens tillgänglighet.
- Samtlig information som användaren anser användbar för att vi ska förstå orsaken till felrapporteringen.

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

VARNING

Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och identifiera produkten på korrekt sätt inför transporten. Returnera inte produkter som har exponerats för blodburna smittämnen.

P. BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti utgör ett tillägg till köparens lagliga rättigheter enligt tillämplig lag.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt har tillverkats med den omsorg som fordras vid tillverkning av dylika produkter och som krävs av den avsedda användningen därav.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt klarar det bruk som indikeras i gällande bruksanvisning vid användning i enlighet med denna bruksanvisning av här för kvalificerad användare och före den på förpackningen angivna sista förbrukningsdagen.

SORIN GROUP ITALIA kan emellertid inte garantera att användaren använder enheten korrekt, ej heller att felaktig diagnos eller behandling och/eller att de enskilda fysiska eller biologiska egenskaperna hos patienten inte påverkar funktionen eller effektiviteten hos produkten med patientskador som följd, även om de angivna bruksanvisningarna har följts.

SORIN GROUP ITALIA betonar vikten av att strikt följa bruksanvisningarna och de försiktighetsåtgärder som krävs för korrekt användning av produkten, men kan inte påta sig något som helst ansvar för förlust, skada, kostnader, händelser eller följder som är en direkt eller indirekt följd av oriktigt handhavande av produkten.

SORIN GROUP ITALIA åtar sig att ersätta denna medicintekniska produkt om den är defekt när den släppas ut på marknaden eller under transport av SORIN GROUP ITALIA fram till tiden för leverans till slutkunden, såvida inte defekten har uppstått genom oriktig hantering från köparen sida.

Ovanstående ersätter alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, skriftliga eller muntliga, inklusive garantier om handelsbarhet eller lämplighet för något visst ändamål. Ingen person, inklusive representanter, agenter, återförsäljare, distributörer eller mellanhänder för SORIN GROUP ITALIA eller någon annan industriell eller kommersiell organisation har rätt att göra några som helst utfästelser eller lämna några garantier rörande denna medicintekniska produkt annat än vad som står uttryckligen angivet här. SORIN GROUP ITALIA fransäger sig allt ansvar för handelsbarhet eller lämplighet för något visst ändamål för denna produkt annat än vad som står uttryckligen angivet här. Köparen åtar sig att följa bestämmelserna i denna begränsade garanti, och accepterar framför allt att vid eventuell tvist med eller stämning av SORIN GROUP ITALIA inte göra anspråk baserade på påstådda eller bevisade ändringar eller modifieringar av denna begränsade garanti som gjorts av något representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhänder.

Befintliga förhållanden mellan parterna i detta kontrakt (också i de fall där detta inte angivits skriftligen) till vilka denna garanti har getts liksom till var tvist angående garantin, tolkningen och tillämpningen av den, inget uteslutet och/eller undantaget regleras uteslutande av italiensk lag och jurisdiktion. Den domstol som valts är domstolen i Modena (Italien).

DK – DANSK - BRUGSANVISNING

I. INDHOLDSFORTEGNELSE

- I. Indholdsfortegnelse
- A. Beskrivelse
- B. Tekniske data
- C. Tilslutning
- D. Sikkerhedsinformation
- E. Opsætning
- F. Procedure for priming og recirkulation
- G. Påbegyndelse af ekstrakorporal cirkulation
- H. Under ekstrakorporal cirkulation
- I. Afslutning af ekstrakorporal cirkulation
- J. Opsamling af blod efter ekstrakorporal cirkulation
- P. Brug af aktivt venøst dræn med vakuum
- Q. Anvendelse af kardiotomireservoir til post-operativ autotransfusion
- M. Udskiftning af oxygenator
- N. Medicinsk udstyr til anvendelse med PRIMO₂X
- O. Returnering af brugte produkter
- P. Begrænset garanti

A. BESKRIVELSE

PRIMO₂X er en mikroporøs hollow-fiber membranoxxygenator, der består af et gasexchange (oxygenator)-modul med integreret varmeveksler og et hard-shell reservoir.

PRIMO₂X er belagt med en PC-belægning. Anordninger med PC-belægning anvendes, hvor en coated blodvej er ønskelig. PC-belægningen forbedrer anordningens hæmkompatibilitet ved at reducere blodpladeadhæsionen på de belagte overflader.

Udstyret er beregnet til engangsbrug, ikke-giftigt, ikke-pyrogen, leveres **STERILT** og enkeltpakket. Det er steriliseret med ætlenoxid. Indholdet af ætlenoxidrester i udstyret ligger under grænseværdien for anvendelse i Danmark.

B. TEKNISKE DATA

- Anbef. maks. blodflow	8000 ml/min
- Membrantype	Mikroporøs polypropylen
- Membranens overfladeareal	1,87 m ²
- Varmevexlerens overfladeareal	0,14 m ²
- Hard-shell reservoirs kapacitet	4300 ml
- Statisk prime volumen (oxygenatormodul + varmeveksler)	250 ml
- Tilslutninger:	
Venereservoir tilbageløb	1/2" (12,7 mm)
Venereservoir udløb	3/8" (9,53 mm)
Oxygenatorens veneindløb	3/8"
Oxygenatormodulets arterielle udløb	3/8"

C. TILSIGTET BRUG

PRIMO₂X er beregnet til brug i forbindelse med operation af voksne patienter, der kræver assisteret ekstrakorporal gascirkulation og kontrol af blodtemperaturen i perioder på op til 6 timer.

PRIMO₂X skal anvendes sammen med medicinsk udstyr, som anført i afsnit M: (Medicinsk udstyr til anvendelse med PRIMO₂X).

D. SIKKERHEDSINFORMATION

Information, der har til hensigt at henlede brugerens opmærksomhed på potentielt farlige situationer, og at sikre korrekt og sikker brug af udstyret, er i teksten markeret på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

ADVARSEL, angiver alvorlige bivirkningsreaktioner og potentielle sikkerhedsrisici for læge og/eller patient, som kan opstå ved korrekt såvel som ukorrekt anvendelse af udstyret, og tillige begrænsninger i anvendelsen og de forholdsregler, der skal tages i sådanne tilfælde.

⚠ FORSIGTIG

PAS PÅ, angiver enhver særlig foranstaltning, som lægen skal foretage for at sikre en sikker og effektiv brug af udstyret.

SYMBOLFORKLARING TIL ETIKETTERNE



Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)



Batchkode (nummer)
(til sporing af produktet)



Bruges inden (Udløbsdato)



Fremstillet af:



Fremstillingsdato



Steril - steriliseret med ætlenoxid



Non-pyrogen



Indeholder ftalater



Latexfri



Advarsel: Gensterilisér ikke udstyret.



Sterilitet garanteres kun, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget



Kodenummer



Advarsel, se brugsanvisningen



Denne side opad



Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt!



Mængde



Må ikke komme i nærheden af direkte varmekilder



Skal opbevares tørt

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

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

⚠ ADVARSEL

- Under opsætning og priming skal brugeren nøje kontrollere anordningen for lækager. Må ikke anvendes, hvis der detekteres lækager.
- Udstyret skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne brugsanvisning.
- Må kun anvendes af kvalificeret, trænet personale.
- SORIN GROUP ITALIA er ikke ansvarlig for komplikationer, der opstår pga. manglende kvalifikationer eller forkert brug.
- **SKRØBELIG! Skal behandles forsigtigt**
- Må ikke udsættes for temperaturer under 0 °C (32° F) eller over 60°C (140° F).
- Skal opbevares tørt. Opbevares ved stuetemperatur.
- Giv og oprethold altid tilstrækkelig antikoagulation samt nøjagtig overvågning heraf før, under og efter ekstrakorporal cirkulation.
- Kun til engangsbrug og kun til en enkelt patient. Ved brug er apparatet i kontakt med menneskeligt blod, kropsvæsker, væsker eller gasser, som eventuelt skal tilføres kroppen og kan på grund af sin særlige udformning ikke rengøres og desinficeres helt efter brug. Derfor kan genbrug hos andre patienter forårsage krydskontaminering, infektioner og sepsis. Derudover øger genbrug sandsynligheden for produktsvigt (holdbarhed, funktionalitet og klinisk effektivitet).
- Indeholder ftalater. På grund af kropskontaktens art, dens begrænsede varighed og antallet af behandlinger pr. patient giver mængden af ftalater, der kan frigives af apparatet, ingen anledning til bekymring med hensyn til den tilbageværende risiko. Flere informationer kan fås ved henvendelse til Sorin Group Italia.
- Udstyret må ikke undergå nogen yderligere forarbejdning.
- Gensterilisér ikke udstyret.
- Sørg for, at udstyret efter brug bliver kasseret i overensstemmelse med gældende danske regulativer for sygehusaffald.
- Udstyret må kun anvendes, hvis det er sterilt. Kontakt SORIN GROUP ITALIA eller dennes autoriserede lokale repræsentant for yderligere information og/eller i tilfælde af klage.

⚠ FORSIGTIG

- Systemets indvendige overflader er belagt med PC, Sorin Group Italia er ikke

aktuelt vidende om nogen kontraindikationer for brugen af denne coatede anordning.

E. OPSÆTNING

1) MONTERING AF HOLDEREN

Monter holderen til PRIMO₂X på pumpestrukturen ved hjælp af klemmen i den øvre ende af bærearmer (fig. 1, pos. 1).

2) MONTERING AF OXYGENATOR I HOLDEREN

⚠ ADVARSEL

- Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget, forseglingen er brudt, eller hvis anordningen har været udsat for fugt eller andre betingelser, som kan kompromittere dennes sterilitet.
- Kontrollér udløbsdatoen på den påhæftede etiket. Anvend ikke udstyret efter den angivne udløbsdato.
- Udstyret skal tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.
- Udstyret skal håndteres aseptisk.

Tag udstyret ud af den sterile emballage.

⚠ ADVARSEL

- Udfør en visuel inspektion og kontrollér udstyret nøje før brug. Transport- og/eller opbevaringsbetingelser, der afviger fra det foreskrevne, kan have beskadiget udstyret.
- Brug ikke opløsningsmidler såsom sprit, æter, acetone osv.: kontakt med disse kan beskadige udstyret.
- Halogenerede væsker, såsom Halotan og Fluotan må ikke komme i berøring med apparatets polycarbonat-hus. Dette kan forårsage skade på udstyret så funktionen kan ødelægges.

Monter udstyret på holderen.

Ordet "OPEN" på vandstudsernes låsesystem skal være synligt.

Kontrollér, at indhakkene på vandstudsernes låsesystem flugter.

Først da kan man fastgøre oxygenatoren til holderen.

Indsæt Hansen-koblingerne, og skub udstyret ned mod holderen og drej

låsestangen mod "CLOSED".

Udstyret er først korrekt fastspændt, når låsestangen viser ordet "CLOSED".

3) OPSÆTNING AF HEATER/COOLER

Forbind vandslangerne med holderen ved hjælp af Hansen hun-koblingerne (SORIN GROUP ITALIA-kode 09028 eller tilsvarende).

⚠ ADVARSEL

- Anvendes andre koblinger end angivet, kan man risikere, at der opstår modstand i kredsløbet og dermed nedsættelse af varmevekslerens effektivitet.
- Tilstop ikke hullet som sidder på det underste lag på varmeveksleren, idet det er sikkerhedskanalens afløb, der hjælper med at sikre, at væsker ikke krydser fra et kammer til et andet.
- Vandets temperatur ved varmevekslerens indløb må ikke overstige 42°C (108°F).
- Den særlige positive og negative trykudligningsventil er monteret på låget af venereservoiret. Den begynder at udløse positive tryk ved 5 mmHg (0,7 kPa / 0,007 bar / 0,1 psi) og negative tryk ved -80 mmHg (-10,4 kPa / -0,10 bar / -1,53 psi). Ventilens funktion er ikke tilstrækkelig til i sig selv at forhindre over- eller undertryk i reservoiret under alle driftsbetingelser.
- Afklem under ingen omstændigheder det udvendige adgangshul til trykudligningsventilen. Fjern den i trykudligningsventilen monterede tap (fig. 2, ref. 20) fra ventilen før brug.
- Vandtrykket i varmeveksleren må ikke overstige 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) KONTROLLÉR VARMEVEKSLEREN

⚠ ADVARSEL

Lad vandet cirkulere i varmeveksleren og kontrollér, at der ikke er lækager. Der må ikke forekomme lækager fra hverken vandkammeret eller fra sikkerhedskanalens afløb.

5) MONTERING AF KREDSLØB

⚠ ADVARSEL

Alle samlinger efter pumpen skal sikres med spændebånd.

VENESLANGE: tilslut en 1/2" veneslange til de studser på venereservoiret, der er mærket "VENOUS RETURN" (fig. 2, pos. 2).

⚠ FORSIGTIG

Hvis overvågning af blodmætning og hæmatokrit er påkrævet ved brug af

SAT/HCT-monitoren, tilsluttes 1/2" koblingen på "SAT/HCT PRIMO₂X"-slangen (leveret sammen med produktet) til den tilslutning, der er angivet på venereservoiret som "VENETILBAGELØB" (Fig. 2 - ref. 2), og den riflede 1/2" slangenippel til veneslangen. Når slangerne forbindes skal man trykke slangerne mindst 1/4" (7 mm) forbi toppen på den inderste rifling på niplen og sikre de to samlinger med spændebånd. Derefter tilsluttes SAT/HCT-monitoren til SAT/HCT-tilslutningen på koblingen på SAT/HCT-slangen til PRIMO₂X. For en komplet vejledning henvises der til monitorens brugsanvisning. De to luer-porte på SAT/HCT-slangen til PRIMO₂X kan bruges til placering af en termistor-probe eller til blodadgang.

Ved brug af SAT/HCT-slangen skal SAT/HCT-monitoren tilsluttes til SAT/HCT-koblingen på tilslutningen.

Veneindløbsstudsen kan drejes op til 360° for at opnå den bedste position for veneslangen.

KARDIOTOMISUGESLANGER: efter at have fjernet beskyttelseshætterne fra de "filtrerede" indløb på venereservoirets topdel (4 stk. indløb på 1/4" / 6,35 mm, og 2 stk. indløb på 3/8" / 9,53 mm), tilsluttes enden af sugeslangerne, hvorefter topdelen drejes (fig. 2, pos. 8) så de filtrerede indløb vender mod sugepumperne.

ARTERIESLANGE: fjern den røde hætte fra oxygenatorens arterieudløb, der er mærket "ARTERIAL OUTLET" (fig. 2, pos. 12) og tilslut en 3/8" slange.

PUMPESLANGE: pumpesegmentet skal monteres mellem udløbsstudsen på venereservoiret (fig. 2, pos. 5) og den venøse indløbsstud på oxygenatoren (pos. 2, pos. 11), idet der tages højde for pumpens rotationsretning.

VENTILERING AF RESERVOIR: Fjern den gule hætte fra reservoirets ventilationsstud (fig. 2, pos. 7).

⚠ FORSIGTIG

Kontrollér at positionslåsen på den koronare udløbsstud er lukket.

Hvis der skal bruges iltet blod til blod-kardioplegi, fjernes den røde positionslås og 1/4" slangen fra kardioplegi-systemet tilsluttes til PRIMO₂Xs koronare udløbsstud med D 523C reduktionsmuffe (leveres med produktet).

Den koronare udløbsstud er udstyret med en selvtætnende ventil, som gør det muligt under ekstrakorporal cirkulation at montere D 523C reduktionsmuffen uden læk eller væskespild.

⚠ ADVARSEL

Hvis der etableres forbindelse til den koronare udløbsstud under ekstrakorporal cirkulation, må den slange, der skal forbindes, ikke afklemmes og ikke være under tryk. Derved vil blodet passere frit ind, så snart forbindelsen er etableret.

Tilslut recirkulationsslangen til en af de bageste studser på reservoiret.

6) PRØVETAGNINGSSYSTEM

VERSION MED FORTILSLUTTET PRØVETAGNINGSSYSTEM

Hvis blodprøvetagning ønskes længere væk, afmonteres A/V-prøvetagningsmanifolden (fig. 2, pos. 23) fra sit leje og monteres på den dertil beregnede holder. Slangerne, der hører til prøvetagningssystemet, gør det muligt at placere manifolden i et område på ca. 1 meter. Indstil stophanernes håndtag i retning af adgangsportene på manifolden (AV-shuntposition).

VERSION MED PRØVETAGNINGSSYSTEM, DER SKAL TILSLUTTES AF BRUGEREN

Det arterielle-/venøse prøvetagningssystem leveres i en steril pose. Cirka 1 meter vene- og arterieslanger er monteret på en 3-vejs stophanemanifold. Tag udstyret ud af pakningen.

ARTERIEL PRØVETAGNINGSSLANGE: Fjern beskyttelseshætten fra luerkoblingen på det arterielle prøvetagningssted, der er placeret på siden af arterieudløbet (fig. 2 pos. 16). Tilslut den røde han-luerkobling på den arterielle prøvetagningsslange til luerkoblingen på det arterielle prøvetagningssted.

⚠ ADVARSEL

Luerkoblingen på det arterielle prøvetagningssted er ikke forsynet med en envejsventil. Kontrollér at der er en envejsventil på prøvetagningsslangen for at undgå utilsigtet introduktion af luft i arterieslangen.

VENEPRØVETAGNINGSSLANGE: Fjern beskyttelseshætten fra luerkoblingen på det venøse prøvetagningssted, der er placeret på konnektoren for venøst tilbageløb (fig. 2 pos. 6). Tilslut den blå han-luerkobling på den venøse prøvetagningsslange til luerkoblingen på det venøse prøvetagningssted.

⚠ FORSIGTIG

Kontrollér, at alle luer-lock-tilslutninger er forsvarlige. Alle tilbehørsslanger, der sluttes til udstyret, skal strammes helt tæt for at hindre utilsigtet luftindtag i anordningen eller blodtab.

Tilslut AV-prøvetagningsmanifolden til den dertil beregnede holder eller til det specifikke hus, der er placeret øverst på venereservoiret. Indstil stophanernes håndtag i retning af adgangsportene på manifolden (AV-shuntposition).

7) MONTERING AF TEMPERATURFØLERE

Studsen til arterie-temperaturføleren (fig. 2, pos. 19) findes ved siden af det arterielle udløb og studsen til vene-temperaturføleren (fig. 2, pos. 3) er placeret

på reservoirets veneindløbsstuds.

Brug SORIN GROUP ITALIA temperaturfølere (kode 09026) eller tilsvarende temperaturfølere (ref. TMPMV).

8) LUKNING AF PURGE-/RECIRKULATIONSSLANGEN

Luk purge-/recirkulations-stopphanen (se tegningen på etiketten) før priming.

9) MONTERING AF GASSLANGEN

Fjern den grønne hætte fra gasindgangsstudsens mærket "GAS INLET" (fig. 2, pos. 13) og tilslut en 1/4" gasslange.

Kontrollér, at gastilførsel sker fra en passende gasmixer, såsom Sechrist, kode 09046, (fås gennem SORIN GROUP ITALIA) eller et andet system med tilsvarende tekniske egenskaber.

En kapnograf-konnektor findes i midten af "GAS ESCAPE" studsens (fig. 2, pos. 14).

⚠ FORSIGTIG

- "GAS ESCAPE"-systemet er designet med henblik på at undgå enhver risiko for blokering af gasoutlet. En sådan blokering kan forårsage øjeblikkelig passage af luft ind i blodvejen.
- SORIN GROUP ITALIA anbefaler, at man anvender en boblefanger (bubble trap) eller et boblefilter på arteriesiden for at formindske risikoen for at påføre patienten en luftemboli.
- Under opsætningen skal brugeren kontrollere, at der ikke findes okklusioner.

F. PROCEDURE FOR PRIMING OG RECIRKULATION

⚠ ADVARSEL

Brug ikke primingopløsninger, der indeholder alkohol: Sådanne opløsninger kan kompromittere funktionen af oxygenatormodulet.

1) GASTILFØRSLEN SKAL VÆRE LUKKET

2) OXYGENATORENS PURGE-/RECIRKULATIONSSLANGE SKAL VÆRE LUKKET

Kontrollér at stopphanen til purge-/recirkulationsslangen er lukket.

3) AFKLEM VENE - OG ARTERIESLANGERNE

Afklem veneslangen. Afklem arterieslangen nogle centimeter fra den arterielle udløbsstuds på oxygenatoren.

4) KONTROLLÉR VARMEVEKSLEREN

Kontrollér varmeveksleren for lækage, idet der især lægges mærke til, om der er lækage af vand.

5) PRIMING AF VENERESERVOIRET

Alle sugeslanger, der er sluttet til venereservoiret, skal sikres med spændebånd. Fyld venereservoiret med tilstrækkelig primevæske til at sikre, at der opnås en tilstrækkelig hæmatokrit, idet der tages højde for:

- at oxygenatorens statiske primingvolumen er 250 ml
- at 3/8" slangekapaciteten er 72 ml/m
- at 1/2" slangekapaciteten er 127 ml/m.

Afklem venereservoirets udløb.

6) PRIMING AF KREDSLØBET

⚠ ADVARSEL

- Trykket i oxygenatormodulets bloddel må ikke overstige 725 mmHg (100 kPa / 1 bar / 14 psi).

Fjern klemmen fra veneslangen og start pumpen forholdsvis hurtigt, således at pumpe-loopet primes. Reducér flowhastigheden til 500-1000 ml/min. og prim oxygenatoren.

7) ÅBNING AF VENE- OG ARTERIESLANGER

Fjern klemmerne fra vene- og arterieslanger og øg flowet til 2000 ml/min.

8) ÅBNING AF PURGE-/RECIRKULATIONSSLANGEN

Så snart alle punkterne op til og med punkt 7 er blevet udført, øges den arterielle pumpehastighed indtil flowet når maksimumsværdien på 8 l/min. Åbn purge-/recirkulationsstopphanen kortvarigt indtil al luft er blevet fjernet fra slangen med henblik på at prime oxygenatorens purge-/recirkulationsslange.

9) UDLUFTNING AF KREDSLØBET

Under denne fase er det nødvendigt at banke let på alle slanger i kredsløbet, med henblik på at lette fjernelsen af mikrobobler fra slangevæggene. Efter nogle få minutter hvor flowet holdes på et høj hastighed, vil al luft være fjernet.

10) PRIMING AF PRØVETAGNINGSSYSTEMET

Priming af A/V prøvetagningssystemet sker automatisk ved at indstille arterie- og venestopphanen samt den centrale stophane på en sådan måde, at der sikres et flow af primingvæsken fra arterieudløbet til venereservoiret.

11) LUKNING AF PURGE-/RECIRKULATIONSSLANGEN

Efter 3 - 5 minutter med højt flow vil al resterende luft være tømt ud af systemet, og hanen til purge/recirkulationsslangen kan lukkes.

12) AFKLEM VENE- OG ARTERIESLANGER

Afklem vene- og arterieslangerne.

⚠ FORSIGTIG

- Brug ikke pulsalt flow under priming. Pludselige ændringer i flowhastigheden under priming kan trække luft over membranen og ind i blodvejen.
- SORIN GROUP ITALIA anbefaler, at man anvender pumpens flowregulator for at kunne mindske eller stoppe arterieflowet langsomt.
- Brug ikke pumpens ON/OFF kontakt før pumpehastigheden er 0 (nul).
- Afbryd ikke varmeveksleren.
- Kontrollér, at der er tilført den korrekte dosis antikoagulans til systemet, inden den ekstrakorporale cirkulation påbegyndes.
- Brugeren skal udføre en overordnet inspektion for at sikre fjernelse af luft.

⚠ ADVARSEL

- Hvis der er monteret en reduktionsmuffe (D523C) og der er monteret et kredsløb til den koronare udløbsstuds, kontrolleres primingen af den tilsluttede slange.
- Sørg for at undgå undertryk ved det koronare udløb. Undertryk i bloddelen kan forårsage dannelse af mikro-gasbobler.

G. PÅBEGYNDELSE AF EKSTRAKORPORAL CIRKULATION

1) ÅBNING AF VENE - OG ARTERIESLANGER

Fjern først klemmen fra arterieslangen og derefter klemmen fra veneslangen. Start ekstrakorporal cirkulation med en blodflowhastighed, der er afpasset efter patientens størrelse.

Blodniveauet i venereservoiret skal overvåges.

2) KONTROL AF VARMEVEKSLERENS FUNKTION

Kontrollér det venøse og arterielle blods temperatur.

3) VALG AF PASSENDE GASFLOW

Det anbefalede forhold mellem gas- og blodflow under normotermi er 1:1 med en FiO₂ på 80 til 100%.

⚠ ADVARSEL

- Man må aldrig åbne for gasflow før blodflowet er startet 2:1. Forholdet mellem gas- og blodflow må aldrig overstige 2:1.
- Trykket i bloddelen skal altid være højere end i gasdelen for at modvirke luftbobler på blodsiden.

4) BLOD-GAS MONITORERING

Efter få minutters ekstrakorporal cirkulation skal gasindholdet i blodet måles. Afhængig af måleresultatet, skal man justere de relevante parametre som følger:

Høj pO ₂	→	nedsæt FiO ₂
Lav pO ₂	→	øg FiO ₂
Høj pCO ₂	→	øg gasflow
Lav pCO ₂	→	nedsæt gasflow

H. UNDER EKSTRAKORPORAL CIRKULATION

1) KONTROL AF DET VENØSE TILBAGELØB

Hvis øget venøst tilbageløb ønskes sænkes både oxygenatorens og venereservoirets position i forhold til patienten.

⚠ ADVARSEL

- ACT (Aktiveringstidsrum for koagulation) skal altid være længere end eller lig med 480 sekunder for at sikre passende antikoagulation i det ekstrakorporale kredsløb.
- Hvis det er nødvendigt at indgive antikoagulerende behandling til patienten skal man anvende luer-koblingen på den centrale stophane på prøvetagningsmanifolden.
- Min. driftsvolumen for venereservoiret er på 300 ml. Men, for at garantere en passende reaktionstid i tilfælde af tilstopning af det venøse indløb, anbefales det at holde en passende volumen internt i reservoiret, over minimumsniveauet på 300 ml. Volumen må ikke overstige 4300 ml i venereservoiret.

2) ARTERIEL PRØVETAGNING

Indsæt en prøvetagningssprøjte i stophanen på det arterielle prøvetagningssted. Indstil alle stophanerne på prøvetagningsmanifolden således at arterieblodet kan flyde gennem manifolden. Trykket på arteriesiden vil muliggøre flowet.

Udtag herefter blodprøven fra stophanen på det arterielle prøvetagningssted. Luk for den arterielle stophane, før sprøjten fjernes.

3) VENØS PRØVETAGNING

Kontrollér, at den arterielle stophane er lukket. Indsæt en prøvetagningssprøjte i stophanen på de venøse prøvetagningssted og en skyllekanylen i den centrale stophane. Åbn den centrale stophane og udtag mindst 10-15 ml blod før den venøse blodprøve tages. Luk den centrale stophane. Returnér blodet gennem en af de filtrerede luerstuds placeret øverst på reservoiret. Åbn den venøse stophane og udtag en veneblodprøve og luk stophanen før sprøjten tages ud.

4) MEDICININDGIFT

Stik kanylen med medicinen ind i luerstuds på den centrale stophane. Åbn den centrale og den venøse stophane og injicér medicinen ind i manifolden og den venøse prøvetagningsslange.

Luk den centrale stophane for flowet i kanylen med medicin og tillad en arteriel/venøs "skylning" gennem stophane-manifolden. Drej stophanerne til positionen lukket, så snart lægemidlet er blevet indgivet i veneslangen.

⚠ FORSIGTIG

Udtag kun blodprøver fra stophanerne, når pumpen er aktiveret. I modsat fald sker der en trykreduktion i bloddelen, som medfører dannelse af luftbobler.

5) RECIRKULATION MED LAVT FLOW

(Hypotermi ved cirkulatorisk arrest)

- Reducér gasflowet til under 500 ml/min.
- Luk op for recirkulationsslangen (håndtaget til purge/recirkulationsslangen stilles på "RECIRCULATION"), og afklem venereservoirets indløbslange (fig. 2, pos. 2).
- Reducér arteriepumpens flow til 2000 ml/min.
- Sæt klemme på oxygenatorens arterieslange (fig. 2, pos. 12).
- Recirkulér med et maksimum-flow på 2000 ml/min, mens der er cirkulatorisk arrest.
- Når man genoptager kardiopulmonal bypass efter cirkulatorisk arrest tages klemmerne langsomt af vene- og arterieslangerne, og flowet øges langsomt.
- Luk for recirkulationsslangen (håndtaget stilles på "CLOSED").
- Justér gasflowet.

6) KONTINUERLIG LUFTUDTØMNING

Stophanen til for purge/recirkulation i "PURGE"-position muliggør konstant fjernelse af blod og evt. tilstedeværende luft fra gasudvekslingsmodulet i forbindelse med ekstrakorporal cirkulation.

Ved denne indstilling og med fuldt arterielt blodflow, bortleder den kontinuerlige udluftning kun få ml/min. af blod fra patienten.

I. AFSLUTNING AF EKSTRAKORPORAL CIRKULATION

Ekstrakorporal cirkulation må først afsluttes efter en vurdering af den enkelte patients tilstand som følger:

- Luk for gasflowet.
- Sluk for varmeveksleren.
- Nedsæt langsomt arterieflowhastigheden til nul samtidig med at veneslangen afklemmes.
- Afklem arterieslangen

⚠ FORSIGTIG

- Hvis den ekstrakorporale cirkulation efterfølgende skal genoptages, skal der opretholdes et minimalt blodflow inde i oxygenatoren (maks. 2000 ml/min).
- Kontrollér, at kardioplegi-kredsløbet er afklemmet ved den koronare udløbsstuds.

J. OPSAMLING AF BLOD EFTER EKSTRAKORPORAL CIRKULATION

- Så snart kirurgen har fjernet venekanylerne fra patienten tømmes så meget som muligt blod fra veneslangen og ud i venereservoiret.
- Det resterende blod returneres langsomt til patienten gennem aortakanylen, afhængig af patientens tilstand
- Hvis det ønskes, kan blodet i oxygenatoren også returneres ved at fylde ren primingvæske i venereservoiret, når blodet i reservoiret når min. volumen. Pump primingvæsken langsomt gennem oxygenatoren idet det sikres, at reservoiret aldrig tømmes.
- Når reservoiret er næsten tomt, standses arteriepumpen, og der sættes klemme på arterieslangen.

K. BRUG AF AKTIVT VENØST DRÆN MED VAKUUM

Denne metode kan benyttes på et hvilket som helst tidspunkt i forbindelse med den ekstrakorporale cirkulation, forudsat at nedenstående anvisninger overholdes. Ved hjælp af sættet (kode 096834) eller tilsvarende sæt, der leveres særskilt, samt vakuumregulator er det muligt at benytte PRIMO₂X til aktivt venøst dræn med vakuum. Denne teknik udgør et alternativ til det venøse gravitetsdræn og gør det muligt at benytte kortere veneslanger med mindre diameter samt mindre kanyler.

- Åben systemsættet til aktivt venøst dræn. Sørg for at opretholde systemets sterilitet.

- Slut enden med den blå hætte til studs på ventilering, der på venereservoiret er markeret som "VENT/VACUUM PORT" (Fig. 2, pos. 7). Slut enden med den røde hætte til vakuumregulatoren.
- Luk klemmen og den grønne hætte på slangen, der er sluttet til reservoiret.
- Hvis det er nødvendigt at afbryde eller suspendere denne metode, fjernes den gule hætte og klemmen, der er anbragt på slangen, fjernes.

⚠ ADVARSEL

- Venereservoiret må ikke udsættes for et negativt tryk på mere end -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi). Tryk på over -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) forøger risikoen for hæmolyse.
- Kontrollér vakuumregulatorens funktion samt vakuumgraden regelmæssigt.

L. ANVENDELSE AF KARDIOTOMIRESERVOIR TIL POST-OPERATIV AUTOTRANSFUSION

Hvis det ønskes, kan venereservoiret bruges til post-operativ autotransfusion som følger:

- Afmontér purge/recirkulationsslangen.
- Adskil venereservoiret fra oxygenatoren ved at åbne låsen og dreje reservoiret med uret mens oxygenatoren holdes stationær.
- Anbring venereservoiret på holderen til "Post-operativ Thorax-drænage", og brug et af de nedenstående sæt i henhold til den pågældende brugsanvisning:
 - D 540 KONVERTERINGSSÆT TIL AUTOTRANSFUSION (kodenummer 05053).

M. UDSKIFTNING AF OXYGENATOR

Der skal altid være en reserve-oxygenator til rådighed under den ekstrakorporale cirkulation for det lidet sandsynlige tilfælde, at den i brug værende oxygenator kræver udskiftning. Procedurer, der varer længere end seks timer, eller hvis der opstår situationer, der kan være farlige for patienten (utilstrækkelig ydelse fra oxygenatorens side, utætheder, unormale blodparametre osv.) kan indikere behov for udskiftning. Følg nedenstående trin for at udskifte oxygenatoren.

⚠ FORSIGTIG

Brug steril teknik under hele udskiftningsproceduren.

- Luk for gasflowet.
- Sæt to klemmer på veneslangen (5 cm fra hinanden).
- Stand arteriepumpen og sæt to klemmer på arterieslangen (5 cm fra hinanden) tæt ved oxygenatorens udløbsstuds.
- Luk for heater/cooleren; sæt klemmer på og fjern vandslangerne.
- Tag gasslangen af og demonter alle monitorerings- og prøvetagningsslanger.
- Klip vene- og arterieslangerne over mellem klemmerne. Der skal være tilstrækkelig slangelængde tilbage til at tilkoble det nye udstyr.
- Fjern oxygenatoren fra holderen.
- Placer en ny oxygenator i holderen. Tilslut samtlige slanger (dvs. veneslange til venereservoirets indløbsstuds, arterie- og gaslange til oxygenatoren, pumpeslange til venereservoirets udløb og oxygenatorens indløb).

⚠ ADVARSEL

Hold vene- og arterieslangerne afklemte i denne fase.

- Åbn for vandslangerne på holderen, tænd for varmeveksleren og kontrollér, at der ikke er lækage i den nye varmeveksler.
- Fyld det nye venereservoir med primingvæske gennem 1/4" eller 3/8" quick-prime studserne, der findes på låget af venereservoiret.
- Den nye oxygenator primes og luftbobler evakueres som beskrevet for priming- og recirkulationsproceduren.
- Kontrollér alle samlinger og sæt spændebånd på.
- Fjern klemmerne fra vene- og arterieslangerne, luk purge/recirkulationsslangen og genoptag den ekstrakorporale cirkulation.
Åbn for gasflowet, og justér gasflowhastigheden efter behov.
- Det blod, der er tilbage i det udskiftede venereservoir kan genbruges ved at forbinde reservoirets udløb til én af 3/8" indløbsstudsene på det nye reservoir, hvorefter blodet drænes over i det nye reservoir.
- Det resterende blod i oxygenatoren og i varmeveksleren kan hældes over i venereservoiret ved at forbinde arterieslangen til én af 3/8" indløbsstudsene på det nye reservoir.

N. MEDICINSK UDSKYR TIL ANVENDELSE MED PRIMO₂X

⚠ FORSIGTIG

Brugeren skal efterleve de advarsler og forsigtighedsregler, og følge anvisninger for brug, der ledsager de enkelte anordninger.

- Til post-operativ autotransfusion med venereservoir bruges denne anordning:
 - D 540 KONVERTERINGSSÆT TIL AUTOTRANSFUSION. (kodenummer 05053).Slangerne i kredsløbet skal have en diameter svarende til dimensionerne på studserne på udstyret (3/8", 1/4", 1/2").
- Temperaturovervågning skal udføres ved hjælp af SORIN GROUP ITALIA følere (kodenummer 09026) eller tilsvarende temperaturløbere (ref. TMPMV), der er kompatible med YSI Series 400.
- Til kontrol af blodgaskoncentrationerne anvendes en Sechrist luft/oxygenmikser (kodenummer 09046) eller et system med tilsvarende tekniske egenskaber.

4) Der er ikke specielle krav til anvendelse af heater/cooler, blot skal koblingerne være af Hansen-typen 3ST (SORIN GROUP ITALIA kodenummer 09028) eller tilsvarende. SORIN GROUP ITALIA er aktuelt ikke vidende om kontraindikationer imod anvendelsen af udstyret med okklusive eller non-okklusive peristaltiske pumper eller med centrifugalpumper. Brug af andre typer af pumpe skal aftales med SORIN GROUP ITALIA.

O. RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis brugeren konstaterer utilfredsstillende aspekter med hensyn til udstyrets kvalitet, kan vedkommende rapportere herom til forhandleren eller den lokale repræsentant, der er autoriseret af SORIN GROUP ITALIA.

Oplysninger, som brugeren skønner kan have kritisk betydning, skal omhyggeligt og straks rapporteres. Der skal gives minimum følgende oplysninger:

- Detaljeret beskrivelse af begivenheden og patientens tilstand (hvis patienten er involveret).
- Identifikation af det pågældende udstyr.
- Fabrikationskodenummer for det pågældende udstyr.
- Tilgængelighed for det pågældende udstyr.
- Alle øvrige oplysninger, som brugeren skønner kan være nyttige for forståelsen af årsagen til de utilfredsstillende aspekter.

SORIN GROUP ITALIA forbeholder sig ret til at anmode om indsendelse af det pågældende udstyr med henblik på kontrol. Hvis udstyret, som skal indsendes, er kontamineret, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med kravene i den gældende lovgivning i Danmark.

FORSIGTIG

Det er den pågældende institutions pligt at klargøre og identificere udstyret, som skal tilbagesendes, på passende måde. Udstyr, som har været eksponeret for blodrelaterede infektionssygdomme, må ikke returneres.

P. BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til rettigheder som køber måtte have i henhold til gældende ret.

SORIN GROUP ITALIA garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved fremstilling af dette medicinske udstyr, således som karakteren og den tilsigtede brug af udstyret nødvendiggør.

SORIN GROUP ITALIA garanterer, at udstyret kan fungere som angivet i de til enhver tid gældende brugsanvisninger, under forudsætning af, at det anvendes af en kvalificeret bruger og inden udløbsdatoen som angivet på pakningen.

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

Idet SORIN GROUP ITALIA understreger nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningerne og at tage alle nødvendige forsigtighedshensyn for den rette brug af udstyret, kan SORIN GROUP ITALIA ikke påtage sig noget-som-helst ansvar for tab, skade, udgifter, uheld eller andre følgevirkninger, der måtte være en direkte eller indirekte følge af ukorrekt anvendelse af udstyret.

Med mindre defekten skyldes købers egne forhold påtager SORIN GROUP ITALIA sig at ombytte udstyret i tilfælde af, at det er defekt på det tidspunkt, hvor det frigives til anvendelse, eller medens det forsendes af SORIN GROUP ITALIA frem til det tidspunkt, hvor der er sket levering til bruger.

Ovenstående erstatter en hvilken som helst anden garanti, udtrykkelig eller underforstået, skriftlig eller mundtlig, herunder også garanti for salgbarhed og egnethed til noget formål. Ingen personer, herunder repræsentanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellemhandlere for SORIN GROUP ITALIA eller nogen anden industriel eller kommerciel organisation er autoriseret til at afgive nogen som helst løfter eller give garantier vedr. dette medicinske udstyr, undtaget således som dette er udtrykkeligt beskrevet i nærværende bestemmelser. SORIN GROUP ITALIA fraskriver sig ethvert ansvar for dette produkts salgbarhed eller egnethed til noget formål, undtaget det, som er beskrevet i disse bestemmelser. Køberen forpligter sig til at overholde bestemmelserne i denne begrænsede garanti og specifikt til, i tilfælde af uenighed eller retsligt søgsmål, ikke at fremsætte krav baseret på påståede eller beviselige ændringer eller forandringer af denne begrænsede garanti udført af nogen repræsentant, agent, forhandler, distributør eller anden mellemmand.

Den eksisterende aftale mellem parterne angående denne kontrakt (også selv om den ikke foreligger på skrift), som er dækket af denne garanti, såvel som enhver tvist hidrørende herfra eller på hvilken som helst anden måde forbundet hermed, samt enhver aftale eller mulig tvist vedrørende denne garanti, dens tolkning og udførelse reguleres udelukkende under italiensk lovgivning og jurisdiktion. Den valgte ret er Retten i Modena (Italien).

FI – SUOMALAINEN - KÄYTTÖOHJEET

I. SISÄLTÖ

- I. Sisältö
- A. Kuvaus
- B. Tekniset tiedot
- C. Käyttötarkoitukset
- D. Turvallisuustietoja
- E. Kokoaminen
- F. Käynnistystyyttö ja kierto
- G. Kehonulkoisen verenkierron aloittaminen
- H. Toimenpiteet kehonulkoisen verenkierron aikana
- I. Kehonulkoisen verenkierron päättäminen
- J. Veren talteenotto kehonulkoisen verenkierron päätyttyä
- R. Aktiivisen laskimotyhjennyksen käyttö alipaineella
- S. Kardiotomiasäiliön käyttö leikkauksen jälkeiseen verensiirtoon
- M. Oksygenaattorin vaihtaminen
- N. Laitteen PRIMOX kanssa käytettävät varusteet
- O. Käytettyjen tuotteiden palauttaminen (VAIN USA)
- P. Takuuehdot

A. KUVAUS

PRIMO₂X on mikrohuukoinen onttokuitutyypinen kalvo-oksygenaattori, johon kuuluu kaasunvaihtomoduli integroidulla lämmönvaihtimella sekä kova verisäiliö.

PRIMO₂X on päällystetty PC:llä. PC:llä päällystettyjä laitteita käytetään, kun halutaan päällystetty verite. PC-päällystys parantaa veren ja laitteen yhteensopivuutta, sillä se vähentää verihäviöiden tarttumista päällystettyihin pintoihin.

Tuote on kertakäyttöinen, myrkytön, ei-pyrogeeninen ja se toimitetaan **STERIILINÄ** ja yksittäispakattuna. Sterilointi on suoritettu eteenioksidilla. Laitteen eteenioksidijäämä vastaa käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja.

B. TEKNISET TIEDOT

- Suurin suositeltu veren virtausnopeus	8000 ml/min
Kalvotyypin	Mikrohuukoinen polypropeeni
- Kalvon hyötöpinta-ala	1.87 m ²
- Lämmönvaihtimen ala	0.14 m ²
- Kovan verisäiliön tilavuus max	4300 ml
- Staattinen täyttötilavuus (happimoduuli + lämmönvaihdin)	250 ml
- Liitännät:	
Laskimopaluu	1/2" (12,7 mm)
Laskimosäiliön ulostulo	3/8" (9,53 mm)
Oksygenaattorin laskimosäiliön ulostulo	3/8"
Happimoduulin valtimoulostulo	3/8"

C. KÄYTTÖTARKOITUS

PRIMO₂X on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla kirurgisissa toimenpiteissä, joissa vaaditaan kehonulkoista hengitystukea ja veren lämpötilan valvontaa enintään 6 tunnin ajan.

PRIMO₂X:a käytetään yhdessä luvussa M (Laitteen PRIMOX kanssa käytettävät varusteet) mainittujen varusteiden kanssa.

D. TURVALLISUUSTIETOJA

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

VAROITUS

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

HUOMIO

Osoittaa kaikki mahdolliset varotoimet laitteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET



Kertakäyttöinen (Älä käytä uudestaan)



Eränumero (tuotteen jäljitettävyyttä varten)



Viimeinen käyttöpäivä



Valmistaja:



Valmistuspäivämäärä



Steriili - Steriloitu eteenioksidilla



Ei pyrogeeninen



Sisältää ftalaattia



Lateksiton



Varoitus: Älä uudelleensteriloi.



Tuote on steriili vain mikäli pakkaus on avaamaton ja vioittumaton



Koodi



Varoitus, lue käyttöohjeet



Tämä puoli ylöspäin



Särkyvää; käsittele varoen



Määrä



Vältä kuumuutta



Vältä kosteutta

Seuraavassa yleisiä turvallisuusohjeita laitteen käyttäjää varten.

Käyttöohjeisiin sisältyy myös erityisiä turvaohjeita, joiden noudattaminen on välttämätöntä kyseisiä toimenpiteitä suoritettaessa.

VAROITUS

- Käyttäjän pitää tarkistaa asennus- ja esitäyttövaiheen aikana tarkasti, että laitteessa ei ole vuotoja. Älä käytä laitetta, jos havaitset siinä vuodon.
- Laitetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Tarkoitettu vain koulutettujen henkilöiden käyttöön
- Sorin Group Italia ei vastaa epäpätevän tai väärän käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.
- **SÄRKYVÄÄ**, käsittele varoen.
- Älä altista alle 0 °C (32 °F) tai yli 60 °C (140 °F) lämpötiloille.
- Vältä kosteutta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Käytä antikoagulantia oikea määrä ja tarkkaile määrän pysymistä oikeana ennen kehonulkoista verenkiertoa, sen aikana ja sen jälkeen.
- Tarkoitettu kertakäyttöön vain yhdelle potilaalle. Laite on käytön aikana kosketuksissa ihmisveren, kehonesteiden, nesteiden tai kaasujen kanssa, tarkoituksenaan niiden infuusio, annostelu tai syöttäminen kehoon. Laitteen erikoisen rakenteen ansiosta sitä ei voida täysin puhdistaa ja desinfioida käytön jälkeen. Tämän takia uudelleenkäyttö toisen potilaan kohdalla voi aiheuttaa tartunnan, tulehduksen tai sepsiksen. Lisäksi laitteen uudelleenkäyttö lisää toimintahäiriön todennäköisyyttä laitteessa (eheys, toiminnallisuus tai kliininen tehokkuus).
- Tämä laite sisältää ftalaatteja. Ottaen huomioon laitteen kontaktityypin vartalon kanssa, kontaktin rajoitetun keston sekä hoitojen määrän per potilas, laitteesta mahdollisesti vapautuvien ftalaattien määrä ei anna erityistä aiheutta huoleen jäännösriskistä. Lisätietoja pyynnöstä antaa Sorin Group Italia.
- Laitteelle ei saa suorittaa minkäänlaista käsittelyä.
- Älä uudelleensteriloi.
- Hävitä tuote käytön jälkeen käyttömaan voimassa olevien määräysten mukaisesti.
- Laitetta pitää käyttää vain kun se on steriili. - Ota yhteyttä **SORIN GROUP ITALIA**ON tai sen valtuutettuun edustajaan, jos haluat lisätietoja ja/tai haluat tehdä valituksen.

HUOMIO

- Järjestelmän sisäpinnot on päällystetty PC:llä. Sorin Group Italiassa ei ole tällä hetkellä tiedossa päällystetyn laitteen käytön kontraindikaatioita.

E. KOKOAMINEN

1) TELINEEN SJOITTAMINEN

Sijoita PRIMO₂Xn teline pumpun rakenteeseen ja kiinnitä se varren yläosassa olevalla ruuvikiristimellä (kuva 1, nro. 1).

2) OKSYGENAATTORIN KIINNITTÄMINEN TELINEESEEN

VAROITUS

- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vahingoittunut, avattu tai jos se on altistunut kosteudelle tai muille sellaisille olosuhteille, jotka voivat vaarantaa laitteen steriiliyden.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä laitetta tämän päivämäärän mentyä umpeen.
- Laite on käytettävä heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Laitetta on käsiteltävä aseptisesti.

Ota laite steriilistä pakkauksesta.

VAROITUS

- Tarkista laite tarkasti ennen sen käyttöä. Laite on voinut vahingoittua, jos sitä on kuljetettu ja/tai säilytetty ohjeiden vastaisesti.
- Älä käytä liuottimia, kuten alkoholia, eetteriä tai asetonia, koska ne saattavat vahingoittaa laitetta joutuessaan sen kanssa kosketuksiin.
- Vältä halogenoitujen nesteiden, kuten halotaanin ja fluotaanin joutumista kosketuksiin laitteen polykarbonaattirakenteen kanssa. Se saattaa vahingoittaa laitetta ja vaarantaa sen toimintakyvyn.

Kiinnitä laite telineeseen.

Varmista, että vesiliitäntöjen kiinnityslaitteen lukitusvivussa näkyy selvästi sana "OPEN".

Varmista, että vesiliitäntöjen kiinnityslaitteen lovet on kohdistettu.

Vain tässä tilassa voidaan oksygenaattori kiinnittää telineeseen.

Aseta paikalleen Hansen-liittimet ja paina laite telineeseen kääntäen samalla lukitusvipua asentoon "CLOSED".

Laite on oikein kiinnitetty vasta kun lukitusvivussa näkyy sana "CLOSED".

3) LÄMMÖNVAIHTIMEN ASENTAMINEN

Liitä vesiletkut telineeseen Hansen-naarasliittimillä (SORIN GROUP ITALIA:n koodi 09028 tai vastaava).

VAROITUS

- Liittimet, jotka ovat erilaisia kuin yllä mainitut, saattavat aiheuttaa kierrossa resistanssia, joka vähentää lämmönvaihtimen tehoa.
- Älä tuki lämmönvaihtimen alakannessa olevaa aukkoa, sillä se on tyhjennysaukko turvakanavalle, joka estää nesteiden siirtymisen osasta toiseen.
- Veden lämpötila lämmönvaihtimen sisääntulossa ei saa ylittää arvoa 42°C (108°F).
- Laskimosäiliön kanteen on asennettu erityinen positiivinen ja negatiivinen paineenalennusventtiili. Se ALOITTA POSITIIVISEN PAINEEN VAPAUTTAMISEN 5 mmHg (0.7 kPa/ 0.007 bar/ 0.1 psi) PAINEESSA ja negatiivisen paineen vapauttamisen -80 mmHg (-10.4 kPa / -0.10 bar / -1.53 psi) PAINEESSA. Venttiilin toiminta sinänsä ei estä säiliön yli/alipaineistumista kaikissa käyttöolosuhteissa.
- Älä koskaan tuki paineenalennusventtiiliin ulkopuolista aukkoa. Irrota paineenalennusventtiiliin asetettu liuska (kuva 2, kohta.20) venttiilistä ennen laitteen käyttöä.
- Veden paine lämmönvaihtimessa ei saa ylittää arvoa 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) LÄMMÖNVAIHTIMEN TARKISTUS

VAROITUS

Tarkista lämmönvaihtimen toiminta kierrättämällä siinä vettä muutaman minuutin ajan. Vesiosastossa ja turvakanavan aukossa ei saa olla minkäänlaista vuotoa.

5) KIERRON LIITÄNNÄT

VAROITUS

Kaikki pumpun jälkeen sijaitsevat liitännät on varmistettava letkunpuristimilla.

LASKIMOLINJA: Liitä 1/2" laskimolinja laskimosäiliössä olevaan liittimeen, jossa on merkintä "VENOUS RETURN" (kuva 2, nro 2).

HUOMIO

Jos käytettäessä SAT/HCT monitoria tarvitaan veren happikylläisyyden tai hematokriitin monitorointia, liitä "SAT/HCT letku PRIMO₂X:lle":n 1/2" letku (toimitetaan tuotteen mukana) liittimeen, joka on merkitty laskimosäiliöön

"LASKIMOPALUUN" (Kuva 2 - viite 2), ja 1/2" piikkiletkun liittimen laskimoletkuun.

Kun liität letkuja, työnnä letkua vähintään 1/4" (7 mm) verran ohi sisimmän liittimen piikin kärjen ja kiedo kaksi liittintä yhteen. Sen jälkeen liitä SAT/HCT Monitori "SAT/HCT letku PRIMO₂X:lle" liittimen liitokseen.

Täydelliset ohjeet löydän monitorin Käyttäjän käsikirjasta. Kahta "SAT/HCT letku PRIMO₂X:lle":n luerporttia voidaan käyttää termistorin sondin tai veritien ryhmittelyyn.

Käytettäessä SAT/HCT letkua liitä SAT/HCT monitori SAT/HCT liittimen liitokseen.

Laskimopaluun liittintä voidaan kääntää 360° parhaan käyttöasennon löytämiseksi.

KARDIOTOMIAN IMULINJAT: poistettuasi laskimosäiliön yläosan suodattimellisten sisääntulojen suojatulpat (4 sisääntuloa 1/4" / 6,35 mm, 2 sisääntuloa 3/8"/9,53 mm), liitä niihin imuletkujen päät ja kierrä yläosaa (kuva 2, nro 8) niin, että suodattimelliset sisääntulot ovat imupumppuihin päin.

VALTIMOLINJA: poista punainen tulppa oksygenaattorin valtimon ulostulokohdasta "ARTERIAL OUTLET" (kuva 2, nro 12) ja liitä 3/8" letku.

PUMPPULINJA: pumppusegmentti pitää asentaa laskimosäiliön ulostuloliittimen (kuva 2, nro 5) ja oksygenaattorin laskimosisääntulon (kuva 2, nro 11) väliin. Huomioi pumpun pyörintäsuunta.

SÄILIÖN ILMAAMINEN Poista keltainen tulppa säiliön ilmausliitimestä (kuva 2, nro 7).

HUOMIO

Tarkista, että koronaariulostulon pos lock on suljettu

Jos hemaattiseen kardioplegiaan halutaan käyttää happipitoista verta, poista punainen pos lock ja liitä kardioplegiakierron 1/4":n letku PRIMO₂X:n koronaariulostuloon soviteosan D 523C avulla (toimitettu tuotteen mukana).

Koronaariulostulossa on turvaventtiili, jonka ansiosta D 523C:tä voidaan käyttää myös kehonulkoisessa kierrossa ilman vuotoja.

VAROITUS

Jos kehonulkoisen verenkierron aikana käytetään koronaariulostuloa, liitettävän linjan tulee olla auki ja ilman painetta, jotta veri pääsee vapaasti kiertämään.

Liitä kiertolinja yhteen säiliön takana olevista liittimistä

6) NÄYTTEENOTTOJÄRJESTELMÄ

VERSIO, JOSSA VALMIKSI LIITETTY NÄYTTEENOTTOJÄRJESTELMÄ

Suosittelemme näytteen ottamista kauempaa. Irrota A/V-näytteenottojärjestelmä (kuva 2, kohta 23) kotelostaan ja kiinnitä se sille tarkoitettuun telineeseen. Näytteenottojärjestelmän pumppulinjat mahdollistavat järjestelmän asettamisen noin 1 metrin etäisyydelle. Suuntaa hanan kahvat näytteenottojärjestelmän sisääntuloliittimiä kohti (A/V-shuntin asento).

VERSIO, JOHON KÄYTTÄJÄ LIITTÄÄ NÄYTTEENOTTOJÄRJESTELMÄN

Valtimon/laskimon näytteenottojärjestelmä toimitetaan steriilissä pakkauksessa. 3-hanaisen järjestelmään on liitetty noin 1 metrin pituiset laskimo- ja valtimopumppulinjat. Poista laite pakkauksesta.

VALTIMON NÄYTTEENOTTOLINJA: Irrota valtimon näytteenottoliittimen luerliittimen suojus, joka sijaitsee valtimoulostulon sivulla (kuva 2, kohta 16). Yhdistä valtimon näytteenottolinjan punainen uros luer-liitin valtimon näytteenottoliittimen luer-liittimeen.

VAROITUS

Valtimon näytteenottoliittimen luer-liittimessä ei ole yksitieventtiiliä. Tarkista, että näytteenottolinjassa on yksitieventtiili, joka estää ilmaa pääsemästä vahingossa valtimolinjaan.

LASKIMON NÄYTTEENOTTOLINJA: Irrota laskimon näytteenottoliittimen luerliittimen suojus, joka sijaitsee laskimon paluuliittimessä (kuva 2, kohta 6). Yhdistä laskimon näytteenottolinjan sininen uros luer-liitin laskimon näytteenottoliittimen luer-liittimeen.

HUOMIO

Varmista, että kaikki luer-liitännät ovat tiiviitä. Kaikki laitteeseen liitetyt lisälinjat on liitettävä tiiviisti, jotta laitteeseen ei pääse vahingossa ilmaa tai jotta potilas ei menetä vahingossa vertaan.

Liitä A/V-näytteenottojärjestelmä sille tarkoitettuun telineeseen tai laskimosäiliön päällä olevaan koteloon. Suuntaa hanan kahvat näytteenottojärjestelmän sisääntuloliittimiä kohti (A/V-shuntin asento).

7) LÄMPÖANTURIN LIITÄNTÄ

Valtimolämpötilan anturin liitäntä (kuva 2, nro 19) sijaitsee valtimoulostulon läheisyydessä kun taas laskimolämpötilan anturi (kuva 2 nro 3) on säiliön laskimopaluun liittimessä.

Käytä SORIN GROUP ITALIA:n lämpuantureita (koodi 09026) tai vastaavia - lämpuantureita (ref TMPMV).

8) SHUNTILINJAN SULKEMINEN

Sulje shuntihana ennen käynnistystäytöä (katso etiketin kuvaa).

9) KAASULINJAN LIITÄNTÄ

Poista kaasulinjan sisääntuloliitännän vihreä tulppa, merkitty sanoilla "GAS INLET" (kuva 2, nro13) ja liitä siihen 1/4":n kaasuletku.

Kaasua varten on käytettävä sopivaa ilma/happisekoitinta, kuten Sechrist koodi 09046 (saatavana SORIN GROUP ITALIA:sta) tai laitetta, jolla on vastaavat tekniset ominaisuudet.

Kapnografin liitäntä on liittimen "GAS ESCAPE" keskellä (kuva 2, nro.14).

⚠ HUOMIO

- "GAS ESCAPE"-järjestelmä on suunniteltu siten, että kaasun ulostulon tukkiutuminen ei ole mahdollista, tukkiutuminen aiheuttaisi ilman pääsyn veriosastoon.
- Sorin Group Italia suosittelee kuplalukon tai suodattimen käyttämistä valtimolinjalla emboliariskin välttämiseksi.
- Käyttäjän pitää tarkistaa asennusvaiheen aikana, että letkuissa ei ole tukkeumia.

F. KÄYNNISTYSTÄYTTÖ JA KIERTO

⚠ VAROITUS

Älä käytä alkoholipitoisia täyttöliuoksia, ne vaarantavat happimoduulin toiminnan.

- 1) PIDÄ KAASUN VIRTAAUS KIINNI
- 2) PIDÄ OKSYGENAATTORIN SHUNTTILINJA KIINNI
Tarkista, että shunttilinjan venttiili on kiinni.
- 3) SULJE LASKIMO- JA VALTIMOLINJAT
Sulje laskimolinja. Sulje valtimolinja muutaman senttimetrin päästä oksygenaattorin valtimon ulostulolinjasta.
- 4) LÄMMÖNVAIHTIMEN TARKISTUS
Tarkista vielä kerran, että lämmönvaihdin on moitteettomassa kunnossa eikä siinä ole vuotoja.
- 5) LASKIMOSÄILIÖN TÄYTTÄMINEN
Kiinnitä letkunpuristimilla kaikki laskimosäiliön imulinjat. Täytä laskimosäiliö riittävällä määrällä täytönestettä varmistaaksesi tarvittavan hematokriittimäärän. Huomioi:
 - oksygenaattorin staattinen täyttötilavuus on 250 ml,
 - 3/8":n letku sisältää 72 ml/m,
 - 1/2":n letku sisältää 127 ml/m.Sulje laskimosäiliön ulostulo.
- 6) KIERRON TÄYTTÄMINEN
⚠ VAROITUS
 - Happimoduulin veriosaston paineen ei pidä ylittää arvoa 725 mmHg (100 Kpa / 1 bar / 14 psi).Poista laskimolinjan ruuvikiristin ja käynnistä pumpun nopeasti, jotta pumpun piiri täyttyy. Laske virtausnopeudeksi 500-1000 cc/min ja täytä oksygenaattori.
- 7) LASKIMO- JA VALTIMOLINJOJEN AVAAMINEN
Poista ruuvikiristimet ja lisää virtausta arvoon 2000 ml/min.
- 8) SHUNTTILINJAN AVAAMINEN
Kun vaiheet 1-7 on suoritettu, nosta valtimopumpun nopeutta, kunnes virtaus saavuttaa maksimiarvon 8 l/min. Avaa shunttihana hetkeksi, kunnes kaikki ilma on poistunut letkusta, jotta voit täyttää oksygenaattorin shunttilinjan.
- 9) ILMAN TYHJENTÄMINEN KIERROSTA
Tämän vaiheen aikana täytyy taputella koko pumpullinja, jotta letkujen seinissä olevat mikrokuplat irtoaisivat. Kaikki ilma poistuu muutaman minuutin kuluessa, kun virtaus on nopeaa.
- 10) NÄYTTEENOTTOJÄRJESTELMÄN TÄYTTÄMINEN
A/V-näytteenottojärjestelmän täyttö on automaattinen ja se tehdään asettamalla valtimo-, laskimo- ja keskilinan valitsimet asentoon, joka sallii priming-nesteen virtauksen valtimoulostulosta laskimosäiliöön päin.
- 11) SHUNTTILINJAN SULKEMINEN
Kun kiertoa on tapahtunut 3 - 5 minuutin ajan korkealla virtausnopeudella on kaikki ilma poistunut ja shunttilinjan hana voidaan sulkea.
- 12) LASKIMO- JA VALTIMOLINJOJEN SULKEMINEN
Laskimo ja valtimolinjojen sulkeminen.

⚠ HUOMIO

- Älä käytä aaltoilevaa virtausnopeutta täytön aikana. Virtausnopeuden äkilliset muutokset voivat vetää ilmaa kalvon läpi veriosastoon.
- SORIN GROUP ITALIA suosittelee pumpun nopeudensäädön käyttämistä valtimovirtauksen vähentämiseen tai pysäyttämiseen hitaasti.
- Älä käytä käynnistys/sammutuskytkintä ennen kuin pumpun on pysähtynyt.

- Älä sammuta lämmönvaihdinta.
- Tarkista kierron oikea antikoagulanttimäärä ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.
- Käyttäjä pitää tarkistaa silmämääräisesti, poistuuko ilma.

⚠ VAROITUS

- Jos soviteosa D523C ja koronaariulostulon kierto ovat käytössä, varmista, että kierto on oikein täytetty.
- Älä muodosta negatiivista painetta koronaariulostuloon. Negatiiviset paineet veriosastossa saattavat aiheuttaa mikrokuplien muodostumista.

G. KEHONULKOISEN VERENKIERRON ALOITTAMINEN

- 1) LASKIMO- JA VALTIMOLINJOJEN AVAAMINEN
Poista ensimmäinen ruuvikiristin valtimolinjasta ja poista tämän jälkeen kiristin laskimolinjasta. Aloita kierto potilaan kokoon sopivalla virtausnopeudella. Tarkkaile jatkuvasti veren tasoa laskimosäiliössä.
- 2) LÄMMÖNVAIHTIMEN TOIMINNAN TARKISTUS
Tarkista laskimo- ja valtimoveren lämpötila.
- 3) KAASUMÄÄRÄN VALITSEMINEN
Kaasun ja veren suhde normaalilämmössä on 1:1 ja FiO₂ on 80-100%.
⚠ VAROITUS
 - Aktivoi kaasun virtaus aina vasta veren virtauksen jälkeen. Kaasun ja veren suhde ei saa koskaan olla suurempi kuin 2:1.
 - Veriosaston paineen tulee aina olla suurempi kuin kaasuosaston, jotta vältetään kaasukuplien muodostuminen veriosastoon.

- 4) VEREN KAASUANALYYSI
Kun kiertoa on käytetty muutama minuutti, mittaa veren kaasupitoisuus. Sääda eri parametreja saamiesi tulosten mukaisesti seuraavalla tavalla:
pO₂ korkea → vähennä FiO₂
pO₂ alhainen → lisää FiO₂
pCO₂ korkea → lisää kaasun virtausta
pCO₂ alhainen → vähennä kaasun virtausta

H. TOIMENPITEET KEHONULKOISEN VERENKIERRON AIKANA

- 1) LASKIMOPALUUN TARKISTUS
Jos laskimopaluuta on lisättävä, aseta sekä oksygenaattori ja laskimosäiliö potilasta alemmas.
⚠ VAROITUS
 - ACT:n (Activated Coagulation Time) on aina oltava suurempi tai yhtä suuri kuin arvo 480 sekuntia, jotta kehon ulkopuolisen kierron oikea hyytymisen esto voidaan taata.
 - Jos potilaalle pitää antaa antikoagulanttia, käytä näytteenottojärjestelmän keskimmäisen hanan luer-liitintä.
 - Laskimosäiliön pienin käyttötilavuus on 300 ml. Jotta voidaan taata riittävä reagoimis aika laskimon tukkeuman sattuessa, suosittelemme kuitenkin, että käytettävä määrä ylittää selvästi 300 ml minimitasen. Laskimosäiliön sisältö ei saa ylittää 4300 ml:aa.
- 2) NÄYTTEENOTTO VALTIMOSTA
Aseta näytteenottoruisku valtimon näytehunan luer-liitimeen. Aseta kaikki hanat näytejärjestelmään, jotta valtimoveri pääsee virtaamaan järjestelmän läpi. Valtimupuolen paine sallii virtauksen. Ota verinäyte valtimon näytehanoista. Sulje valtimohana ennen ruiskun poistamista.
- 3) NÄYTTEENOTTO LASKIMOSTA
Varmista, että valtimohana on suljettu. Aseta näytteenottoruisku laskimon hanan luer-liitimeen ja huuhteluruisku keskihanasta. Avaa keskihanasta ja poista vähintään 10-15 ml verta ennen laskimonäytteen ottamista. Sulje keskihanasta. Palauta tämä veri jonkin säiliön yläosassa sijaitsevan luer-liitännän kautta. Avaa laskimohana ja ota laskimoverinäyte. Sulje hana ennen ruiskun poistamista.
- 4) LÄÄKEAINEIDEN INJEKTOINTI
Aseta lääkeruisku keskihanasta luer-liitimeen. Avaa keski- ja laskimohanat ja injektioi lääkettä järjestelmään ja laskimon näytteenottokohtaan. Sulje keskihanasta lääkeaineruiskuun ja anna valtimo-laskimon "huuhtoutua" hanajärjestelmän kautta. Sulje hanat, kun lääkeaine on siirtynyt laskimolinjaan.
⚠ HUOMIO
Ota verinäytteitä hanoista vain silloin, kun pumpun on käynnissä. Muussa tapauksessa veriosaston paine voi laskea ja aiheuttaa ilmakuplien muodostumisen.

5) KIERTO ALHAISELLA VIRTAAUSNOPEUDELLA

(Hypotermia ja verenkierron pysähtyminen).

- Vähennä kaasun virtaus hitaammaksi kuin arvo 500 ml/min.
- Avaa kiertolinja (kierto/shunttilinjan valitsin asennossa "RECIRCULATION") ja sulje laskimosäiliön sisääntulo (kuva 2, nro 2).
- Vähennä valtimopumpun nopeutta arvoon 2000 ml/min.
- Sulje happimoduulin valtimolinja (kuva 2, nro 12).
- Anna veren kiertää maksiminopeudella 2000 ml/min koko verenkierron pysähtymisen ajan.
- Verenkierron pysähtymisestä siirrytään kehonulkoiseen verenkiertoon avaamalla laskimo- ja valtimolinjat ja lisäämällä vähitellen virtausnopeutta.
- Sulje kiertolinja (valitsin asennossa "CLOSE").
- Säädä kaasunvirtaus.

6) JATKUVA ILMAN TYHJENTÄMINEN

Shunttilinjan venttiilin ollessa asennossa "PURGE", voidaan kehonulkoisen verenkierron aikana jatkuvasti poistaa verta ja ilmaa happimoduulista. Tässä tilassa, ja valtimon virtausnopeuden ollessa maksimisissaan, jatkuva tyhjennys poistaa vain muutaman ml/min verta potilaasta.

I. KEHONULKOISEN VERENKIERRON PÄÄTTÄMINEN

Ennen kehonulkoisen verenkierron päättämistä potilaan tila pitää arvioida seuraavalla tavalla:

- Sulje kaasun.
- Sulje lämmönvaihdin.
- Alenna vähitellen valtimovirtauksen nopeutta ja sulje samanaikaisesti laskimolinja.
- Sulje valtimolinja.

↓ HUOMIO

- Jos kehonulkoisen verenkierron palauttaminen on tarpeen, säilytä veren minimivirtaus oksygenaattorin sisällä (maks. 2000 ml/min).
- Varmista, että mahdollinen koronaarilostuloon liitetty kardioplegiapiiri on suljettu.

J. VEREN TALTEENOTTO KEHONULKOISEN VERENKIERRON PÄÄTTYTTYÄ

- Ota mahdollisimman laskimolinjan sisältämää verta laskimosäiliöön heti kun kirurgi on poistanut potilaan laskimokanyylit.
- Palauta hitaasti jäännösveri potilaaseen aorttakanyyliin kautta potilaan tilasta riippuen.
- Oksygenaattorin veri voidaan haluttaessa myös palauttaa lisäämällä laskimosäiliöön puhdasta täytönestettä, kun säiliössä oleva veri on saavuttanut minimimäärän. Pumpkaa nestettä hitaasti oksygenaattorin kautta ja varmista, että säiliö ei pääse tyhjenemään missään vaiheessa.
- Kun laskimosäiliö on melkein tyhjä, pysäytä valtimopumppu ja sulje valtimolinja.

K. AKTIIVISEN LASKIMOTYHJENNYKSEN KÄYTTÖ ALIPAINEEILLA

Tätä menetelmää voidaan käyttää milloin tahansa kehonulkoisen verenkierron aikana. Noudata seuraavia ohjeita. PRIMO₂X:a voidaan käyttää aktiiviseen laskimotyhjennykseen alipaineella, kun käytetään sarjaa, jonka koodi on 096834 tai vastaavaa erikseen toimitettua tuotetta, sekä alipaineen säätölaitetta. Tämä tekniikka on vaihtoehto painovoimalla tehtävälle laskimotyhjennykselle, ja sen avulla voidaan käyttää lyhyempiä laskimolinjoja, joiden halkaisija on pienempi sekä pienempiä kanyyleja.

- Avaa aktiivisen laskimotyhjennysjärjestelmän pakkaus. Pidä järjestelmä steriilinä
- Liitä pää, jossa on sininen tulppa, laskimosäiliön ilmastusliittimeen "VENT/VACUUM PORT" (kuva 2, nro 7) ja pää, jossa on punainen tulppa, alipainesäätimen alipainelinjaan.
- Sulje säiliöön liitetyn linjan ruuvikiristin ja vihreä tulppa.
- Jos haluat keskeyttää tai lopettaa menetelmän käyttämisen, poista keltainen tulppa ja avaa linjan ruuvikiristin.

↓ VAROITUS

- Älä ylitä laskimon säiliössä -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) negatiivista painetta. Yli -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) suurempi paine lisää hemolyyysin riskiä.
- Tarkista säännöllisesti alipainelaitteen toiminta ja alipaineen taso.

L. KARDIOTOMIASÄILIÖN KÄYTTÖ LEIKKAUKSEN JÄLKEISEEN VERENSIIRTOON

Laskimosäiliötä voidaan tarvittaessa käyttää leikkauksen jälkeiseen verensiirtoon seuraavalla tavalla:

- Irrota shunttilinja.
- Erota laskimosäiliö oksygenaattorista avaamalla lukitus ja kääntämällä säiliötä myötäpäivään. Pidä samalla oksygenaattoria paikallaan.
- Sijoita laskimosäiliö "Leikkauksen jälkeisen tyhjennyksen" telineeseen, ja käytä jotain seuraavista lisävarusteista, käyttöohjeiden mukaisesti:

- D 540 AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT koodi 05053.

M. OKSYGENAATTORIN VAIHTAMINEN

Kehonulkoisen verenkierron aikana pitää aina olla saatavilla ylimääräinen oksygenaattori, mikäli käytössä oleva oksygenaattori pitää vaihtaa (tämä on epätodennäköistä). Vaihdamista voidaan tarvita yli 6 tuntia kestävien toimenpiteiden aikana tai tilanteissa, joissa potilaan turvallisuus saattaa vaarantua (riittämätön oksygenaattorin toiminta, vuodot, epänormaali veren parametrit jne.). Vaihda oksygenaattori seuraavien ohjeiden mukaisesti.

↓ HUOMIO

Vaihtotoimenpiteiden on tapahduttava steriilisti.

- Sulje kaasun.
- Aseta laskimolinjaan kaksi ruuvikiristintä (5 cm:n etäisyydelle toisistaan).
- Pysäytä valtimopumppu ja aseta valtimolinjaan, lähelle valtimoulostuloa, kaksi ruuvikiristintä (5 cm:n etäisyydelle toisistaan).
- Sulje lämmönvaihdin, sulje ja irrota vesiliinjat.
- Irrota kaasulinja ja kaikki tarkkailu- sekä näytteenottolinjat.
- Leikkaa laskimopulsi ja valtimolinja ruuvikiristimien välillä, jätä letkulle tarpeeksi pituutta, jotta se voidaan liittää uuteen oksygenaattoriin.
- Poista oksygenaattori telineestä.
- Aseta uusi oksygenaattori telineeseen. Liitä kaikki linjat (ts. laskimolinja laskimosäiliön sisääntuloon, valtimo- ja kaasulinja oksygenaattoriin, pumppulinja laskimosäiliön ulostuloon ja oksygenaattorin sisääntuloon).

↓ VAROITUS

Pidä laskimo- ja valtimolinjat tässä vaiheessa suljettuina.

- Avaa telineen veriliinjat, käynnistä lämmönvaihdin ja tarkista, että uusi lämmönvaihdin on kunnossa.
- Täytä uusi laskimosäiliö täyttöliuksella 1/4"- tai 3/8" pikatäyttöliittimen kautta, joka sijaitsee laskimosäiliön kannessa.
- Täytä uusi oksygenaattori ja poista mahdolliset ilmakuplat kohdan käynnistystäyttö ja kierto mukaisesti.
- Tarkista liittännät ja varmista tiiviys letkunpuristimilla.
- Poista ruuvikiristin laskimo- ja valtimolinjasta, sulje shunttilinja ja aloita kehonulkoisen verenkierto uudelleen.
- Käynnistä kaasunvirtaus ja säädä virtausta tarvittaessa.
- Vaihdettuun laskimosäiliöön jäänyt veri voidaan ottaa talteen liittämällä ulostulo johonkin uuden säiliön 3/8"-sisääntuloista ja tyhjentämällä veri uuteen säiliöön.
- Oksygenaattorin ja lämmönvaihtimen sisältämä veri voidaan ottaa talteen uuteen laskimosäiliöön liittämällä valtimolinja johonkin uuden säiliön 3/8"-sisääntuloista.

N. LAITTEEN PRIMO₂X KANSSA KÄYTETTÄVÄT VARUSTEET

↓ HUOMIO

Käyttäjän pitää noudattaa varoituksia ja huomautuksia sekä laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita.

- Käytä seuraavaa laitetta post-operatiivisessa autotransfuusiassa, johon kuuluu laskimon säiliö:
- D 540 AUTOTRANSFUSION CONVERSION KIT koodi 05053.
Kierron liittännät tulee suorittaa letkuilla, joiden läpimitta vastaa laitteen liittimiä (3/8", 1/4", 1/2").
- Lämpötilan tarkkailussa pitää käyttää SORIN GROUP ITALIA:n antureita (koodi 09026) tai vastaavia -lämpötila-antureita (ref TMPMV), jotka ovat yhteensopivia YSI Series 400-tuotteiden kanssa.
- Käytä Sechristin ilma/happisekoitinta (SORIN GROUP ITALIA, koodi 09046) tai järjestelmää, jolla on vastaavat tekniset ominaisuudet veren ja kaasujen pitoisuuksien seurantaan.
- Lämmitys/jäähdytysjärjestelmänä voidaan käyttää laitetta, jonka vesiliittännät ovat tyyppiä Hansen 3ST (SORIN GROUP ITALIA, koodi 09028) tai vastaava.
SORIN GROUP ITALIA:n tämänhetkisten tietojen mukaan laitteen käyttämiselle sulkevien tai ei-sulkevien peristalttisten tai keskikokoispuppujen kanssa ei ole esteitä. Muunlaisten pumppujen käytöstä on sovittava SORIN GROUP ITALIA:n kanssa.

O. KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN PALAUTTAMINEN

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

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

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

SORIN GROUP ITALIA pidättää oikeuden tarpeen vaatiessa valtuuttaa ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palauttamisen tutkimuksia varten. Mikäli palautettava tuote on

saastunut, sitä on käsiteltävä ja se on pakattava ja kuljetettava siinä maassa voimassa olevien lakien mukaisesti, jossa ilmoituksen kohteena olevaa tuotetta on käytetty.



Terveystieteiden laitoksen tulee valmistella ja merkitä palautettava tuote asianmukaisesti palauttamista varten. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektioitaudeille.

P .TAKUUEHDOT

Nämä takuuehdot täydentävät voimassa olevan lainsäädännön myöntämiä ja turvaamia ostajan oikeuksia .

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämän lääketieteellisen laitteen valmistuksessa on otettu huomioon kaikki laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen vaatimat varotoimet.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämä lääketieteellinen laite toimii käyttöohjeiden mukaisesti kun laitetta käytettäessä noudatetaan ohjeita, käyttäjänä on pätevä henkilökunta ja käyttö tapahtuu ennen kuin pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt umpeen.

SORIN GROUP ITALIA ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai etteivät virheellinen diagnoosi tai terapia ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet käyttöohjeiden noudattamisesta huolimatta voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja tehoon ja aiheuttaa potilaalle vahingollisia seurauksia.

Siksi SORIN GROUP ITALIA kehottaa käyttäjää tarkoin noudattamaan käyttöohjeita ja suorittamaan kaikki laitteen moitteettoman toiminnan vaatimat varotoimet, eikä ota vastuuta mistään laitteen väärästä käytöstä suoraan tai epäsuorasti aiheutuneista häviöistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai muista seurauksista.

SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen laitteen, joka on viallinen myyntiin tuotaessa tai, jos SORIN GROUP ITALIA huolehtii kuljetuksesta, kun se toimitetaan käyttäjälle, ellei vikaa voida pitää ostajan aiheuttamana.

Yllä mainitut ehdot korvaavat kaikki nimenomaiset ja sanattomat, kirjalliset tai suulliset, lailliset takuut, kaupattavuus- ja/tai tarkoituksenmukaisuustakuut mukaan lukien. Kukaan henkilö, mukaan lukien SORIN GROUP ITALIAN edustajat, agentit, myyjät, jakelijat tai välittäjät tai mikään muu teollinen tai kaupallinen yritys ei ole valtuutettu antamaan muita tietoja tai takuita tästä lääketieteellisestä laitteesta kuin mitä nämä takuuehdot ilmaisevat. SORIN GROUP ITALIA kieltäytyy takaamasta tuotteen kaupattavuutta tai tuotteen soveltumista muuhun käyttöön kuin mitä tässä asiakirjassa on esitetty. Ostaja sitoutuu noudattamaan tämän takuuehdon sääntöjä ja sitoutuu erityisesti kiistakysymyksissä tai riita-asioissa SORIN GROUP ITALIAN kanssa siihen, että ei esitä korvausvaatimuksia, jotka perustuvat näihin takuuehtoihin tehtyihin väitettyihin tai todistettuihin muutoksiin, jotka on suorittanut edustaja, agentti, myyjä, jakelija tai muu välittäjä.

Sopimuspuolten välinen suhde (vaikka sopimusta ei olisi tehty kirjallisesti), jota varten tämä takuu annetaan, sekä kaikki sitä koskevat tai siihen liittyvät kiistakysymykset, kuten myös kaikki tätä takuuta koskevat asiat tai kiistakysymykset, mitään pois sulkematta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia. Valittu tuomioistuim on Modenan (Italia) tuomioistuim.

CZ – ČESKÝ JAZYK - NÁVOD K POUŽITÍ

I. OBSAH

- I. Obsah
- A. Popis
- B. Technická charakteristika
- C. Účel použití
- D. Bezpečnostní informace
- E. Sestavení
- F. Postup plnění a recirkulace
- G. Zahájení bypassu
- H. Operace během bypassu
- I. Ukončení bypassu
- J. Návrat krve po bypassu
- T. Použití aktivní venózní drenáže podtlakem
- U. Použití kardiotorie k pooperační autotransfúzi
- M. Výměna oxygenátoru
- N. Lékařská zařízení k použití s oxygenátorem PRIMOX
- O. Vrácení použitých výrobků
- P. Omezená záruka

A. POPIS

PRIMOX je kapilární membránový oxygenátor s membránou z mikroporézních dutých vláken, který se skládá z modulu pro výměnu plynů s integrovaným výměníkem tepla a z pevného rezervoáru.

Oxygenátor PRIMOX je potažen povlakem PC (polymeru obsahujícího fosforylcholin). Zařízení potažená PC jsou používána v případech, kdy je požadována potažená dráha krve. Povlak PC zlepšuje kompatibilitu zařízení s krví snížením adheze krevních destiček k potaženým povrchům.

Toto zařízení je jednorázové, netoxické, apyrogenní a je dodáváno **STERILNÍ** a jednotlivě balené. Sterilizováno ethylenoxidem. Hladina residuálního ethylenoxidu v zařízení je v mezích stanovených celostátně platnými předpisy v zemi použití.

B. TECHNICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Doporučený maximální průtok krve je	8000 ml/min.
- Druh membrány	Mikroporézní polypropylén
- Plocha povrchu membrány	1,87 m ²
- Plocha povrchu výměníku tepla	0,14 m ²
- Kapacita pevného rezervoáru	4300 ml
- Statický plnicí objem (oxygenační modul + výměník tepla)	250 ml
- Připojky:	
Návrat venózního rezervoáru	1/2 " (12,7 mm)
Výstup venózního rezervoáru	3/8 " (9,53 mm)
Venózní vstup oxygenátoru	3/8 "
Arteriální výstup oksyločovacího modulu	3/8 "

C. ÚČEL POUŽITÍ

PRIMOX je určena k použití při chirurgických výkonech na dospělých, které vyžadují mimotělní podporu výměny plynů a regulaci teploty krve po dobu až 6 hodin.

Oxygenátor PRIMOX používajte v kombinaci s lékařskými zařízeními uvedenými v oddíle M (Lékařská zařízení určená k použití s oxygenátorem PRIMOX).

D. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Informace určené k obrácení pozornosti uživatele na potenciálně nebezpečné situace a k zajištění správného a bezpečného používání zařízení jsou v textu označeny následujícím způsobem:

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ označuje závažné nežádoucí reakce a potenciální bezpečnostní rizika pro prováděcího a/nebo pacienta, ke kterým může dojít při správném nebo nesprávném používání zařízení, i omezení použití a opatření, která je nutno v takových případech podniknout.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ označuje jakoukoli zvláštní péči na straně prováděcího, nutnou pro zajištění bezpečného a efektivního používání tohoto zařízení.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ETIKETÁCH



Určeno k jednorázovému použití (Opakovaně nepoužívat)



Kód série (číslo)
(reference pro vysledování výrobku)



Použijte do (Datum expirace)



Vyrobeno:



Datum výroby



Sterilní – Sterilizováno etylénoxidem



Nepyrogenní



obsahuje ftalát



obsahuje latex



Opakované sterilizování: Opakovaně nesterilizujte.



Obal je sterilní, pouze pokud obal nebyl otevřen, poškozen či porušen



Katalogové číslo (kód)



Pozor, přečtěte si návod k použití



Touto stranou nahoru



Křehké; manipulujte opatrně



Množství



Udržujte mimo dosah tepla



Udržujte v suchu

Následují obecné bezpečnostní informace, které mají být obsluhu vodítkem při přípravě k používání tohoto zařízení.

V návodu k použití jsou také uvedeny konkrétní bezpečnostní informace v těch částech textu, kde jsou tyto informace relevantní pro správnou funkci.

VAROVÁNÍ

- Během instalace a plnění pečlivě kontrolujte zařízení, zda nedochází k únikům. **Nepoužívejte, je-li detekována jakákoli netěsnost.**
- Zařízení musí být používáno v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu k použití.
- Určeno k použití pouze odborně vyškoleným personálem.
- SORIN GROUP ITALIA nezodpovídá za problémy způsobené nezkušeností nebo nesprávným použitím.
- **KŘEHKÉ**, manipulovat s opatrností
- Nevystavujte teplotám pod 0°C (32°F) nebo nad 60°C (140°F).
- Udržujte v suchu. Uchovávejte při pokojové teplotě.
- Před, během a po provedení bypassu vždy podávejte a udržujte správnou dávku antikoagulantu a provádějte jeho přesné monitorování.
- Pouze na jedno použití a pouze pro jednoho pacienta. Během použití je zařízení kvůli možné infuzi, aplikaci či zavedení v kontaktu s lidskou krví, tělními tekutinami nebo plyny a z důvodu specifického tvaru jej nelze po použití plně vyčistit a dezinfikovat. Proto by při opětovném použití na dalších pacientech hrozila křížová kontaminace, infekce a sepse. Opětovné použití zařízení navíc zvyšuje pravděpodobnost jeho selhání (integritu, funkčnosti a klinické účinnosti).
- Zařízení obsahuje ftaláty. S ohledem na povahu kontaktu s tělem, omezené trvání kontaktu a počet léčení pacienta se není třeba znepokojovat kvůli zbytkovým rizikům z množství ftalátů, které mohou být ze zařízení uvolněny. Další informace jsou k dispozici na vyžádání od společnosti Sorin Group Italia
- Zařízení nesmí být žádným způsobem dále zpracováváno.
- Opakovaně nesterilizujte.
- Po použití zlikvidujte zařízení v souladu s platnými předpisy dané země.
- Zařízení musí být použito pouze je-li sterilní. - Pro další informace a/nebo v případě stížností kontaktujte SORIN GROUP ITALIA nebo autorizovaného místního zástupce.

UPOZORNĚNÍ

- Vnitřní povrchy tohoto systému jsou potaženy PC. Společnost Sorin Group Italia není v současnosti informována o žádných kontraindikacích použití

tohoto potaženého zařízení.

E. SESTAVENÍ

1) UMÍSTĚTE DRŽÁK

Pomocí klemy na horním konci ramene připevněte držák PERFORMY ke konstrukci čerpadla (obr. 1, č. 1).

2) PŘIPEVNĚTE OXYGENÁTOR K DRŽÁKU

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte, je-li sterilní obal poškozen, není-li těsně svařen nebo byl-li vystaven vlhkosti či jiným podmínkám, které by ohrozily sterilitu zařízení.
- Zkontrolujte dobu použitelnosti vyznačenou na štítku. Nepoužívejte zařízení po vyznačeném datu.
- Zařízení musí být použito okamžitě po otevření sterilního obalu.
- Se zařízením musí být zacházeno asepticky.

Vyjměte zařízení ze sterilního obalu.

VAROVÁNÍ

- Před použitím zařízení prohlédněte a pečlivě zkontrolujte. Transport a jiné než předepsané skladovací podmínky mohly zařízení poškodit.
- Nepoužívejte rozpouštědla jako je alkohol, éter, aceton, atd., protože kontakt s nimi může zařízení poškodit.
- Zabráňte styku halogenovaných kapalných látek, jako např. Halothanu a Fluothanu, s polykarbonátovým pláštěm přístroje. Mohou zařízení poškodit a narušit jeho integritu a správnou funkci.

Připevněte zařízení k držáku.

Slovo „OPEN“ na systému zajištění přípojek vody musí být viditelné.

Zkontrolujte, zda jsou drážky na systému zajišťujícím přípojky vody slícované.

Jedině pak můžete oxygenátor připevnit na držák.

Zasuňte Hansenovy spojky, zatlačte zařízení dolů do držáku a otočte zajišťovací páku do polohy „CLOSED“.

Zařízení bude ve správné poloze pouze pokud bude na zajišťovací páce viditelný nápis „CLOSED“.

3) SESTAVENÍ OHŘÍVAČE/OCHLAZOVAČE

Pomocí samičích Hansenových spojek (SORIN GROUP ITALIA kód 09028 nebo ekvivalent) připojte hadice s vodou k držáku.

VAROVÁNÍ

- Použití jiných než uvedených spojek může způsobit odpor v okruhu a snížit účinnost výměníku tepla.
- Nezakrývejte otvor na dolním krytu výměníku tepla. Je to výstup bezpečnostního kanálku, který pomáhá bránit přecházení kapaliny z jednoho oddílu do druhého.
- Teplota vody na vstupu výměníku tepla nesmí přesáhnout 42°C (108°F).
- Na víku venózního rezervoáru je namontován speciální pojistný ventil uvolňující přetlak a podtlak. Začíná vyvíjet přetlak při 5 mmHg (0,7 kPa/0,007 bar/0,1 psi) a podtlak při -80 mmHg (-10, kPa / -0,10 bar / -1,53 psi) Činnost samotného ventilu nezabrání nadměrnému či nedostatečnému natlakování nádrže v provozních podmínkách.
- V žádném případě nezakrývejte vnější vstupní otvor tlakového pojistného ventilu. Před použitím odstraňte z bezpečnostního tlakového ventilu jazyček vložený do ventilu (obr. 2, č. 20).
- Tlak vody ve výměníku tepla nesmí přesáhnout hodnotu 2250 mmHg (300 kPa / 3 bar / 44 psi).

4) KONTROLA VÝMĚNÍKU TEPLA

VAROVÁNÍ

Výměník tepla zkontrolujte cirkulaci vody ve výměníku tepla po dobu několika minut. Nesmí docházet k žádnému úniku vody z vodního oddílu ani z otvoru bezpečnostního kanálku.

5) SPOJE OKRUHŮ

VAROVÁNÍ

Všechny spoje ve směru proudění od čerpadla musí být zajištěny páskou.

VENÓZNÍ VEDENÍ: připojte venózní vedení o průměru 1/2 " ke konektoru označeném na venózním rezervoáru jako „VENOUS RETURN“ (obr. 2, č. 2).

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Je-li pomocí monitoru SAT/HCT nutno sledovat saturaci krve a hematokrit, připojte 1/2" hadici setu "SAT/HCT line for PRIMO₂X" („set SAT/HCT pro PRIMO₂X“, dodávaný s výrobkem) k přípojce označené na venózním rezervoáru jako „VENÓZNÍ NÁVRAT“ (2 v obr. 2), a 1/2" vroubkovanou přípojku hadice připojte k venóznímu setu. Při spojování

hadice zatlačte hadici alespoň 1/4" (7 mm) přes vrchol nejvnitřnějšího vroubku přípojky a oba spoje omotejte páskou. Pak připojte monitor SAT/HCT ke spojovacímu dílu SAT/HCT na přípojce setu SAT/HCT pro PRIMO₂X. Úplné pokyny jsou uvedeny v návodu k použití monitoru. Dva porty luer setu SAT/HCT pro PRIMO₂X mohou být použity k uložení termistorové sondy nebo pro krevní přístup.

Při použití setu SAT/HCT připojte monitor SAT/HCT ke spojovacímu dílu SAT/HCT na přípojce.

Konektor venózního návratu lze otáčet o 360 stupňů, aby byla nalezena nejvhodnější poloha venózní hadičky.

SACÍ VEDENÍ PRO KARDIOTOMII: po odstranění ochranných víček z „filtrovaných“ vstupů na horní části venózního rezervoáru (čtyři vstupy 1/4 " / 6,35 mm, dva vstupy 3/8 " / 9,53 mm) připojte konce sacích hadiček a otočte otočnou hlavu (obr. 2, č. 8) tak, aby filtrované vstupy směřovaly k sacím čerpadlům.

ARTERIÁLNÍ VEDENÍ: odstraňte červené víčko na arteriálním výstupu oxygenátoru označeném jako „ARTERIAL OUTLET“ (obr. 2, č. 12) a připojte 3/8" vedení.

VEDENÍ ČERPADLA: segment čerpadla musí být mezi výstupním konektorem venózního rezervoáru (obr. 2, č. 5) a venózním vstupním konektorem oxygenátoru (obr. 2, č. 11), přičemž je nutno počítat se směrem otáčení čerpadla.

VENTIL REZERVOÁRU odstraňte žluté víčko z konektoru ventilu rezervoáru (obr. 2, č. 7).

UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte, že je uzávěr „pos lock“ na koronárním výstupním portu uzavřen

Je-li potřeba použít okysličenou krev pro krevní kardioplegii, odstraňte červený uzávěr „pos lock“ a pomocí redukce D523C (dodávané s výrobkem) připojte 1/4" krevní vedení kardioplegického okruhu ke koronárnímu výstupnímu portu přístroje PRIMO₂X.

Koronární výstupní port má samotěsnící ventil, který umožňuje připojení redukce D 523C během mimotělního bypassu aniž by došlo k jakémukoli úniku kapaliny.

VAROVÁNÍ

Je-li prováděno připojení ke koronárnímu výstupnímu portu během bypassu, musí být připojované vedení otevřené (bez uzavřených tlaček) a nenatlakované tak, aby do něj mohla při připojení téci krev.

Recirkulační vedení připojte k jednomu ze zadních konektorů rezervoáru.

6) SYSTÉM PRO ODBĚR VZORKŮ

VERZE S PŘEDEM INSTALOVANÝM SYSTÉMEM ODBĚRU VZORKŮ

Pokud je lepší odebírat vzorky ze vzdálenější polohy, sejměte rozdělovací sadu pro A/V odběr vzorků (obr. 2, ref. 23) z pouzdra a připojte ji k držáku určenému pro tento účel. Soustava hadiček systému odběru vzorků umožňuje umístit rozdělovací sadu v rozpětí přibližně 1 metru. Rukojetí uzavíracího kohoutku umístíte směrem k přístupovým otvorům rozdělovací sady (pozice A/V zkratu).

VERZE, KDE SI SYSTÉM ODBĚRU VZORKŮ PŘIPOJUJE UŽIVATEL

Systém arteriálního/venózního odběru vzorků se dodává ve sterilním vaku. K rozdělovací sadě se třemi uzavíracími kohoutky je připojena přibližně 1 metr dlouhá soustava hadiček. Vyjměte prostředek z obalu.

SET PRO ARTERIÁLNÍ ODBĚR VZORKŮ: Sejměte ochranný kryt z místa arteriálního odběru vzorků, kde se nachází spojka luer na boční straně arteriálního výstupu (obr. 2, ref. 16). Připojte červený samčí luer setu pro arteriální odběr vzorků k místu, kde se na setu pro arteriální odběr nachází luer.

VAROVÁNÍ

Součástí spojky luer na setu pro arteriální odběr vzorků není jednocestný ventil. Zkontrolujte, zda je v odběrovém setu jednocestný ventil, aby se zabránilo náhodnému vniknutí vzduchu do arteriálního setu.

SET PRO VENÓZNÍ ODBĚR VZORKŮ: Sejměte ochranný kryt z místa venózního odběru vzorků, kde se nachází spojka luer na zpětné venózní spojení (obr. 2, ref. 6). Připojte modrý samčí luer setu pro venózní odběr vzorků k místu, kde se na setu pro venózní odběr nachází luer.

UPOZORNĚNÍ

Zkontrolujte zabezpečení všech spojek luer. Veškeré přídavné trubičky připojené k tomuto prostředku musí být pevně připojeny, aby se zabránilo náhodnému vniknutí vzduchu do prostředku a ztrátě krve.

Připojte rozdělovací sadu pro A/V odběr vzorků na vyhrazený držák nebo do konkrétního pouzdra umístěného na horní straně venózního zásobníku. Rukojetí uzavíracího kohoutku umístíte směrem k přístupovým otvorům rozdělovací sady (pozice A/V zkratu).

7) PŘIPOJTE TEPLOTNÍ ČIDLA

Místo pro připojení arteriálního teplotního čidla (obr. 2, č. 19) je hned vedle arteriálního výstupu, zatímco místo pro venózní čidlo (obr. 2, č. 3) je na venózním vstupním konektoru rezervoáru.

Používejte teplotní čidla SORIN GROUP ITALIA (kód 09026) nebo odpovídající teplotní čidla (ref TMPMV).

8) UZAVŘETE ODVDZUŠŇOVACÍ/RECIRKULAČNÍ VEDENÍ

Před plněním uzavřete odvdzdušňovací/recirkulační uzavírací kohout (viz diagram na štítku).

9) PŘIPOJTE PLYNOVÉ VEDENÍ

Odstraňte zelené víčko z konektoru pro vstup plynů označeného jako „GAS INLET“ (vstup plynů, obr. 2, č. 13) a připojte 1/4" plynové vedení.

Zajistěte dodávku plynů z vhodného směšovače vzduchu a kyslíku jako je např. Sechrist, kód 09046 (dodávaný firmou SORIN GROUP ITALIA) nebo ze systému s kompatibilní technickou charakteristikou.

Konektor kapnografu (měření oxidu uhličitého) se nachází ve středu konektoru pro únik plynů „GAS ESCAPE“ (obr. 2, č. 14).

UPOZORNĚNÍ

- Systém pro únik plynů „GAS ESCAPE“ je zkonstruován tak, aby zabránil jakémukoli riziku zablokování výstupu plynů. Takové zablokování by mohlo způsobit okamžitý přestup vzduchu do dráhy krve.
- SORIN GROUP ITALIA doporučuje pro snížení rizika přenosu embolie na pacienta použít na arteriálním vedení lapač bublinek nebo arteriální filtr.
- Během instalace zkontrolujte, zda se na hadičkách nenacházejí neprůchodné úseky.

F. POSTUP PLNĚNÍ A RECIRKULACE

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte plnicí roztoky obsahující alkohol: takové roztoky mohou narušit správnou funkci okysličujícího modulu.

1) PRŮTOK PLYNU PONECHTE VYPNUTÝ

2) ODVDZUŠŇOVACÍ/RECIRKULAČNÍ VEDENÍ OXYGENÁTORU PONECHTE ZAVŘENÉ

Zkontrolujte, zda je odvdzdušňovací/recirkulační kohout uzavřen.

3) UZAVŘETE ŽILNÍ A TEPENNÉ VEDENÍ

Venózní vedení uzavřete tlačkou. Arteriální vedení uzavřete tlačkou několik centimetrů od arteriálního výstupního konektoru oxygenátoru.

4) KONTROLA VÝMĚNÍKU TEPLA

Zkontrolujte únik z výměníku tepla, zvláštní pozornost věnujte možnému úniku vody.

5) PLNĚNÍ VENÓZNÍHO REZERVOÁRU

Veškerá sací vedení připojená k venóznímu rezervoáru zajistěte páskami. Venózní rezervoár naplňte dostatečným množstvím náplně a tak zajistěte dosažení požadovaného hematokritu, přičemž berte v úvahu:

- statický plnicí objem oxygenátoru je 250 ml;
- kapacita 3/8" hadičky je 72 ml/m;
- kapacita 1/2" hadičky je 127 ml/m.

Výstup venózního rezervoáru uzavřete tlačkou.

6) PLNĚNÍ OKRUHU

VAROVÁNÍ

- Tlaková hladina uvnitř krevního oddílu okysličujícího modulu nemá přesáhnout 725 mm Hg (100 KPa / 1 bar / 14 psi).

Odstraňte tlačku z venózního vedení a začněte s čerpadlem nastaveným na rozumně vysoký průtok tak, aby se naplnila smyčka hadičky v čerpadle. Snízte průtokovou rychlost na 500 - 1000 ml/min a naplňte oxygenátor.

7) OTEVŘETE ŽILNÍ A TEPENNÉ VEDENÍ

Odstraňte tlačku z venózního a arteriálního vedení a zvyšujte průtok až na 2000 ml/min.

8) OTEVŘETE ODVDZUŠŇOVACÍ/RECIRKULAČNÍ VEDENÍ

Jakmile byly provedeny kroky až po krok 7 včetně, zvýšte rychlost arteriálního čerpadla až dosáhne průtok maximální hodnoty 8 l/min. Na chvíli otevřete odvdzdušňovací/recirkulační kohout až je z vedení odstraněn veškerý vzduch a tak naplňte odvdzdušňovací/recirkulační vedení oxygenátoru.

9) VYPUŠTE VEŠKERÝ VZDUCH OBSAŽENÝ V OKRUHU

Během této fáze je nutné poklepat na hadičku celého okruhu a tím usnadňovat odstranění mikrobublinek ze stěn hadičky. Po několika minutách udržování průtoku na vysoké hodnotě bude odstraněn veškerý vzduch.

10) PLNĚNÍ SYSTÉMU PRO ODBĚR VZORKŮ

Plnění systému pro odběr A/V vzorků probíhá automaticky, když jsou páčky arteriálních, venózních a centrálních kohoutů přemístěny do takových poloh, aby umožnily průtok náplně z arteriálního výstupu do venózního rezervoáru.

11) UZAVŘETE ODVDZUŠŇOVACÍ/RECIRKULAČNÍ VEDENÍ

Po 3 - 5 minutách udržování vysoké průtokové rychlosti bude odstraněn veškerý vzduch a bude možné uzavřít kohout odvdzdušňovacího/recirkulačního vedení.

12) VENÓZNÍ A ARTERIÁLNÍ VEDENÍ UZAVŘETE TLAČKAMI

Zasvorkujte venózní a arteriální set.

UPOZORNĚNÍ

- Během plnění nepoužívejte pulzující průtok. Náhlé změny průtokové rychlosti během plnění mohou protlačit vzduch přes membránu do dráhy krve.
- SORIN GROUP ITALIA doporučuje použít k pomalému snížení nebo zastavení arteriálního průtoku ovládací prvek rychlosti čerpadla.
- Nepoužívejte vypínač čerpadla dokud není rychlost čerpadla nulová.
- Nevypínejte ohřev-chlazení.
- Před zahájením bypassu zkontrolujte správné dávkování antikoagulačního činidla v systému.
- Proveďte celkovou kontrolu odstranění vzduchu.

VAROVÁNÍ

- Jestliže byly redukční spojka (D523C) a okruh připojeny ke koronárnímu výstupnímu portu, zkontrolujte naplnění připojeného vedení.
- Na koronárním výstupu nevytvářejte podtlak. Podtlak v krevním oddílu by mohl být příčinou tvorby mikrobublinek.

G. ZAHÁJENÍ BYPASSU

1) OTEVŘETE ARTERIÁLNÍ A VENÓZNÍ VEDENÍ

Nejdříve odstraňte tlačku z arteriálního vedení, pak odstraňte tlačku z venózního vedení. Bypass spusťte s průtokovou rychlostí krve odpovídající velikosti pacienta.

Sledujte hladinu krve ve venózním rezervoáru.

2) ZKONTROLUJTE SPRÁVNOU FUNKCI VÝMĚNÍKU TEPLA

Zkontrolujte teplotu venózní a arteriální krve.

3) VOLBA VHDNÉHO PRŮTOKU PLYNU

Doporučený poměr průtoků plynu a krve za normothermie je 1:1 s hodnotou FiO₂ od 80 do 100 %.

VAROVÁNÍ

- Proud plynu otevírejte vždy až po proudu krve. Poměr průtoků plynu a krve nesmí nikdy překročit hodnotu 2:1.
- Tlak v oddílu s krví musí být vždy vyšší než tlak v oddílu s plynem, aby se předešlo vzniku plynové embolie v oddílu s krví.

4) SLEDOVÁNÍ KREVNÍCH PLYNŮ

Po několika minutách provozu bypassu změřte obsah plynů v krvi. V závislosti na zjištěných hodnotách upravte příslušné parametry následujícím způsobem:

Vysoký pO₂ → Snížit FiO₂

Nizký pO₂ → Zvýšit FiO₂

Vysoký pCO₂ → Zvýšit průtok plynu

Nizký pCO₂ → Snížit průtok plynu

H. OPERACE BĚHEM BYPASSU

1) KONTROLUJTE VENÓZNÍ NÁVRAT

Je-li nutný vyšší průtok venózního návratu, snižte polohu oxygenátoru i venózního rezervoáru vzhledem k poloze pacienta.

VAROVÁNÍ

- Hodnota ACT (Activated Coagulation Time - aktivovaný koagulační čas) musí být vždy větší nebo rovna 480 sekundám, aby byla v mimotělním okruhu zajištěna dostatečná antikoagulace.
- Pokud je nutné podat pacientovi antikoagulační přípravek, použijte spojku luer centrálního uzavíracího kohoutku na rozdělovací sadě pro odběr vzorků.
- Minimální provozní objem ve venózním rezervoáru je 300 ml. Pro zajištění dostatečného reakčního času v případě obstrukce venózního přítoku se však doporučuje udržovat dostatečný objem nad minimální úrovní 300 ml. Nepřekročte objem 4300 ml ve venózním rezervoáru.

2) ODBĚR ARTERIÁLNÍHO VZORKU

Do konektoru luer ventilu pro odběr arteriálního vzorku zasuňte injekční stříkačku pro odběr vzorku. Všechny ventily na rozdělovacím kusu pro odběr vzorku nastavte do takové polohy, aby přes rozdělovací kus mohla protékat arteriální krev. Průtok bude umožněn tlakem na arteriální straně. Z kohoutu pro arteriální vzorek odsajte vzorek krve. Dříve než vyjmete injekční stříkačku, otočte arteriální kohout do polohy zavřeno.

3) ODBĚR VENÓZNÍHO VZORKU

Zkontrolujte, že je arteriální kohout zavřený. Do konektoru luer venózního ventilu zasuňte injekční stříkačku pro odběr vzorku a proplachovací stříkačku zasuňte do centrálního ventilu. Před odběrem venózního vzorku otevřete centrální ventil a nasajte alespoň 10 - 15 ml krve. Zavřete centrální ventil. Tuto krev vraťte přes jeden z filtrovaných konektorů luer nacházejících se na horní části rezervoáru. Otevřete venózní ventil, nasajte vzorek venózní krve a před vytažením stříkačky zavřete ventil.

4) INJIKOVÁNÍ LÉKU

Do konektoru luer centrálního ventilu zasuňte injekční stříkačku s lékem. Otevřete centrální a venózní ventily a lék vstříknete do rozdělovacího kusu a vedení venózního vzorku.

Zavřete centrální ventil pro stříkačku s lékem a umožněte arteriálně-venózní „proplach“ přes rozdělovací ventil. Když byl lék nadávkován do venózního vedení, otočte ventily do polohy zavřeno.

UPOZORNĚNÍ

Vzorky krve odebírejte z ventilů pouze pokud běží čerpadlo. Neběží-li, poklesí by tlak v oddílu s krví, což by vedlo ke tvorbě vzduchových bublinek.

5) RECIRKULACE PŘI NÍZKÉM PRŮTOKU

(Hypotermie spojená s oběhovou zástavou).

- Průtok plynu snižte na méně než 500 ml/min.
- Otevřete recirkulační vedení (páka odvzdušňovací/recirkulačního ventilu v poloze „RECIRCULATION“) a tlačkou uzavřete vstupní vedení Venózního rezervoáru (obr. 2, č. 2).
- Tok z arteriálního čerpadla snižte na 2000 ml/min.
- Arteriální vedení oxygenátoru zavřete tlačkou (obr. 2, č. 12).
- Proveďte recirkulaci přes oběhovou zástavu pacienta při maximálním průtoku 2000 ml/min.
- Pro zahájení bypassu po oběhové zástavě otevřete venózní a arteriální vedení a pomalu zvyšujte průtok krve.
- Zavřete recirkulační vedení (páka do polohy „CLOSE“).
- Upravte průtok plynu.

6) KONTINUÁLNÍ ODVZDUŠŇOVÁNÍ

Odvzdušňovací/recirkulační ventil v poloze „PURGE“ má během bypassu funkci kontinuálního odvzdušňování krve a veškerého náhodně se vyskytujícího vzduchu z modulu pro výměnu plynů.

Za této podmínky a při plném průtoku arteriální krve odkloní kontinuální odvzdušňování z pacienta pouze několik ml krve/min.

I. UKONČENÍ BYPASSU

Bypass má být ukončen pouze po zvážení stavu každého individuálního pacienta následovně:

- Vypněte proud plynu.
- Vypněte ohřivač/chladič.
- Pomalou snižte arteriální průtok na nulu a přitom uzavírejte venózní vedení tlačkou.
- Arteriální vedení zavřete tlačkou.

UPOZORNĚNÍ

- Má-li být mimotělní oběh následovně obnoven, musí být uvnitř oxygenátoru udržován minimální průtok krve (maximálně 2000 ml/min).
- Ověřte si, že kardioplegický okruh spojený s výstupním koronárním portem je uzavřen tlačkou.

J. NÁVRAT KRVE PO BYPASSU

- Jakmile chirurg z pacienta vytáhne venózní kanylu, odvedte co nejvíce krve z venózního vedení do venózního rezervoáru.
- Pomalou vracejte zbytkovou krev pacientovi přes aortální kanylu tak, jak to vyžaduje stav pacienta
- Podle potřeby může být navracena také krev, která je v oxygenátoru, přidáváním čisté náplně do venózního rezervoáru, když krev v rezervoáru dosáhla minimálního objemu. Náplň pomalu čerpejte přes oxygenátor tak, aby se rezervoár nikdy nevyprázdnil.
- Když je rezervoár téměř prázdný, zastavte arteriální čerpadlo a arteriální vedení uzavřete tlačkou.

K. POUŽITÍ AKTIVNÍ VENÓZNÍ DRENÁŽE PODTLAKEM

Tato metoda může být aplikována kdykoli během mimotělního oběhu pod podmínkou, že se postupuje podle níže uvedených kroků. Pomocí soupravy kód 096834, nebo zvlášť dodaného ekvivalentu, a zařízení pro regulaci podtlaku může být PRIMO₂X použito pro aktivní venózní drenáž pomocí podtlaku. Tato technika je alternativou k venózní drenáži pomocí gravitace a umožňuje použití kratšího venózního vedení o menším průměru a menší velikosti kanyly.

1 Otevřete soupravu se systémem pro aktivní venózní drenáž. Zachovejte sterilitu systému

2 Konec s modrým víčkem připojte ke konektoru odvzdušňovacího ventilu venózního rezervoáru, označenému „VENT/VACUUM PORT“ (obr. 2, č. 7) a konec s červeným víčkem připojte podtlakovému vedení zařízení na regulaci podtlaku.

3 Uzavřete tlačku a zelené víčko na vedení připojeném k rezervoáru

4 Považujete-li za nutné přerušit nebo zastavit postup podle této metody, odstraňte žluté víčko a otevřete tlačku na tomto vedení.

VAROVÁNÍ

- Nepřekračujte hodnotu podtlaku ve venózním rezervoáru -50 mm rtuťového sloupce (-6,66 kPa / -0,07 baru / -0,97 psi). Podtlak vyšší než -50 mm rtuťového sloupce (-6,66 kPa / -0,07 baru / -0,97 psi) zvyšuje riziko hemolýzy.
- Periodicky kontrolujte funkci zařízení na regulaci podtlaku a míru podtlaku.

L. POUŽITÍ KARDIOTOMIE K POOPERAČNÍ AUTOTRANSFÚZI

Venózní rezervoár může být následujícím způsobem použit pro pooperační autotransfúzi:

- Odpojte odvzdušňovací/recirkulační vedení.
- Oddělte venózní rezervoár od oxygenátoru otevřením západky a otočením rezervoár po směru hodinových ručiček za současného držení oxygenátoru v klidu.
- Připevněte venózní rezervoár na „Post Operative Chest Drainage Holder“ a použijte jednu z následujících volitelných souprav podle k ní příslušného návodu k použití:
 - D 540 KONVERZNÍ SOUPRAVA PRO AUTOTRANSFÚZI kód 05053.

M. VÝMĚNA OXYGENÁTORU

Během bypassu musí být vždy k dispozici náhradní oxygenátor pro případ nepravděpodobné události, kdy by právě používaný oxygenátor potřeboval být vyměněn. Taková výměna může být nutná při procedurách trvajících déle než 6 hodin nebo za zvláštních situací, kdy by mohla být ohrožena bezpečnost pacienta (nedostatečný výkon oxygenátoru, netěsnosti, abnormální parametry krve atd.). Při výměně oxygenátoru postupujte podle níže uvedených kroků.

UPOZORNĚNÍ

Během všech postupů výměny postupujte dle aseptických kautel.

- Vypněte proud plynu.
- Venózní vedení dvakrát uzavřete tlačkami (5 centimetrů od sebe).
- Vypněte arteriální čerpadlo a dvakrát uzavřete tlačkami arteriální vedení (5 centimetrů od sebe) vedle arteriálního výstupního portu.
- Vypněte ohřivač/chlazení, vodní vedení uzavřete tlačkami a odstraňte je.
- Odpojte plynové vedení a všechna vedení pro sledování a odběr vzorků.
- Odstříhnete venózní návratové vedení a arteriální vedení v úseku mezi dvěma tlačkami, přitom ponechte konce hadiček v délce dostatečné pro připojení k novému oxygenátoru.
- Sejměte oxygenátor z držáku.
- Na držák dejte nový oxygenátor. Připojte všechna vedení (tj. venózní vedení ke vstupnímu portu venózního rezervoáru, arteriální a plynové vedení k oxygenátoru, vedení od čerpadla k výstupnímu portu venózního rezervoáru a ke vstupnímu portu oxygenátoru).

VAROVÁNÍ

V této fázi ponechte venózní a arteriální vedení uzavřené tlačkami.

- Otevřete vodní vedení na držáku, zapněte ohřivač/chladič a zkontrolujte neporušenost nového výměníku tepla.
- Náplňte nový venózní rezervoár plnicím roztokem přes 1/4" nebo 3/8" konektory pro rychlé plnění, umístěné na víku venózního rezervoáru.
- Náplňte nový oxygenátor odstraňte mikrobublinky, jak je to popsáno v postupu pro plnění a cirkulaci.
- Zkontrolujte všechny spoje a zajistěte je páskou.
- Odstraňte tlačky z venózního a arteriálního vedení, uzavřete odvzdušňovací/recirkulační vedení a opět spusťte bypass.
- Zapněte proud plynu a nastavte požadovanou průtokovou rychlost plynu.
- Krev, která zbyla v nahrazeném venózním rezervoáru může být regenerována připojením jeho výstupního portu k jednomu ze 3/8" vstupních konektorů nového rezervoáru a odčerpáním této krve do nového rezervoáru.
- Krev obsažená v oxygenátoru a ve výměníku tepla může být přelita do nového venózního rezervoáru připojením arteriálního vedení k jednomu z 3/8" vstupních konektorů nového rezervoáru.

N. LÉKAŘSKÁ ZAŘÍZENÍ K POUŽITÍ S OXYGENÁTOREM PRIMO₂X

UPOZORNĚNÍ

Dodržujte všechna varování a upozornění a postupujte podle návodu k použití přiloženého k jednotlivým zařízením.

1) K pooperační autotransfúzi s venózním rezervoárem použijte:

- D 540 KONVERZNÍ SOUPRAVA PRO AUTOTRANSFÚZI kód 05053.

Všechny hadičky použité ke spojování okruhu musí mít průměr, který je kompatibilní s rozměry konektorů na zařízení (3/8", 1/4", 1/2").

2) Sledování teploty musí být prováděno pomocí sond SORIN GROUP ITALIA (kód 09026) nebo ekvivalentních teplotních sond (ref TMPMV) kompatibilních s YSI Series 400.

3) Pro řízení koncentrace plynů v krvi použijte směšovač vzduchu a kyslíku Sechrist (SORIN GROUP ITALIA kód 09046) nebo systém s kompatibilní technikou charakteristikou.

4) Lze použít jakýkoli ohřívací/chladicí systém s tím, že konektory vedení vody jsou konektory Hansen 3ST (SORIN GROUP ITALIA kód 09028) nebo ekvivalent.

V současné době nejsou firmě SORIN GROUP ITALIA známy žádné kontraindikace používání tohoto zařízení s okluzními nebo neokluzními peristaltickými čerpadly nebo s odstředivými čerpadly. Použití jiných typů čerpadel musí být dohodnuto s firmou SORIN GROUP ITALIA.

O. VRÁCENÍ POUŽITÝCH VÝROBKŮ (POUZE PRO ZÁKAZNÍKY V USA)

Uživatel, který není spokojen s kvalitou výrobku, může předat své námitky distributorovi výrobku nebo autorizovanému oblastnímu zástupci firmy SORIN GROUP ITALIA

Veškeré námitky, které uživatel považuje za kritické, musí být oznámeny se zvláštní péčí a co nejdříve. Dále uvádíme minimum informací, které je třeba uvést:

- Vyčerpávající popis události a pokud byl dotčen touto situací i pacient, popište jeho stav;
- Identifikace použitého výrobku;
- Číslo sady použitého výrobku;
- Disponibilita použitého výrobku;
- Všechny informace, které uživatel považuje za užitečné k pochopení příčin jeho nespokojenosti.

Firma SORIN GROUP ITALIA si vyhrazuje právo povolit, pokud je to nutné, vrácení výrobku, který je předmětem námitek, za účelem jeho kontroly. Jakmile je vrácený výrobek kontaminován, musí být ošetřen, zabalen a manipulován v souladu s předpisy zákonů platných v zemi, ve které je tento výrobek používán.

UPOZORNĚNÍ

Za správnou přípravu a identifikaci vráceného výrobku odpovídá zdravotnické zařízení. Nevracejte výrobky, které přišly do styku s infekčními chorobami přenášenými krví.

P. OMEZENÁ ZÁRUKA

Omezená záruka je vedle jakéhokoli statutárního práva kupujícího v souladu s platnými zákony.

SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že v průběhu výroby tohoto lékařského zařízení byla věnována veškerá péče vyplývající z charakteru zařízení a použití, pro které je toto zařízení určeno.

SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že je toto lékařské zařízení schopno funkce uvedené v aktuálním návodu k použití v případě, že se používá v souladu s těmito instrukcemi kvalifikovaným uživatelem a před datem expirace uvedeném na obalu.

Nicméně SORIN GROUP ITALIA se nemůže zaručit, že ho bude uživatel používat správně, a dále že nesprávná diagnóza nebo terapie a/nebo že jednotlivé fyzické a biologické hematologické charakteristiky jednotlivého pacienta neovlivní výkon a účinnost zařízení se škodlivými následky pro pacienta i přesto, že byly respektovány všechny instrukce uvedené v návodu k použití.

SORIN GROUP ITALIA, zatímco zdůrazňuje potřebu striktního dodržování návodu k použití a přijetí všech bezpečnostních opatření nezbytných pro správné použití zařízení, tak nemůže přijímat žádnou odpovědnost za jakoukoli ztrátu, poškození, náklady, události a důsledky plynoucí přímo či nepřímo z nesprávného použití tohoto zařízení.

SORIN GROUP ITALIA se zaručuje, že vymění lékařské zařízení v případě, že je defektní v době umístění na trh nebo v průběhu dopravy společností SORIN GROUP ITALIA do doručení konečnému uživateli, pokud takové poškození nebylo způsobeno špatnou manipulací kupujícím.

Výše uvedené nahrazuje jakékoli jiné záruky, výslovné či implikované, písemné či ústní, včetně záruky schopnosti být uveden na trh či vhodnosti pro daný účel. Žádná osoba včetně jakéhokoli zástupce, agenta, dealera, distributora nebo zprostředkovatele firmy SORIN GROUP ITALIA nebo jakékoli jiné průmyslové nebo obchodní organizace není oprávněna vykonávat žádné zastoupení ani záruční úkony týkající se lékařského zařízení kromě toho, co je výslovně uvedeno v tomto dokumentu. SORIN GROUP ITALIA odmítá jakékoli záruky schopnosti být uveden na trh či jakékoli záruky vhodnosti pro daný účel, týkající se tohoto výrobku, jiné než výslovně uvedené v tomto dokumentu. Kupující se zavazuje splnit podmínky této omezené záruky a zejména souhlasí s tím, že, v případě rozporu nebo soudního sporu s firmou SORIN GROUP ITALIA, si nebude činit nároky založené na údajných nebo prokázaných změnách provedených na této omezené záruce kterýmkoli zástupcem, agentem, dealerem, distributorem nebo zprostředkovatelem.

Existující vztahy mezi smluvními stranami (také v případě, že nejsou v písemné formě) kterým je určena tato záruka a také každému sporu, který se jí týká nebo je jakýmkoli způsobem s ní spojený nebo s čímkoli souvisejícím nebo jakýmkoli sporu týkající se této záruky, její interpretace a vykonávání, nic nevymuto a/nebo rezervováno, jsou regulovány výhradně italskými zákony a jurisdikcí. Zvoleným soudem je soud v Modeně (Itálie).

I. SPIS TREŚCI

- I. Spis treści
- A. Opis
- B. Dane techniczne
- C. Przeznaczenie
- D. Informacje na temat bezpieczeństwa
- E. Instalacja
- F. Priming i recyrkulacja
- G. Uruchamianie krążenia pozaustrojowego
- H. Obsługa podczas krążenia pozaustrojowego
- I. Zakończenie krążenia pozaustrojowego
- J. Odzyskiwanie krwi z krążenia pozaustrojowego
- V. Zastosowanie aktywnego drenażu żylnego z użyciem próżni
- W. Autotransfuzja pooperacyjna z wykorzystaniem kardiotomii
- M. Wymiana oksygenu
- N. Urządzenia medyczne do stosowania z oksygеноm PRIMO₂X
- O. Zwrot zużytych produktów
- P. Ograniczenia gwarancji

A. OPIS

PRIMO₂X to oksygenator membranowy kapilarny składający się z modułu wymiany gazowej ze zintegrowanym wymiennikiem ciepła oraz sztywnego zbiornika żylnego. PRIMO₂X jest pokryty powłoką PC. Urządzenia pokryte PC stosuje się wtedy, gdy wymagane jest zastosowanie powlekanej drogi krwi. Powłoka PC zwiększa biokompatybilność urządzenia z krwią, redukując adhezję płytek do powlekanych powierzchni.

Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne, dostarczane w stanie **STERYLNYM**, pakowane pojedynczo. Sterylizowane tleniem etylenu. Zawartość resztek tlenu etylenu w urządzeniu nie przekracza limitu wynikającego z lokalnych regulacji prawnych.

B. DANE TECHNICZNE

- Zalecany maksymalny przepływ krwi	8000 ml/min
- Rodzaj membrany	mikroporowaty polipropylen
- Powierzchnia membrany	1,87 m ²
- Powierzchnia wymiennika ciepła	0,14 m ²
- Pojemność zbiornika żylnego	4300 ml
- Objętość primingu (statyczna)	250 ml
(moduł natleniający + wymiennik ciepła)	
- Połączenia:	
Złącze powrotu żylnego	1/2" (12,7 mm)
Złącze wyjściowe zbiornika żylnego	3/8" (9,53 mm)
Złącze wejściowe oksygenu (strona żylna)	3/8"
Złącze wyjściowe oksygenu (strona tętnicza)	3/8"

C. PRZEZNACZENIE

Oksygenator PRIMO₂X przeznaczony jest do stosowania u dorosłych podczas operacji wymagających pozaustrojowej wymiany gazowej i kontroli temperatury krwi przez czas nie dłuższy niż 6 godzin.

Powinien być używany w połączeniu z innymi urządzeniami medycznymi wymienionymi w rozdziale M (Urządzenia medyczne stosowane z oksygеноm PRIMO₂X).

D. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

Informacje mające zwrócić uwagę użytkownika na potencjalnie niebezpieczne sytuacje oraz zapewnić poprawne i bezpieczne użytkowanie urządzenia oznaczono w tekście w sposób następujący:

⚠ ZAGROŻENIE

ZAGROŻENIE oznacza możliwość poważnego zagrożenia dla lekarza i/lub pacjenta, do którego może dojść zarówno podczas właściwego, jak i niewłaściwego użytkowania urządzenia oraz ograniczenia i środki ostrożności, jakie należy podjąć w takich przypadkach.

⚠ OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE oznacza jakiegokolwiek środki ostrożności, które należy zachować w celu bezpiecznego i efektywnego użytkowania urządzenia.

OBJAŚNIENIE ZNAKÓW UŻYWANYCH NA ETYKIETACH

 Jednorazowego użytku (Nie używać powtórnie)

 Kod (numer) partii (umożliwia identyfikację produktu)

 Zużyć do (data przydatności do użytku)

 Wyprodukowany przez:

 Data produkcji

 Jałowe - Sterylizowane tleniem etylenu

 Apirogenne

 Zawiera ftalan

 Nie zawiera lateksu

 Zagrożenie: Nie sterylizować ponownie.

 Zawartość sterylna tylko jeżeli opakowanie nie jest otwarte, uszkodzone lub zniszczone

REF Numer (kod) katalogowy

 Uwaga: patrz instrukcja użytkowania

 Tą stroną do góry

 Kruche; obchodzić się ostrożnie

ea Ilość

 Chronić przed przegrzaniem

 Chronić przed wilgocią

Następujące informacje na temat bezpieczeństwa mają charakter ogólny i przeznaczone są dla osób przygotowujących się do używania urządzenia. Ponadto szczegółowe informacje na temat bezpieczeństwa podane są w instrukcji w miejscach, gdzie są one istotne dla prawidłowej obsługi urządzenia.

⚠ ZAGROŻENIE

- Podczas rozkładania i wypełniania użytkownik powinien ostrożnie sprawdzić, czy urządzenie nie przecieka. W przypadku stwierdzenia przecieków urządzenia nie należy używać.
- Urządzenie musi być użytkowane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Urządzenie powinno być użytkowane wyłącznie przez personel przygotowany zawodowo.
- Sorin Group Italia nie odpowiada za problemy wynikłe z niewłaściwego użytkowania lub braku doświadczenia użytkownika.
- **KRUCHE** – obchodzić się ostrożnie.
- Nie wystawiać na działanie temperatur poniżej 0°C (32°F) lub powyżej 60°C (140°F).
- Chronić przed wilgocią. Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Zawsze dbać o prawidłowe dawkowanie i monitorowanie działania leku przeciwkrzepliwego przed, w trakcie i po zakończeniu krążenia pozaustrojowego.
- Do jednorazowego użytku i tylko dla jednego pacjenta. W czasie użycia, urządzenie jest w kontakcie z ludzką krwią, płynami ustrojowymi, cieczami lub gazami w trakcie zabiegu infuzyjnego lub wprowadzenia do organizmu pacjenta i, ze względu na specyficzną budowę, nie może być całkowicie oczyszczone ani zdezynfekowane po użyciu. Dlatego, ponowne jego użycie u innego pacjenta może wywołać przeniesienie zakażenia, infekcję lub sepsę. Ponadto, ponowne użycie produktu zwiększa prawdopodobieństwo jego uszkodzenia (mechaniczne, funkcjonalne) oraz wpływa na jego skuteczność kliniczną.
- Wkładka zawiera ftalany. Ze względu na rodzaj i niewielki czas kontaktu z ciałem oraz liczbę kuracji u pacjenta, ilość ftalanów, która może być uwolniona z urządzenia nie stwarza szczególnego zagrożenia. Bliższe informacje dostępne są na życzenie w Sorin Group, Włochy.
- Urządzenie nie może podlegać jakiegokolwiek dalszemu przetwarzaniu.
- Nie sterylizować ponownie.
- Po użyciu urządzenie poddać utylizacji stosownie do regulacji prawnych obowiązujących w kraju użytkowania.
- Używać tylko pod warunkiem zachowania sterylności urządzenia.- W celu uzyskania dalszych informacji i/lub w przypadku zażaleń kontaktować się z **SORIN GROUP ITALIA** lub uprawnionym przedstawicielem tej firmy.

OSTRZEŻENIE

- Wewnętrzne powierzchnie niniejszego systemu są pokryte PC. W chwili obecnej firma Sorin Group Italia nie posiada informacji o jakichkolwiek przeciwwskazaniach do stosowania niniejszego urządzenia powlekane.

E. INSTALACJA

1) MONTAŻ UCHWYTU

Zamontuj uchwyt PRIMOX na pompie głównej przy pomocy zacisku na górnym końcu ramienia (ryc.1, poz. 1).

2) ZAMOCUJ OKSYGENATOR DO UCHWYTU

ZAGROŻENIE

- Nie stosować w przypadku, gdy opakowanie zostało uszkodzone, rozpieczętowane lub narażone na działanie wilgoci lub innych czynników, które mogłyby naruszyć jałowość urządzenia.
- Sprawdź datę ważności na etykiecie. Urządzenie nie może być używane po podanej dacie.
- Urządzenie musi być użyte natychmiast po otwarciu sterylnego opakowania.
- Z urządzeniem należy obchodzić się z zachowaniem zasad aseptyki.

Wyjmij urządzenie z jałowego opakowania.

ZAGROŻENIE

- Starannie obejrzyj urządzenie przed użyciem. Niewłaściwe warunki transportu i/lub użytkowania mogły spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie używaj rozpuszczalników takich jak alkohol, eter, aceton itp., ponieważ kontakt z nimi może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie dopuszczaj do kontaktu roztworów halogenowych takich jak Halotan i Fluotan z poliwęglanową obudową urządzenia. Może to spowodować naruszenie integralności urządzenia i zaburzenie jego funkcji.

Zamocuj urządzenie do uchwytu.

Napis „OPEN” na układzie zabezpieczającym złącza przewodów wodnych musi być widoczny.

Sprawdź, czy nacięcia na układzie zabezpieczającym złącza przewodów wodnych są ustawione w linii.

Tylko wówczas można zamocować oxygenator do uchwytu.

Podłącz złącza Hansena, nasuń urządzenie na uchwyt i przekręć dźwignię blokującą do pozycji „CLOSED”.

Urządzenie jest ustawione odpowiednio tylko wówczas, gdy dźwignia blokująca znajduje się w pozycji „CLOSED”.

3) PODŁĄCZ UKŁAD OGRZEWANIA/CHŁODZENIA

Podłącz przewody wodne do uchwytu używając złączy Hansena (żeńskich; SORIN GROUP ITALIA kod 09028 lub ich odpowiedników).

ZAGROŻENIE

- Stosowanie złączy innych niż zalecane może spowodować opór w obwodzie i zmniejszyć efektywność wymiennika ciepła.
- Nie zasłaniaj otworu w dolnej osłonie wymiennika ciepła, ponieważ stanowi on wylot przewodu bezpieczeństwa zapobiegającego przepływowi płynów pomiędzy przedziałami.
- Temperatura wody na wejściu wymiennika ciepła nie może przekraczać 42°C (108 °F).
- Specjalny zawór wyrównujący ciśnienie jest zamontowany w pokrywie zbiornika żylnego. Zawór przepuszcza ciśnienia dodatnie począwszy od 5 mmHg (0,7 kPa / 0,007 bar / 0,1 psi) oraz ciśnienia ujemne od 80 mmHg (-10,4 kPa / -0,10 bar / -1,53 psi). Samo działanie zaworu nie zapobiega nadmiernemu / niedostatecznemu ciśnieniu w zbiorniku we wszystkich możliwych warunkach pracy.
- W żadnym wypadku nie wolno zasłaniać zewnętrznego ujścia tego zaworu. Przed użyciem wyjąć zatyczkę z zaworu bezpieczeństwa (Ryc. 2, poz. 20).
- Ciśnienie wody w wymienniku ciepła nie może przekraczać 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) SPRAWDŹ WYMIENNIK CIEPŁA

ZAGROŻENIE

Sprawdź wymiennik ciepła, przepuszczając przez niego wodę przez kilka minut. Woda nie powinna wyciekać z przedziału wodnego ani z ujścia przewodu bezpieczeństwa.

5) POŁĄCZENIA POMIĘDZY ELEMENTAMI OBWODU

ZAGROŻENIE

Wszystkie połączenia poniżej pompy muszą być zabezpieczone przy pomocy podwiązek.

LINIA ŻYLNA: podłącz przewód żylny 1/2" do złącza oznaczonego „VENOUS RETURN” na zbiorniku żylnym (ryc. 2, poz.2).

OSTRZEŻENIE

Jeżeli konieczne jest monitorowanie nasycenia krwi oraz hematokrytu przy pomocy monitora SAT/HCT, należy podłączyć przewód 1/2" linii „SAT/HCT line for PRIMOX” (dostarczonej razem z produktem) do złączki oznaczonej na zbiorniku żylnym jako „KREW POWRACAJĄCA DO SERCA” (Rys. 2 – nr 2), a żebrowaną złączkę 1/2" przewodu do linii żyłnej. Podczas dopasowywania złączy przewodów należy nasunąć przewód na odległość równą przynajmniej 1/4" (7 mm) za wierzchołek najbardziej wewnętrznej żebra złączki i przywiązać owijając obie złączki. Następnie podłączyć monitor SAT/HCT do łącznika SAT/HCT na złączce linii SAT/HCT dla PRIMOX. W celu uzyskania dokładnych instrukcji należy zapoznać się z Instrukcją użytkownika monitora. Dwa porty luer linii SAT/HCT dla PRIMOX mogą być wykorzystane do umieszczenia sondy termistorowej lub jako dostęp do krążenia.

Podczas korzystania z linii SAT/HCT należy podłączyć monitor SAT/HCT do łącznika SAT/HCT na złączce.

Złącze to może być obracane o 360° dla uzyskania najdogodniejszego położenia przewodu żylnego.

LINIE SSĄCE DO KARDIOTOMII: po zdjęciu ochronnych nasadek z zaopatrzonych w filtr złączy wejściowych w górnej części zbiornika żylnego (cztery złącza 1/4" / 6,35 mm, dwa złącza 3/8" / 9,53 mm) podłącz końce przewodów ssących i obróć wieżyczkę (ryc. 2, poz. 8) tak, aby złącza skierowane były w stronę pomp ssących.

LINIA TĘTNICZA: usuń czerwoną nasadkę z wyjścia tętniczego oxygenatora oznaczonego „ARTERIAL OUTLET” (ryc. 2, poz. 12) i podłącz przewód 3/8".

LINIA POMPY: pompa powinna być włączona w obwód pomiędzy złącze wyjściowe zbiornika żylnego (ryc. 2, poz. 5) a wejściowe (żylny) złącze oxygenatora (ryc. 2, poz. 11) z uwzględnieniem kierunku obrotów pompy.

ZAWÓR ODPOWIERZAJĄCY ZBIORNIKA Usuń żółtą nasadkę z zaworu odpowierzającego (ryc. 2, poz. 7).

OSTRZEŻENIE

Sprawdź, czy blokada na wyjściowym porcie wieńcowym jest zamknięta

Jeżeli utlenowana krew jest niezbędna do kardioplegii, usuń blokadę (czerwoną) i podłącz linię do kardioplegii (1/4") do portu wieńcowego PRIMOX przy użyciu reduktora D523C (dostarczany wraz z produktem).

Port wieńcowy ma samoczynnie zamykającą się zastawkę, która umożliwia podłączenie reduktora D523C podczas krążenia pozaustrojowego bez ryzyka wycieku lub rozlania płynu.

ZAGROŻENIE

W przypadku podłączania do portu wieńcowego podczas krążenia pozaustrojowego, podłączana linia nie może być zaciśnięta ani znajdować się pod ciśnieniem – tak, aby krew mogła wypełnić ją natychmiast po podłączeniu.

Podłącz linię recyrkulacji do jednego ze złączy pomocniczych zbiornika.

6) UKŁAD POBIERANIA PRÓBEK

WERSJA Z FABRYCZNIE PODŁĄCZONYM SYSTEMEM POBIERANIA PRÓBEK

Jeżeli preferowane jest pobieranie próbek z bardziej oddalonego miejsca, należy wyjąć rozgałęźnik do pobierania próbek krwi t./ż. (rys. 2, poz. 23) z obudowy i podłączyć do przeznaczanego do niego uchwytu. Dreny systemu pobierania próbek umożliwiają ustawienie rozgałęźnika w promieniu ok. 1 metra. Obrócić dźwignie wyprowadzeń w kierunku portów dostępowych rozgałęźnika (położenie przetoki t./ż.).

WERSJA Z SYSTEMEM POBIERANIA PRÓBEK PODŁĄCZANYM PRZEZ UŻYTKOWNIKA

System do pobierania próbek krwi tętniczej/żylny jest dostarczany w sterylnym worku. Do trójdrożnego rozgałęźnika dołączone są dreny tętnicze i żylny o długości ok. 1 metra. Wyjąć urządzenie z opakowania.

TĘTNICZA LINIA POBIERANIA PRÓBEK: Zdjąć zatyczkę ochronną ze złącza luer miejsca pobierania próbek krwi tętniczej, umieszczonego z boku wyprowadzenia tętniczego (rys. 2, poz. 16). Podłączyć czerwoną wtyk luer linii pobierania próbek krwi tętniczej do złącza luer miejsca pobierania próbek krwi tętniczej.

ZAGROŻENIE

Złącze luer miejsca pobierania próbek krwi tętniczej nie zawiera zaworu zwrotnego. Należy upewnić się, że linia pobierania próbek jest zaopatrzona w zawór zwrotny, który zapobiega przypadkowemu dostaniu się powietrza do linii tętniczej.

ŻYLNA LINIA POBIERANIA PRÓBEK: Zdjąć zatyczkę ochronną ze złącza luer miejsca pobierania próbek krwi żylny, umieszczonego na złączu powrotu

żylnego (rys. 2, poz. 6). Podłączyć niebieski wtyk luer linii pobierania próbek krwi żylnych do złącza luer miejsca pobierania próbek krwi żylnych.

OSTRZEŻENIE

Sprawdzić szczelność wszystkich złączy luer. Wszystkie linie dodatkowe podłączone do urządzenia muszą być szczelne, aby nie dopuścić do przypadkowego dostania się powietrza do urządzenia lub utraty krwi.

Podłączyć rozgałęźnik do pobierania próbek krwi t./ż. (rys. 2, zob. 23) do przeznaczonego do tego uchwyty, umieszczonego na szczycie zbiornika krwi żylnych. Obrócić dźwignie wyprowadzeń w kierunku portów dostępowych rozgałęźnika (położenie przetoki t./ż.).

7) PODŁĄCZ CZUJNIKI TEMPERATURY

Złącze dla czujnika temperatury krwi tętnicznej (rys. 2, poz. 19) jest umieszczone obok tętnicznego złącza wyjściowego, natomiast złącze dla czujnika żylnego (rys. 2, poz. 3) jest umieszczone na wejściu zbiornika żylnego.

Używaj czujników temperatury SORIN GROUP ITALIA (kod 09026) lub równoważnych czujników (oznaczenie TMPMV).

8) ZAMKNIJ LINIĘ OCZYSZCZANIA/RECYRKULACJI

Zamknij zawór odcinający linii oczyszczania/recykulacji (patrz diagram na etykiecie) przed primingiem.

9) PODŁĄCZ UKŁAD MIESZANKI GAZOWEJ

Usuń zieloną nasadkę ze złącza wejściowego oznaczonego „GAS INLET” (rys. 2, poz. 13) i podłącz linię mieszanki gazowej (1/4”).

Upewnij się, że mieszanka gazowa dostarczana jest z odpowiedniego miksera tlenowo-powietrznego, takiego jak Sechrist (kod 09046; dostępny w SORIN GROUP ITALIA) lub innego o porównywalnych parametrach technicznych.

Złącze dla kapnografu znajduje się w centrum portu oznaczonego „GAS ESCAPE” (rys. 2, poz. 14).

OSTRZEŻENIE

- Układ „GAS ESCAPE” ma za zadanie zapobiegać zablokowaniu ujścia dla gazów oddechowych; taka blokada mogłaby spowodować przedostanie się powietrza bezpośrednio do krwi.
- Sorin Group Italia zaleca stosowanie urządzenia zatrzymującego pęcherzyki powietrza lub filtra na linii tętnicznej w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia zakrzepów do krwioobiegu pacjenta.
- Podczas czynności rozkładania użytkownik powinien sprawdzić, czy dreny są drożne.

F. PRIMING I RECYRKULACJA

ZAGROŻENIE

Do primingu nie należy stosować płynów zawierających alkohol – mogą one zaburzyć prawidłową funkcję modułu natleniającego.

1) POZOSTAW WYŁĄCZONY PRZEPŁYW GAZÓW

2) POZOSTAW ZAMKNIĘTĄ LINIĘ OCZYSZCZANIA/RECYRKULACJI OKSYGENATORA

Sprawdź, czy zawór odcinający linii oczyszczania/recykulacji jest zamknięty.

3) ZAMKNIJ LINIĘ TĘTNICZĄ I ŻYLNĄ

Zamknij zaciskiem linię żylną. Zamknij linię tętniczną zaciskiem w odległości kilku centymetrów od wyjścia tętnicznego oksygenatora.

4) SPRAWDŹ WYMIENNIK CIEPŁA

Sprawdź szczelność wymiennika ciepła zwracając szczególną uwagę na możliwe wycieki wody.

5) PRIMING ZBIORNIKA ŻYLNego

Zabezpiecz podwiazkami wszystkie linie ssące podłączone do zbiornika żylnego. Napełnij zbiornik żylny dostateczną ilością roztworu, aby uzyskać zamierzony hematokryt biorąc pod uwagę, że:

- pojemność primingu oksygenatora (statyczna) wynosi 250 ml;
 - pojemność rurki 3/8" wynosi 72 ml/m;
 - pojemność rurki 1/2" wynosi 127 ml/m.
- Zamknij zaciskiem przewód odchodzący od złącza wyjściowego zbiornika żylnego.

6) PRIMING OBWODU

ZAGROŻENIE

- Ciśnienie wewnątrz przedziału krwi modułu natleniającego nie może przekraczać 725 mm Hg (100 KPa / 1 bar / 14 psi).

Usuń zacisk z linii żylnych i uruchom pompę z przepływem dostatecznie wysokim, aby wypełnił się cały układ pompy. Zmniejsz prędkość przepływu do 500-1000 ml/min i napełnij oksygenator.

7) OTWÓRZ LINIĘ ŻYLNĄ I TĘTNICZĄ

Usuń zaciski z linii żylnych i tętnicznej i zwiększ przepływ do 2000 ml/min.

8) OTWÓRZ LINIĘ OCZYSZCZANIA/RECYRKULACJI

Po wykonaniu czynności do pkt. 7 włącznie zwiększaj prędkość pompy, aż przepływ osiągnie wartość maksymalną 8 l/min. Otwórz na krótko zawór odcinający linii oczyszczania/recykulacji tak, aby całe powietrze zostało usunięte i cała linia wypełniła się płynem.

9) USUŃ POWIETRZE ZAWARTE W OBWODZIE

Podczas tej fazy konieczne jest ostukanie wszystkich elementów obwodu celem ułatwienia oderwania drobnych pęcherzyków powietrza od ścian przewodów. Po kilku minutach utrzymywania wysokiego przepływu całe powietrze zostanie usunięte.

10) PRIMING UKŁADU POBIERANIA PRÓBEK

Priming układu pobierania próbek następuje samoczynnie, gdy wszystkie zawory odcinające (tętniczny, żylny i centralny) ustawione są w sposób umożliwiający przepływ płynu od wyjścia tętnicznego do zbiornika żylnego.

11) ZAMKNIJ LINIĘ OCZYSZCZANIA/RECYRKULACJI

Utrzymanie wysokiego przepływu przez 3-5 minut powoduje usunięcie całego powietrza i umożliwia zamknięcie zaworu odcinającego linii oczyszczania/recykulacji.

12) ZAMKNIJ ZACISKIEM LINIĘ TĘTNICZĄ I ŻYLNĄ

Zacisnąć linie żylną i tętniczną.

OSTRZEŻENIE

- Nie stosuj przepływu pulsacyjnego podczas primingu. Nagłe zmiany prędkości przepływu podczas primingu mogą powodować zassanie powietrza przez membranę do krwi.
- SORIN GROUP ITALIA zaleca używanie regulatora prędkości pompy do stopniowego zwalniania lub zatrzymania przepływu tętnicznego.
- Nie używaj głównego wyłącznika pompy zanim prędkość pompy nie spadnie do zera.
- Nie wyłączać grzejniko-chłodziarki.
- Sprawdź prawidłowość dawki antykoagulantu w układzie przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego.
- Użytkownik powinien przeprowadzić zgrubną kontrolę usunięcia powietrza.

ZAGROŻENIE

- Jeśli reduktor (D523C) i linia zostały podłączone do portu wieńcowego, sprawdź priming podłączonej linii.
- Nie wytwarzaj podciśnienia w porcie wieńcowym. Podciśnienie w przedziale krwi może spowodować powstawanie mikropęcherzyków gazu.

G. URUCHAMIANIE KRAŻENIA POZAUSTROJOWEGO

1) OTWÓRZ LINIĘ TĘTNICZĄ I ŻYLNĄ

Usuń najpierw zacisk z linii tętnicznej, a następnie zacisk z linii żylnych. Rozpocznij krążenie pozaustrojowe z prędkością przepływu krwi odpowiednią do masy ciała pacjenta.

Stale sprawdzaj poziom krwi w zbiorniku żylnym.

2) SPRAWDŹ PRAWIDŁOWOŚĆ DZIAŁANIA WYMIENNIKA CIEPŁA

Sprawdź temperaturę krwi żylnych i tętnicznych.

3) WYBÓR WŁAŚCIWEGO PRZEPŁYWU MIESZANKI GAZOWEJ

Zalecany stosunek prędkości przepływu gazu do krwi w normotermii wynosi 1:1 przy FiO₂ 80-100%.

ZAGROŻENIE

- Zawsze otwieraj przepływ mieszanki gazowej po uruchomieniu przepływu krwi. Stosunek przepływu gazu do krwi nie może przekraczać 2:1.
- Ciśnienie w przedziale krwi musi zawsze być wyższe niż w przedziale gazów aby zapobiec powstawaniu zatorów gazowych w przedziale krwi.

4) MONITOROWANIE POZIOMU GAZÓW WE KRWI

Po kilku minutach krążenia pozaustrojowego sprawdź poziom gazów we krwi. W zależności od stwierdzonych wartości skoryguj odpowiednie parametry:

Wysokie pO₂ → Zmniejsz FiO₂

Niskie pO₂ → Zwiększ FiO₂

Wysokie pCO₂ → Zwiększ przepływ mieszanki gazowej

Niskie pCO₂ → Zmniejsz przepływ mieszanki gazowej

H. OBSŁUGA PODCZAS KRAŻENIA POZAUSTROJOWEGO

1) SPRAWDŹ POWRÓT ŻYLNÝ

Jeśli konieczne jest zwiększenie powrotu żylnego, obniż tętno i ciśnienie krwi oraz zbiornik żylny względem pacjenta.

⚠ ZAGROŻENIE

- Czas ACT (Activated Coagulation Time) musi być nie krótszy niż 480 sekund, aby zapewnić prawidłowy efekt przeciwkrzepliwy w obwodzie krążenia pozaustrojowego.
- Jeżeli konieczne jest podawanie pacjentowi antykoagulacji, należy wykorzystać do tego złącza luer środkowego wyprowadzenia rozgałęźnika do pobierania próbek
- Minimalna objętość robocza w zbiorniku żylnym wynosi 300 ml. Jednakże aby zapewnić sobie rezerwę czasową w przypadku zahamowania napływu żylnego zaleca się utrzymywanie odpowiedniej objętości ponad 300 ml. Nie przekraczaj objętości 4300 ml w zbiorniku żylnym.

2) POBIERANIE PRÓBEK KRWI TĘTNICZEJ

Podłącz strzykawkę do gniazda Luer na tętniczym zaworze odcinającym. Ustaw wszystkie zawory tak, aby krew mogła popłynąć przez układ do strzykawki. Ciśnienie po stronie tętniczej zapewni przepływ. Pobierz próbkę krwi. Zamknij tętniczy zawór odcinający przed odłączeniem strzykawki.

3) POBIERANIE PRÓBEK KRWI ŻYLNEJ

Sprawdź, czy tętniczy zawór odcinający jest zamknięty. Podłącz strzykawkę do próbki do gniazda Luer na zaworze żylnym oraz strzykawkę do przepłukania do centralnego zaworu odcinającego. Otwórz zawór centralny i pobierz przynajmniej 10-15 ml krwi przed pobraniem właściwej próbki. Zamknij zawór centralny. Zwróć pobraną krew do zbiornika żylnego przez jedno ze złączy Luer (zaopatrzonych w filtr) w górnej części zbiornika. Otwórz żylny zawór odcinający, pobierz próbkę krwi żylną i zamknij zawór przed odłączeniem strzykawki.

4) PODAWANIE LEKÓW

Podłącz strzykawkę z lekiem do gniazda Luer na centralnym zaworze odcinającym. Otwórz zawory centralny i żylny, po czym wstrzyknij lek do układu i linii do pobierania próbek krwi żylną. Zamknij centralny zawór odcinający przy strzykawce z lekiem i pozwól, by krew przepłukała układ od strony tętniczej do żylną. Zamknij zawory odcinające, gdy lek znajdzie się w linii żylną.

⚠ OSTRZEŻENIE

Krew pobieraj tylko wówczas, gdy działa pompa. W innym wypadku nastąpi spadek ciśnienia w przedziale krwi, co powoduje powstawanie pęcherzyków powietrza.

5) RECYRKULACJA PRZY NISKIM PRZEPŁYWIE

(Hipotermia związana z zatrzymaniem krążenia).

- a) Zmniejsz przepływ mieszanki gazowej poniżej 500 ml/min.
- b) Otwórz linię recyrkulacji (dźwignia zaworu oczyszczania/recyrkulacji w pozycji „RECIRCULATION”) i zamknij zaciskiem linię wejściową zbiornika żylnego (ryc. 2, poz. 2).
- c) Zmniejsz przepływ pompy tętniczej do 2000 ml/min.
- d) Zamknij zaciskiem linię tętniczą oksygenatora (ryc. 2, poz. 12).
- e) Prowadź recyrkulację z maksymalnym przepływem 2000 ml/min. przez czas zatrzymania krążenia.
- f) Aby rozpocząć krążenie pozaustrojowe po zatrzymaniu krążenia, otwórz linię tętniczą i żylną, po czym powoli zwiększaj przepływ krwi.
- g) Zamknij linię recyrkulacji (dźwignia w pozycji „CLOSE”).
- h) Ustaw odpowiedni przepływ mieszanki gazowej.

6) CIĄGŁE OCZYSZCZANIE KRWI Z PĘCHERZYKÓW POWIETRZA

Ustawienie zaworu oczyszczania/recyrkulacji w pozycji „PURGE” uruchamia ciągłe oczyszczanie krwi z pęcherzyków powietrza, jakie mogą powstawać przypadkowo w module wymiany gazowej podczas krążenia pozaustrojowego. W tej sytuacji i przy pełnym przepływie krwi tętniczej ciągłe oczyszczanie powoduje utratę przez pacjenta tylko kilku ml krwi na minutę.

I. ZAKOŃCZENIE KRAŻENIA POZAUSTROJOWEGO

Krążenie pozaustrojowe powinno być odłączane tylko po ocenie stanu danego pacjenta. Czynności należy wykonywać w następującej kolejności:

- 1) Wyłącz przepływ mieszanki gazowej.
- 2) Wyłącz wymiennik ciepła.
- 3) Zmniejsz powoli przepływ tętniczy do zera, zamykając zaciskiem linię żylną.
- 4) Zamknij zaciskiem linię tętniczą.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Jeżeli przewidywane jest wznowienie krążenia pozaustrojowego, należy utrzymać minimalny przepływ krwi przez oksygenator (do 2000 ml/min).
- Sprawdź, czy obwód do kardioplegii podłączony do portu wieńcowego jest zamknięty zaciskiem.

J. ODZYSKIWANIE KRWI Z KRAŻENIA POZAUSTROJOWEGO

- 1) Odzyskaj jak najwięcej krwi z linii żylną do zbiornika żylnego, kiedy tylko chirurg usunie kaniule żyłne z ciała pacjenta.
- 2) Zwróć powoli pozostałą krew do krwiobiegu pacjenta przez kaniulę aortalną stosownie do stanu pacjenta.
- 3) W razie potrzeby krew z oksygenatora może również być zwrócona pacjentowi poprzez dodanie czystego roztworu do primingu do zbiornika żylnego, kiedy krew w zbiorniku osiągnie minimalną objętość. Roztwór należy następnie powoli przepompować przez oksygenator zwracając uwagę, by nie opróżnić całkowicie zbiornika żylnego.
- 4) Kiedy zbiornik jest niemal całkowicie pusty, zatrzymaj pompę i zamknij zaciskiem linię tętniczą.

K. ZASTOSOWANIE AKTYWNEGO DRENAŻU ŻYLNego Z UŻYCIEM PRÓŻNI

Metoda ta może być zastosowana w każdej chwili podczas krążenia pozaustrojowego pod warunkiem wykonania poniższych czynności. Przy zastosowaniu zestawu nr 096834 (lub jego odpowiednika dostarczanego oddzielnie) oraz urządzenia kontrolującego próżnię, układ PRIMOX może być używany do aktywnego drenażu żylnego z zastosowaniem próżni. Technika ta stanowi alternatywę dla grawitacyjnego drenażu żylnego i pozwala na stosowanie krótszych linii żylnych o mniejszej średnicy oraz cieńszych kaniul.

- 1 Otwórz zestaw do aktywnego drenażu żylnego. Zachowaj sterylność układu
- 2 Podłącz koniec z niebieską nasadką do złącza na zbiorniku żylnym oznaczonego „VENT/VACUUM PORT” (ryc. 2, poz. 7), a koniec z czerwoną nasadką do urządzenia kontrolującego próżnię.
- 3 Zamknij zacisk i zieloną nasadkę na linii podłączonej do zbiornika
- 4 Jeśli konieczne okaże się przerwanie lub chwilowe wstrzymanie tej metody, zdejmij żółtą nasadkę i otwórz zacisk na linii.

⚠ ZAGROŻENIE

- Nie przekraczać wartości ujemnego ciśnienia -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) w zbiorniku żylnym. Ciśnienie niższe od -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) zwiększa ryzyko hemolizy.
- Sprawdzaj okresowo działanie urządzenia kontrolującego próżnię oraz stopień próżni.

L. AUTOTRANSFUZJA POOPERACYJNA Z WYKORZYSTANIEM KARDIOTOMII

W razie potrzeby zbiornik żylny może być wykorzystany do pooperacyjnej autotransfuzji w następujący sposób:

1. Odłącz linię oczyszczania/recyrkulacji.
2. Oddziel zbiornik żylny od oksygenatora: otwórz zatrzask i obróć zbiornik zgodnie z ruchem wskazówek zegara, przytrzymując oksygenator na miejscu.
3. Umieść zbiornik żylny na „Uchwycie do pooperacyjnego drenażu klatki piersiowej” i użyj jednego z poniższych zestawów, postępując według załączonej do niego instrukcji:
 - D 540 ZESTAW DO AUTOTRANSFUZJI kod 05053.

M. WYMIANA OKSYGENATORA

Rezerwowo oksygenator musi być zawsze dostępny podczas krążenia pozaustrojowego na wypadek konieczności wymiany, jakkolwiek jest to mało prawdopodobne. Zabiegi trwające ponad 6 godzin lub szczególne sytuacje stwarzające zagrożenie dla pacjenta (niedostateczne działanie oksygenatora, przecieki, nieprawidłowe parametry krwi i in.) mogą wymagać wymiany oksygenatora. W celu wymiany wykonaj następujące czynności:

⚠ OSTRZEŻENIE

Zachowaj sterylność podczas całej procedury wymiany.

- 1) Wyłącz przepływ mieszanki gazowej.
- 2) Załóż dwa zaciski na linię żylną (w odległości 5 cm od siebie).
- 3) Wyłącz pompę tętniczą i załóż dwa zaciski (w odległości 5 cm od siebie) na linię tętniczą w pobliżu wyjścia tętniczego oksygenatora.
- 4) Wyłącz wymiennik ciepła, zamknij zaciskiem i odłącz przewody wodne.
- 5) Odłącz linię gazów oraz wszystkie linie do monitorowania i pobierania próbek.
- 6) Przetnij linię żylną i tętniczą pomiędzy dwoma zaciskami pozostawiając przewody dostatecznej długości, by umożliwić podłączenie nowego oksygenatora.
- 7) Zdejmij oksygenator z uchwytu.
- 8) Umieść nowy oksygenator na uchwycie. Podłącz wszystkie linie (tzn. linię żylną do wejścia zbiornika żylnego, linię tętniczą i gazów do oksygenatora, linię pompy do wyjścia zbiornika żylnego i wejścia oksygenatora).

⚠ ZAGROŻENIE

W tej fazie pozostaw linię tętniczą i żylną zaciśniętą.

- 9) Otwórz przewody wodne na uchwycie, włącz układ ogrzewania/chłodzenia i sprawdź szczelność nowego wymiennika ciepła.
- 10) Wypełnij nowy zbiornik żylny płynem do primingu przez złącze do szybkiego primingu (1/4" lub 3/8") znajdujące się w pokrywie zbiornika żylnego.
- 11) Przeprowadź priming nowego oksygenatora i usuń mikropęcherzyki w sposób opisany powyżej (sekcja F: „Priming i recyrkulacja”).
- 12) Sprawdź wszystkie połączenia i zabezpiecz je podwiązkami.
- 13) Usuń zaciski z linii tętnicznej i żylny, zamknij linię oczyszczania/recyrkulacji i rozpocznij ponownie krążenie pozaustrojowe.
Włącz przepływ mieszanki gazowej i dostosuj jego prędkość do potrzeb.
- 14) Krew pozostała w wymienionym zbiorniku żylnym może być odzyskana przez połączenie jego portu wyjściowego z jednym ze złączy wejściowych 3/8" nowego zbiornika i drenaż krwi do nowego zbiornika.
- 15) Krew zawarta w oksygenatorze i wymienniku ciepła może być przepompowana do nowego zbiornika żylnego przez podłączenie linii tętnicznej do jednego ze złączy wejściowych 3/8" nowego zbiornika.

N. URZĄDZENIA MEDYCZNE DO STOSOWANIA Z OKSYGENATOREM PRIMO₂X

⚠ OSTRZEŻENIE

Użytkownik powinien przestrzegać ostrzeżeń i ostróg oraz postępować według wskazówek zawartych w Instrukcji obsługi, dotyczącej oddzielnego urządzenia.

- 1) Do pooperacyjnej autotransfuzji z użyciem zbiornika żylnego należy stosować następujące urządzenie:

- D 540 ZESTAW DO AUTOTRANSFUZJI kod 05053.

Wszystkie przewody używane do łączenia poszczególnych elementów obwodu muszą mieć średnicę odpowiednią dla złączy stosowanych w urządzeniu (3/8", 1/4", 1/2").

- 2) Do monitorowania temperatury muszą być stosowane czujniki SORIN GROUP ITALIA (kod 09026) lub równoważne czujniki temperatury (oznaczenie TMPMV) kompatybilne z YSI serii 400.

- 3) Używaj miksera tlenowo-powietrznego Sechrist (SORIN GROUP ITALIA kod 09046) lub układu o porównywalnych parametrach technicznych do kontroli poziomu gazów oddechowych we krwi.

- 4) Można stosować dowolny układ ogrzewania/chłodzenia, którego przewody wodne zakończone są złączami Hansen 3ST (SORIN GROUP ITALIA kod 09028) lub równoważnymi.

W chwili obecnej SORIN GROUP ITALIA nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania urządzenia z pompami perystaltycznymi lub odśrodkowymi. Stosowanie pomp innych typów musi być uzgodnione z SORIN GROUP ITALIA.

O. ZWROT ZUŻYTYCH PRODUKTÓW

Jeżeli użytkownik jest niezadowolony z jakiegokolwiek aspektu jakości produktu, może zawiadomić dystrybutora lub lokalnego autoryzowanego przedstawiciela SORIN GROUP ITALIA.

Wszystkie zawiadomienia uznane przez użytkownika za krytyczne, muszą być zgłoszone szybko i ze szczególną uwagą. W celu właściwej obsługi zawiadomień, niezbędne jest podanie co najmniej poniższych informacji:

- wyczerpujący opis zdarzenia oraz stan pacjenta, jeżeli ma to znaczenie;
- identyfikacja produktu, którego dotyczy zawiadomienie;
- numer serii produktu, którego dotyczy zawiadomienie;
- dostępność produktu, którego dotyczy zawiadomienie;
- wszystkie wskazówki uważane przez użytkownika za przydatne w wyjaśnieniu przyczyn niezadowolnienia.

Firma SORIN GROUP ITALIA zastrzega sobie prawo żądania zwrotu produktu, którego dotyczy zawiadomienie, w celu jego oceny. Jeżeli produkt przewidziany do zwrotu jest skażony, musi być zdezynfekowany, zapakowany i traktowany z zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju, w którym produkt ten był używany.

⚠ OSTRZEŻENIE

Właściwe przygotowanie i identyfikacja produktu do przesyłki zwrotnej jest obowiązkiem instytucji opieki zdrowotnej. Nie podlegają zwrotowi produkty narażone na kontakt z chorobami zakaźnymi przenoszonymi przez krew.

P. OGRANICZONA GWARANCJA

Niniejsza Ograniczona Gwarancja stanowi dodatek do jakichkolwiek ustawowych uprawnień nabywcy wynikających z obowiązującego prawa.

SORIN GROUP ITALIA gwarantuje, że podczas produkcji niniejszego urządzenia medycznego zachowano wszelkie środki ostrożności wynikające z natury urządzenia oraz jego przeznaczenia.

SORIN GROUP ITALIA gwarantuje, że niniejsze urządzenie medyczne będzie działać tak, jak to określono w aktualnej instrukcji obsługi, o ile będzie zgodnie z nią użytkowane przez wykwalifikowanego użytkownika przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.

SORIN GROUP ITALIA nie może jednak zagwarantować, że użytkownik będzie prawidłowo użytkować urządzenie, ani też że nieprawidłowa diagnoza lub leczenie i/lub szczególne fizyczne i biologiczne cechy danego pacjenta nie wpłyną na działanie i efektywność urządzenia, co może spowodować szkodliwe konsekwencje dla pacjenta, nawet jeśli zalecenia instrukcji obsługi były przestrzegane.

SORIN GROUP ITALIA, podkreślając potrzebę ścisłego przestrzegania instrukcji obsługi i zachowania wszelkich środków ostrożności koniecznych dla prawidłowego użytkowania urządzenia, nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty, szkody, wypadki lub inne konsekwencje wynikłe bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego użytkowania niniejszego urządzenia.

SORIN GROUP ITALIA zobowiązuje się wymienić niniejsze urządzenie, o ile okaże się ono wadliwe w chwili pojawienia się na rynku lub podczas transportu do czasu dostarczenia użytkownikowi, chyba że defekt powstał na skutek niewłaściwego obchodzenia się z urządzeniem przez nabywcę.

Powyższe zastępuje jakąkolwiek inną gwarancję, wyraźną lub dorozumianą, pisemną lub ustną, włącznie z gwarancją wolności produktu od wad oraz gwarancją użyteczności. Żadna osoba, w tym żaden przedstawiciel, agent, dealer, dystrybutor lub pośrednik SORIN GROUP ITALIA lub jakiegokolwiek innej organizacji przemysłowej lub handlowej nie jest uprawniony do składania jakichkolwiek deklaracji lub udzielania gwarancji w odniesieniu do tego urządzenia, z wyjątkiem sytuacji wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie. SORIN GROUP ITALIA nie uznaje jakichkolwiek gwarancji dotyczących wolności produktu od wad oraz gwarancji użyteczności w odniesieniu do tego produktu innych niż wyraźnie określone w niniejszym dokumencie. Nabywca wyraża zgodę na warunki niniejszej Ograniczonej Gwarancji, a w szczególności zgadza się, w przypadku sporu lub procesu z SORIN GROUP ITALIA, nie wysuwać roszczeń opartych na rzekomych lub udowodnionych zmianach niniejszej Ograniczonej Gwarancji dokonanych przez jakiegokolwiek przedstawiciela, agenta, dealera, dystrybutora lub innego pośrednika.

Istniejące relacje pomiędzy stronami umowy (również w przypadku, gdy nie została ona sporządzona w formie pisemnej) otrzymującymi niniejszą Gwarancję, jak również wszelkie spory jej dotyczące lub w jakikolwiek sposób z nią związane oraz jakiegokolwiek sprawy związane z nią lub jakimkolwiek sporem dotyczącym niniejszej Gwarancji, jej interpretacji i wykonania, nie wyłączając ani nie zastrzegając niczego, podlegają wyłącznie włoskiemu prawu i jurysdykcji. Wybrany sądem jest sąd w Modenie (Włochy).

SK – SLOVENSKÝ JAZYK - POKYNY PRE POUŽITIE

I. OBSAH

- I. Obsah
- A. Popis
- B. Technické vlastnosti
- C. Predpokladané použitie
- D. Informácie o bezpečnosti
- E. Nastavenie
- F. Postup plnenia a recirkulácie
- G. Začatie bypassu
- H. Operácia počas bypassu
- I. Ukončenie bypassu
- J. Návrat krvi po bypasse
- X. Použitie aktívnej venózne drenáže s vákuom
- Y. Použitie kardiotorie pre pooperatívnu autotransfúziu
- M. Výmena oxygenátora
- N. Lekárske zariadenia používané so zariadením PRIMO₂X
- O. Návrat použitých výrobkov
- P. Obmedzená záruka

A. POPIS

PRIMO₂X je Oxygenátor krvi s membránou z mikroporéznych dutých vlákien zložený z modulu na výmenu plynov s integrovaným tepelným výmenníkom a Hardshellovým rezervoárom.

PRIMO₂X má povlak z PC. Zariadenia s povlakom z PC sa používajú, ak sa požaduje krvný kanál s povlakom. Povlak z PC zlepšuje krvnú kompatibilitu zariadenia znížením prínavosti krvných doštičiek k plochám s povlakom.

Zariadenie je jednorazové, netoxické, nepyrogénne, dodávané ako **STERILNÉ** a balené po jednom. Sterilizované etylénoxidom. Hladina zvyškov etylénoxidu v zariadení je v rámci limitov stanovených predpismi štátu, v ktorom sa zariadenie používa.

B. TECHNICKÉ VLASTNOSTI

- Odporúčaný maximálny prietok krvi	8000 ml/min
Typ membrány	Mikroporézny polypropylén
- Plocha povrchu membrány	1.87 m ²
- Plocha povrchu výmenníka tepla	0.14 m ²
- Kapacita Hardshellového rezervoára	4300 ml
- Statický plniaci objem (okysličovací modul + výmenník tepla)	250 ml
- Pripojenia:	
Spätný chod venózneho rezervoára	1/2" (12.7 mm)
Výstup venózneho rezervoára	3/8" (9.53 mm)
Vstup venózneho rezervoára	3/8"
Arteriálny výstup okysličujúceho modulu	3/8"

C. PREDPOKLADANÉ POUŽITIE

PRIMO₂X je určená na chirurgické zákroky u dospelých, ktoré si vyžadujú podporu mimotelovej výmeny plynov a reguláciu teploty krvi na časové intervaly až 6 hodín.

PRIMO₂X sa má používať v kombinácii s lekáskymi zariadeniami uvedenými v časti M (Lekárske zariadenia používané so zariadením PRIMO₂X).

D. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI

Informácie, ktoré majú priťahnúť pozornosť používateľa na potenciálne nebezpečné situácie a zabezpečiť správne a bezpečné použitie zariadenia sú označené v texte nasledujúcim spôsobom:

VAROVANIE

VAROVANIE značí závažné nepriaznivé reakcie a potenciálne riziká pre bezpečnosť lekára a/alebo pacienta, ktoré sa môžu vyskytnúť pri správnom alebo nesprávnom použití tohto zariadenia a tiež obmedzenia pri použití a opatrenia, ktoré sa majú prijať v takých prípadoch.

UPOZORNENIE

UPOZORNENIE značí akúkoľvek osobitnú pozornosť, ktorú má lekár uplatniť pre bezpečné a účinné použitie tohto zariadenia.

VYSVETLENIE SYMBOLOV POUŽITÝCH NA OZNAČENIACH.

 Len na jednorazové použitie (nepoužívajte opakovane)

 Označenie (číslo) šarže (služi na sledovanie produktu)

 Použite do (dátum expirácie)

 Výrobca

 Dátum výroby

 Sterilné - sterilizované etylénoxidom

 Nepyrogénne

 obsahuje ftalát

 Neobsahuje latex

 Varovanie: Nesterilizujte ešte raz

 Obsah je sterilný iba ak obal nebol otvorený, poškodený alebo prasknutý

 Katalógové číslo (označenie)

 Pozor! Pozri návod na použitie.

 Touto stranou hore

 Krehký tovar; manipulujte opatrne

 Množstvo

 Nevystavujte pôsobeniu tepla

 Udržiavajte v suchu

Nasledujú všeobecné bezpečnostné informácie s cieľom oboznámiť obslužného pracovníka o príprave na použitie zariadenia.

V pokynoch na použitie, na tom mieste v texte, kde sú informácie platné pre správnu činnosť, sú poskytnuté osobitné bezpečnostné informácie.

VAROVANIE

- Používateľ je povinný počas nastavovania a naplňovania starostlivo pracovníka o príprave na použitie zariadenia.
- V pokynoch na použitie, na tom mieste v texte, kde sú informácie platné pre správnu činnosť, sú poskytnuté osobitné bezpečnostné informácie.
- **VAROVANIE**
- Používateľ je povinný počas nastavovania a naplňovania starostlivo pracovníka o príprave na použitie zariadenia.
- Zariadenie sa musí používať v súlade s pokynmi na použitie poskytnutými v tejto príručke.
- Určené na použitie iba pre odborne zaškolený personál
- Sorin Group Italia nezodpovedá za problémy, ktoré vyplývajú z neskúsenosti alebo nesprávneho použitia.
- **KREHKÉ**, manipulujte s ním opatrne.
- Nevystavujte teplotám pod 0°C (32°F) alebo nad 60°C (140°F).
- Udržiavajte v suchu. Skladujte pri izbovej teplote.
- Pred, počas a po bypasse vždy podávajte a udržiavajte správnu dávku a presné sledovanie antikoagulantu.
- Iba na jedno použitie a na použitie v prípade jediného pacienta. Počas používania je zariadenie v kontakte s ľudskou krvou, telesnými tekutinami alebo plynmi z dôvodu prípadnej infúzie, administrácie alebo zavedenia do tela a pre svoj špecifický tvar ho nemožno po použití v plnej miere vyčistiť a dezinfikovať. Z tohto dôvodu použitie zariadenia v prípade iného pacienta môže zapríčiniť nákazu, infekciu a otravu krvi. Opätovné použitie navyše zvyšuje pravdepodobnosť zlyhania výrobku (jeho integrity, funkčnosti a klinickej účinnosti).
- Zariadenie obsahuje ftaláty. Vzhľadom na povahu kontaktu s telom, kontakt v obmedzenom trvaní a počet použití na pacienta, nespôsobuje množstvo ftalátov, ktoré sa môžu zo zariadenia uvoľniť, obavy súvisiace s osobitným rizikom. Ďalšie informácie získate na požiadanie od spoločnosti Sorin Group Italia
- Zariadenie sa nesmie podrobiť žiadnemu ďalšiemu spracovaniu.
- Nesterilizujte ešte raz.
- Zariadenie po použití zlikvidujte v zhode s použiteľnými platnými predpismi krajiny, v ktorej sa zariadenie používa.
- Toto zariadenie sa môže použiť iba, ak je sterilné.- Ďalšie informácie a/alebo prípadnú reklamáciu vám pomôže vyriešiť SORIN GROUP ITALIA alebo schválený miestny zástupca.

UPOZORNENIE

- Vnútorne povrchy systému majú povlak z PC. V súčasnosti si Skupina Sorin

Italia nie je vedomá akýchkoľvek kontraindikácií použitia tohto zariadenia s povlakom.

E. NASTAVENIE

1) DRŽIAK UMIESTNITE

Držiak zariadenia PRIMO2X umiestnite na čerpadlový systém pomocou svorky na hornom konci ramena (obr. 1, odk. 1).

2) OXYGENÁTOR UPEVNITE K DRŽIAKU

VAROVANIE

- Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený, rozpečatený, alebo ak bol vystavený pôsobeniu vlhkosti alebo iných podmienok, ktoré by ohrozili sterilitu zariadenia.
- Skontrolujte dátum expirácie na pripevnenom štítku. Po tomto dátume zariadenie nepoužívajte.
- Zariadenie sa musí použiť okamžite po otvorení sterilného výrobného obalu.
- S týmto zariadením treba pracovať asepticky.

Zariadenie vyberte zo sterilného výrobného obalu.

VAROVANIE

- Pred použitím si zariadenie vizuálne prehladnite a starostlivo ho skontrolujte. Ak zariadenie prepravujete alebo ho skladujete v iných podmienkach, ako sú predpísané, môžete ho poškodiť.
- Nepoužívajte rozpúšťadlá ako alkohol, éter, acetón, atď.: kontakt s nimi môže spôsobiť poškodenie zariadenia.
- Nedovoľte, aby halogenované kvapaliny, ako Halotan a Fluotan, prišli do styku s polykarbonátovým krytom zariadenia. Toto by mohlo spôsobiť poškodenie, ktoré môže ohroziť neporušenosť a správnu činnosť zariadenia.

Zariadenie pripevnite k držiaku.

Slovo "OPEN" na poistnom systéme vodných konektorov musí byť viditeľné.

Skontrolujte, či sú drážky na poistnom systéme vodných konektorov zarovnané.

Len potom môžete oxygenátor pripevniť na držiak.

Vsuňte Hansenove konektory a zatlačte zariadenie dolu k držiaku a zaistovacia páčka obráťte do polohy "CLOSED".

Zariadenie bude správne nastavené len vtedy, ak zaistovacia páčka ukazuje "CLOSED".

3) NASTAVENIE OHRIEVAČA-CHLADIČA

Vodné trubice pripojte k držiaku pomocou Hansenových konektorov so zásuvkou "female" (kód SORIN GROUP ITALIA 09028 alebo ekvivalentný).

VAROVANIE

- Použitie iných konektorov, ako tých, ktoré sú označené, môže spôsobiť odpor vnútri obvodu a znížiť účinnosť výmenníka tepla.
- Neupchajte otvor na spodnom kryte výmenníka tepla, keďže je to výstup bezpečnostného kanála, ktorý pomáha brániť kvapalinám v prechode z jednej komory do druhej.
- Teplota vody na vstupe výmenníka tepla nesmie presiahnuť 42°C (108 °F).
- Na vrchnák venózneho rezervoára je namontovaný zvláštny prepúšťací ventil na pozitívny a negatívny tlak. Začína uvoľňovať pozitívne tlaky pri 5 mmHg (0,7 kPa / 0,007 baru / 0,1 psi) a negatívne tlaky pri -80 mmHg (-10,4 kPa / -0,10 baru / -1,53 psi). Funkcia ventilu samotného nebráni vytvoreniu pretlaku / podtlaku v zásobníku pri všetkých prevádzkových podmienkach.
- Vonkajší prístupový otvor tlakového prepúšťacieho ventilu nezakrývajte zo žiadnych dôvodov. Pred použitím vyberte z poistného ventilu (obr. 2, poz. 20) jazýček vložený do ventilu.
- Tlak vody vo výmenníku tepla nesmie presiahnuť 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) SKONTROLUJTE VÝMENNÍK TEPLA

VAROVANIE

Výmenník tepla skontrolujte tak, že v ňom necháte niekoľko minút cirkulovať vodu. Z vodnej komory alebo z bezpečnostného otvoru kanála by nemalo dochádzať k úniku vody.

5) PRIPOJENIE OBVODU

VAROVANIE

Všetky pripojenia po prúde čerpadla musia byť zaistené pomocou spony.

VENÓZNA LINKA: venóznou linku 1/2" pripojte ku konektoru označenému na venóznom rezervoáre ako "VENOUS RETURN" (obr. 2, odk. 2).

UPOZORNENIE

Ak je potrebné monitorovať nasýtenie krvi a hematokrit použitím monitora SAT/HCT, pripojte 1/2" hadicu vedenia "SAT/HCT line for PRIMO2X" (dodávanú s výrobkom) ku konektoru označenému "VENÓZNY SPÄTNÝ CHOD" (Obr. 2 - ref. 2), a 1/2" vrúbkovaný konektor hadice k venóznemu vedeniu. Pri spojovaní hadíc zatlačte hadicu najmenej 1/4" (7 mm) za vrchol krajného vnútorného vrúbku konektora a obe spojenia zaistíte. Potom monitor SAT/HCT pripojte k prípojke pre SAT/HCT na konektore vedenia SAT/HCT pre PRIMO2X. Úplné pokyny sa uvádzajú v Príručke operátora monitora. Dva luerové porty vedenia SAT/HCT pre PRIMO2X možno použiť na umiestnenie termistorovej sondy alebo pre krvný prístup. Pri použití vedenia SAT/HCT pripojte monitor SAT/HCT k prípojke SAT/HCT na konektore.

Konektor venózneho spätného chodu sa môže otáčať o 360° aby sa našla najvhodnejšia poloha pre venózne trubice.

KARDIOTOMICKÉ NASÁVACIE LINKY: po odstránení ochranných uzáverov z "filtrovaných" vstupov na vrchu venózneho rezervoára (štyri 1/4" / 6.35 mm vstupy, dva 3/8" / 9.53 mm vstupy), pripojte konce nasávacích trubic a otočte otočnú vežičku (obr. 2, odk. 8), ktorá orientuje filtrované vstupy smerom k nasávacím čerpadlám.

ARTERIÁLNA LINKA: odstráňte červený uzáver na arteriálnom výstupe oxygenátora označenom ako "ARTERIAL OUTLET" (obr. 2, odk. 12) a pripojte linku 3/8".

LINKA ČERPADLA: segment čerpadla sa má nastaviť medzi výstupným konektorom venózneho rezervoára (obr. 2, odk. 5) a konektorom venózneho vstupu oxygenátora (obr. 2, odk. 11), pričom sa vezme do úvahy smer otáčania čerpadla.

VETRANIE REZERVOÁRA odstráňte žltý uzáver z vetracieho konektora rezervoára (obr. 2, odk. 7).

UPOZORNENIE

Skontrolujte, či je poistka polohy portu koronárneho výstupu uzavretá

Ak je okysličovaná krv potrebná pre krvnú kardiopégiu, zložte červenú poistku polohy a pripojte 1/4" krvnej linky kardioplegického obvodu k portu koronárneho výstupu PRIMO2X pomocou reduktora D523C (poskytnutého spolu s produktom).

Port koronárneho výstupu má samotesniaci ventil, ktorý umožňuje pripojenie reduktora D 523C počas mimotelového bypassu bez akéhokoľvek úniku alebo rozliatia kvapaliny.

VAROVANIE

Ak sa pripojenie k portu koronárneho výstupu vykoná počas bypassu, na linke, ktorá sa má pripojiť, nemajú byť naložené svorky a nemá byť ani pod tlakom, aby krv do nej mohla pretekať hneď po pripojení.

Recirkulačnú linku pripojte k jednému zo zadných konektorov rezervoára.

6) VZORKOVACÍ SYSTÉM

VERZIA S VOPRED PRIPOJENÝM SYSTÉMOM ODBERU VZORIEK

Ak dávate prednosť alternatíve odberu vzoriek zo vzdialenejšieho miesta, vyberte zberné vedenie na odber venózných a arteriálnych vzoriek (obr. 2, poz. 23) z jeho telesa a pripojte ho k osobitnému držiaku. Hadičky vedenia systému na odber vzoriek umožňujú zvoliť rôzne umiestnenie zberného vedenia v rozsahu pribl. 1 metra. Páčky uzatváracích kohútov nasmerujte k prístupovým portom zberného vedenia (poloha cievnno-žilového šuntu).

VERZIA SO SYSTÉMOM NA ODBER VZORIEK, KTORÝ PRIPOJÍ POUŽÍVATEĽ

Systém na odber arteriálnych a venózných vzoriek sa dodáva v sterilnom vrecku. Pribl. 1 metrová hadička venózneho a arteriálneho vedenia je pripojená k zbernému vedeniu s 3 kohútmi. Súpravu vyberte z obalu.

ARTERIÁLNE VEDENIE NA ODBER VZORIEK: Vyberte ochranné viečko luerového konektora miesta odberu arteriálnych vzoriek, nachádzajúceho sa na boku arteriálneho výstupu (obr. 2, poz. 16). Pripojte červený vonkajší luer vedenia na odber arteriálnych vzoriek k lueru miesta odberu arteriálnych vzoriek.

VAROVANIE

Konektor lueru miesta odberu arteriálnych vzoriek nemá jednocestný ventil. Skontrolujte, či je jednocestný ventil vo vedení na odber vzoriek, aby sa predišlo náhodnému vniknutiu vzduchu do arteriálneho vedenia.

VENÓZNE VEDENIE NA ODBER VZORIEK: Vyberte ochranné viečko luerového konektora miesta odberu venózných vzoriek, nachádzajúceho sa na vratom venóznom konektore (obr. 2, poz. 16). Pripojte vonkajší luer vedenia na odber venózných vzoriek k lueru miesta odberu venózných vzoriek.

UPOZORNENIE

Skontrolujte bezpečnosť všetkých luerových spojení. Všetky doplnkové vedenia pripojené k zariadeniu musia byť pripojené pevne, aby sa predišlo náhodnému vniknutiu vzduchu do zariadenia alebo stratám krvi.

Pripevnite zberné potrubie na odber arteriálnych a venózných vzoriek do špeciálneho držiaka alebo do špeciálneho telesa, ktoré sa nachádza na vrchu venózneho nádrže. Páčky uzatváracích kohútov nasmerujte k prístupovému portom zberného vedenia (poloha cievno-žilového šuntu).

7) PRIPOJTE TEPLOTNÉ SONDY

Prípojka pre arteriálnu teplotnú sondu (obr. 2, odk. 19) je umiestnená pri arteriálnom výstupe, zatiaľ čo miesto na venóznou sondu (obr. 2, odk. 3) je umiestnené na konektore venózneho vstupu rezervoára. Používajte teplotné sondy SORIN GROUP ITALIA (kód 09026) alebo ekvivalentné teplotné sondy (odk. TMPMV).

8) ZATVORTE ODVZDUŠŇOVACO/ RECIRKULAČNÚ LINKU

Pred naplnením zatvorte kohútik na odvodu vzduchu/ recirkuláciu (pozri náčrt na štítku).

9) PRIPOJTE PLYNOVÚ LINKU

Odstráňte zelený uzáver z konektora vstupu plynu označeného ako "GAS INLET" (obr. 2, odk. 13) a pripojte 1/4" plynovej linky. Skontrolujte, či sa plyn privádza z vhodného zmiešavacieho zariadenia vzduch/ kyslík, napr. zariadenia Sechrist, kód 09046 (dodáva ho SORIN GROUP ITALIA) alebo systému s kompatibilnými technickými vlastnosťami. Konektor kapnografu môžete nájsť v strede konektora "GAS ESCAPE (únik plynu)" (obr. 2, odk. 14).

UPOZORNENIE

- Systém "GAS ESCAPE" je skonštruovaný tak, aby zabránil aj najmenšiemu riziku zablokovania otvoru plynu; také zablokovanie by mohlo spôsobiť okamžitý prechod vzduchu do krvného obehu.
- Sorin Group Italia odporúča kvôli zníženiu rizika embólie u pacienta použiť na arteriálnej linke zachytávač bublín alebo arteriálny filter
- Používateľ je povinný počas nastavovania skontrolovať, či na hadiciach nie sú oklúzie.

F. POSTUP PLNENIA A RECIRKULÁCIE

VAROVANIE

Plniace roztoky obsahujúce alkohol nepoužívajte: také roztoky by mohli ohroziť správnu funkciu modulu oksylichovania.

1) PRIETOK PLYNU NECHÁVAJTE VYPNUTÝ

2) ODVZDUŠŇOVACO/ RECIRKULAČNÚ LINKU OXYGENÁTORA NECHÁVAJTE ZATVORENÚ

Skontrolujte, či kohútik na odvodu vzduchu/ recirkuláciu je uzavretý.

3) ZATVORTE VENÓZNU A ARTERIÁLNU LINKU

Naložte na venóznou linku svorku. Naložte svorku na arteriálnu linku niekoľko centimetrov vedľa konektora arteriálneho výstupu oxygenátora.

4) SKONTROLUJTE VÝMENNÍK TEPLA

Skontrolujte únik z výmenníka tepla, pričom osobitne sledujte možné úniky vody.

5) PLNENIE VENÓZNEHO REZERVOÁRA

Sponami zabezpečte všetky nasávacie linky pripojené k venóznemu rezervoáru. Venózný rezervoár naplňte dostatočným plniacim roztokom, aby ste zaistili obdržanie plánovaného hematokritu, pričom sa vezme do úvahy, že:

- statický plniaci objem oxygenátora je 250 ml;
- 3/8" kapacity trubice je 72 ml/m;
- 1/2" kapacity trubice je 127 ml/m.

Naložte svorku na výstup venózneho rezervoára.

6) PLNENIE OBVODU

VAROVANIE

- Úroveň tlaku v krvnej komore modulu oksylichovania nemá presiahnuť 725 mm Hg (100 KPa / 1 bar / 14 psi).

Odstráňte svorku z venóznej linky a začnite načerpávať s vhodným prietokom tak, aby sa naplnili slučkové trubice čerpadla. Znížte prietok na 500-1000 cc/min a naplňte oxygenátor.

7) OTVORTE VENÓZNU A ARTERIÁLNU LINKU

Odstráňte svorku z venóznej a arteriálnej linky a zvýšte prietok na 2000 ml/min.

8) OTVORTE ODVZDUŠŇOVACO/RECIRKULAČNÚ LINKU

Keď už boli tieto kroky až po krok 7 (včítane) uskutočnené, zvýšte rýchlosť arteriálneho čerpadla, až kým prietok nedosiahne maximálnu hodnotu 8 l/min. Otvorte nakrátko uzatvárací kohútik na odvodu vzduchu/recirkuláciu až kým sa z linky neodstráni všetok vzduch, aby sa mohla naplniť odvodušňovaco/recirkulačná linka oxygenátora.

9) ODSTRÁŇTE VZDUCH OBSIAHNUTÝ V OBVODE

Počas tejto fázy je dôležité poklopkávať na všetky trubice obvodu, aby ste uľahčili odstránenie mikrobublín zo stien trubíc. Po niekoľkých minútach, keď sa prietok udrží na vysokej hodnote, bude všetok vzduch odstránený.

10) NAPLNTE VZORKOVACÍ SYSTÉM

Naplnenie A/V vzorkovacieho systému prebieha automaticky vtedy, ak všetky: arteriálna, venózna aj stredová páčka uzatváracieho kohútika sú nastavené tak, aby umožňovali plniacemu roztoku pretekať od arteriálneho výstupu k venóznemu rezervoáru.

11) ZATVORTE ODVZDUŠŇOVACO/ RECIRKULAČNÚ LINKU

Po 3-5 minútach udržiavania vysokého prietoku sa odstráni všetok vzduch a bude možné zatvoriť kohútik odvodušňovaco/recirkulačnej linky.

12) NALOŽTE SVORKU NA VENÓZNU A ARTERIÁLNU LINKU.

Zasvorkujte žilové a tepnové vedenie.

UPOZORNENIE

- Počas naplňovania nepoužívajte pulzujúci prietok. Náhle zmeny v rýchlosti toku počas naplňovania môžu pretiahnuť vzduch cez membránu do krvného toku.
- SORIN GROUP ITALIA odporúča použiť reguláciu rýchlosti čerpadla, čím sa arteriálny prietok znižuje alebo zastavuje pomaly.
- Nepoužívajte vypínač čerpadla, kým rýchlosť čerpadla nie je nulová.
- Nevypínajte ohrievač-chladič.
- Pred začatím bypassu skontrolujte správne dávkovanie antikoagulantu v systéme.
- Používateľ je povinný uskutočniť orientačnú kontrolu odstránenia vzduchu.

VAROVANIE

- Ak redukčný konektor (D523C) a obvod boli pripojené k portu koronárneho výstupu, skontrolujte naplňovanie pripojenej linky.
- Na koronárnom výstupe nevytvárajte negatívny tlak. Negatívny tlak v krvnej komore by mohol spôsobiť tvorbu mikrobublín.

G. ZAČATIE BYPASSU

1) OTVORTE VENÓZNU A ARTERIÁLNU LINKU

Najprv odstráňte svorku z arteriálnej linky, potom zložte svorku na venóznej linke. Začnite s bypassom, pričom rýchlosť prietoku krvi má byť primeraná k stavu pacienta. Sledujte hladinu krvi vo venóznom rezervoáre.

2) SKONTROLUJTE SPRÁVNU ČINNOSŤ VÝMENNÍKA TEPLA

Skontrolujte teplotu venóznej a arteriálnej krvi.

3) VÝBER VHDNÉHO PRIETOKU PLYNU

Navrhovaný pomer prietoku plyn/krv v normotermii je 1:1 s FiO₂ od 80 do 100%.

VAROVANIE

- Po prietoku krvi vždy otvorte prietok plynu. Pomer prietoku plyn/krv nesmie nikdy prekročiť 2:1.
- Tlak v krvnej komore musí vždy prekročiť tlak v plynovej komore, aby sa zabránilo plynovej embólii v krvnej komore.

4) SLEDOVANIE PLYNU V KRVÍ

Po niekoľkých minútach operácie bypassu zmerajte obsah plynu v krvi. V závislosti od zistených hodnôt upravte patričné parametre nasledovne:

Vysoký pO₂ → Znížiť FiO₂

Nízky pO₂ → Zvýšiť FiO₂

Vysoký pCO₂ → Zvýšiť prietok plynu

Nízky pCO₂ → Znížiť prietok plynu

H. OPERÁCIA POČAS BYPASSU

1) SKONTROLUJTE VENÓZNY SPÄTNÝ CHOD

Ak je potrebný venózný spätný tok, znížte aj oxygenátor aj venózný rezervoár vzhľadom k polohe pacienta.

VAROVANIE

- Aby sa zaistila primeraná antikoagulácia mimotelového obvodu, ACT (Aktivovaný čas zrážania) musí byť vždy dlhší alebo rovný ako 480 sekúnd.
- Ak je nevyhnutné podávanie antikoagulačného prípravku pacientovi, použite luerový konektor centrálného kohúta na zbernom vedení na odber vzoriek.

- Minimálny operačný objem venózneho rezervoára je 300 ml. Pre zaistenie primeraného času odozvy v prípade obštrukcie venózneho prítoku sa však odporúča pridať k minimálnej hladine 300 ml ešte vhodný ďalší objem. Vo venóznom rezervoáre však nesmie byť viac ako 4300 ml.

2) VZORKOVANIE ARTERIÁLNEJ KRVÍ

Vzorkovaciú injekčnú striekačku vložte do lueru uzatváracieho kohútika na vzorkovanie arteriálnej linky. Všetky uzatváracie kohútiky na vzorkovacích trubicách nastavte tak, aby umožnili prietok arteriálnej krvi cez trubice. Tlak na arteriálnej strane umožní prietok. Odoberte vzorku krvi z arteriálneho vzorkovacieho uzatváracieho kohútika. Pred vybratím striekačky zavrite arteriálny uzatvárací kohútik.

3) VZORKOVANIE VENÓZNEJ KRVÍ

Presvedčte sa, že arteriálny uzatvárací kohútik je zatvorený. Vložte vzorkovaciú striekačku do lueru venózneho uzatváracieho kohútika a privedte striekačku do stredu uzatváracieho kohútika. Otvorte stred uzatváracieho kohútika a predtým, ako odoberte vzorku venózneho krvi, natiahnite min. 10 -15 ml krvi. Zatvorte stred uzatváracieho kohútika. Túto krv vráťte cez jeden z filtrovaných luerových konektorov umiestnených na vrchu rezervoára. Otvorte venózny uzatvárací kohútik, odoberte vzorku venózneho krvi a pred vybratím striekačky zatvorte uzatvárací kohútik.

4) VSTREKNUTIE LIEKOV

Vložte striekačku s medikáciou do luerovho konektoru stredného uzatváracieho kohútika. Otvorte stredný a venózny uzatvárací kohútik a vstreknite liek do trubic a venózneho vzorkovacieho linky. Zatvorte stredný uzatvárací kohútik ku medikáčnej striekačke a umožnite arteriálno-venózne "premytie" cez trubice uzatváracieho kohútika. Ak bol liek podaný do venózneho linky, uzatváracie kohútiky otočte do zatvorenej polohy.

UPOZORNENIE

Vzorky krvi z uzatváracích kohútikov odobierajte len vtedy, ak čerpadlo beží. Ak nie, tlak v krvnej komore by sa znížil, čo by spôsobilo vznik vzduchových bublín.

5) NÍZKA RECIRKULÁCIA TOKU

- (Hypotermia spojená so zástavou obehu).
- Prietok plynu znížte na menej ako 500 ml/min.
- Otvorte recirkulačnú linku (páčka odvodušňovaco/recirkulačného uzatváracieho kohútika v polohe "RECIRKULÁCIA") a naložte svorku na vstupnú linku venózneho rezervoára (obr. 2, odk. 2).
- Prietok z arteriálneho čerpadla znížte na 2000 ml/min.
- naložte svorku na arteriálnu linku oxygenátora (obr. 2, odk. 12).
- Cez pacientovu zástavu obehu recirkulujte s maximálnym prietokom 2000 ml/min..
- Po zástave obehu bypass začnite otvorením venózneho a arteriálnej linky a pomalým zvýšením prietoku krvi.
- Zatvorte recirkulačnú linku (páčka v polohe "CLOSE").
- Upravte prietok plynu.

6) KONTINUÁLNE ODVDUŠNENIE

Odvodušňovaco/recirkulačný uzatvárací kohútik v polohe "PURGE" predstavuje nepretržité zbavovanie modulu výmeny plynov počas bypassu od krvi a akéhokoľvek náhodného vzduchu.

Za tohto stavu a plného prietoku arteriálnej krvi, sa pri nepretržitom uvoľňovaní odvádza len niekoľko ml/min krvi pacienta.

I. UKONČENIE BYPASSU

Bypass by sa mal skončiť len po zväžení stavu každého jednotlivého pacienta, a to takto:

- 1) Vypnite prietok plynu.
- 2) Vypnite vyhrievač-chladič.
- 3) Pomaly znížte arteriálny prietok na nulu, pričom súčasne nakladáte svorku na venóznú linku.
- 4) Naložte svorku na arteriálnu linku.

UPOZORNENIE

- Ak musí byť potom opäť obnovený mimotelový obeh, v oxygenátore sa musí udržať minimálny prietok krvi (maximálne 2000 ml/min).
- Overtte si, že kardioplegický obeh pripojený k výstupnému koronárnemu portu je zatvorený svorkou.

J. NÁVRAT KRVÍ PO BYPASSE

- 1) Z venózneho linky do venózneho rezervoára odvedte také veľké množstvo krvi, ako sa len dá, a to okamžite, ako chirurg odstráni z tela pacienta venózne kanyly.
- 2) Tak pomaly, ako si to vyžaduje stav pacienta, cez aortálnu kanylu vracajte pacientovi reziduálnu krv.
- 3) Ak je to vhodné, krv v oxygenátore sa môže tiež vrátiť, a to pridaním čistého plniaceho roztoku do venózneho rezervoára vtedy, keď krv v rezervoáre dosiahla minimálny objem. Plniaci roztok čerpajte pomaly cez oxygenátor, čím zaistíte, že rezervoár sa nikdy nevyprázdni.

- 4) Ak je rezervoár skoro prázdny, zastavte arteriálne čerpadlo a naložte svorku na arteriálnu linku.

K. POUŽITIE AKTÍVNEJ VENÓZNEJ DRENÁŽE S VÁKUOM

Túto metódu môžete použiť kedykoľvek počas mimotelového obehu pod podmienkou, že budete postupovať podľa doleuvedených krokov. Použitím súpravy s kódom 096834, alebo ekvivalentu, ktorý sa dodáva osobitne, a zariadenia na reguláciu vákuu, sa PRIMO₂X môže využiť na aktívnu venóznú drenáž s pomocou vákuu. Táto technika predstavuje alternatívu ku gravitačnej venózne drenáži a umožňuje použitie kratších venózných liniek s užším priemerom a menších kalibrovaných kanylí.

- 1 Otvorte súpravu systému aktívnej venózne drenáže. Uchovajte sterilitu systému.
- 2 Pripojte koniec s modrým uzáverom k odvodušňovaciemu konektoru venózneho rezervoára, označenému ako "ODVDUŠŇOVACO/VÁKUOVÝ PORT" (obr. 2, odk. 7), a koniec s červeným uzáverom k vákuovej linke zariadenia na reguláciu vákuu.
- 3 Naložte svorku a zelený uzáver na linku pripojenú k rezervoáru
- 4 Ak považujete za potrebné túto metódu prerušiť alebo zastaviť, zložte žltý uzáver a otvorte svorku na linke.

VAROVANIE

- Podtlak vo venózne nádrži nesmie prekročiť -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 baru / -0,97 psi). Tlak vyšší ako -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 baru / -0,97 psi) zvyšuje riziko hemolýzy.
- Pravidelne kontrolujte funkciu zariadenia na reguláciu vákuu a stupeň vákuu.

L. POUŽITIE KARDIOTÓMIE PRE POOPERATÍVNU AUTOTRANSFÚZIU

Ak je to vhodné, venózny rezervoár sa môže použiť na pooperatívnu autotransfúziu, a to takto:

1. Odvodušňovaco/ recirkulačnú linku odpojte.
2. Venózny rezervoár oddelte od oxygenátora otvorením západky a otočením rezervoára v smere hodinových ručičiek, pričom sa súčasne oxygenátor drží v nehybnej polohe.
3. Venózny rezervoár pripevnite na "Držiak pooperatívnej drenážnej kade" a použite jednu z nasledujúcich voliteľných súprav, pričom sa riadte patričnými pokynmi na použitie:
 - D 540 AUTOTRANSFÚZNA KONVERZNÁ SÚPRAVA kód 05053.

M. VÝMENA OXYGENÁTORA

Pre nepravdepodobný prípad, že by si oxygenátor používaný počas bypassu vyžadoval výmenu, musí byť vždy pripravený náhradný oxygenátor. Operácie trvajúce dlhšie ako 6 hodín, či osobitné situácie, keď sa môže ohroziť bezpečnosť pacienta (nedostatočný výkon oxygenátora, úniky, neštandardné parametre krvi atď.), by si mohli vyžadovať jeho výmenu. Pri výmene oxygenátora sa riadte nasledujúcimi krokmi.

UPOZORNENIE

Počas celého výmenného postupu používajte sterilnú techniku.

- 1) Vypnite prietok plynu.
- 2) Na venóznú linku naložte dve svorky (5 centimetrov vedľa seba).
- 3) Vypnite arteriálne čerpadlo naložte dve svorky na arteriálnu linku (5 centimetrov vedľa seba) vedľa portu arteriálneho výstupu.
- 4) Vypnite ohrievač-chladič, naložte svorky na vodné linky a vyberte ich.
- 5) Odpojte plynovú linku, všetky sledovacie a vzorkovacie linky.
- 6) Skrúťte venóznú spätnú a arteriálnu linku v časti medzi dvoma svorkami, pričom ponecháte dostatočnú dĺžku trubic na umožnenie pripojenia k novému oxygenátoru.
- 7) Zoberte oxygenátor z držiaka.
- 8) Na držiak vložte nový oxygenátor. Pripojte všetky linky (t.j. venóznú linku k portu venózneho vstupu rezervoára, arteriálnu a plynovú k oxygenátoru, linku čerpadla k venóznemu výstupu rezervoára a vstupnému portu oxygenátora).

VAROVANIE

Počas tejto fázy udržiavajte venóznú a arteriálnu linku uzavretú svorkou.

- 9) Otvorte vodné linky na držiaku zapnite ohrievač-chladič a skontrolujte neporušenosť nového výmenníka tepla.
- 10) Nový venózny rezervoár naplňte plniacim roztokom cez rýchle plniace konektory 1/4" alebo 3/8" umiestnené na vrchnáku venózneho rezervoára.
- 11) Naplňte nový oxygenátor a odstráňte mikrobubliny podľa popisu v postupe naplňovania a cirkulácie.
- 12) Preverte všetky spoje a zaistite ich sponami.
- 13) Odstráňte svorky z venózneho a arteriálnej linky, zatvorte odvodušňovaco/ recirkulačnú linku a začnite opäť s bypassom. Zapnite prietok plynu a rýchlosť prietoku upravte podľa požiadaviek.
- 14) Krv zostávajúca vo vymenenom venóznom rezervoári sa môže opäť získať pripojením jeho výstupného portu k jednému z 3/8" vstupných konektorov nového rezervoára a odvodom tejto krvi do nového rezervoára.
- 15) Krv obsiahnutá v oxygenátore a výmenníku tepla sa môže naliať do nového venózneho rezervoára pripojením arteriálnej linky k jednému z 3/8" vstupných konektorov nového rezervoára.

N. LEKÁRSKE ZARIADENIA POUŽÍVANÉ SO ZARIADENÍM PRIMO₂X

UPOZORNENIE

Používateľ je povinný rešpektovať varovania a upozornenia a riadiť sa pokynmi Návodu na použitie, dodávaného s každým zariadením.

1) Na pooperačnú autotransfúziu s venóznou nádržou používajte zariadenie:

- D 540 AUTOTRANSFÚZNA KONVERZNÁ SÚPRAVA kód 05053.

Všetky trubice, ktoré sa použijú na spojenia obvodu musia mať priemer kompatibilný s rozmermi konektorov na zariadení (3/8", 1/4", 1/2").

2) Teplota sa má sledovať s využitím sond SORIN GROUP ITALIA (kód 09026) alebo ekvivalentných teplotných sond (pozri TMPMV) kompatibilných s YSI Series 400.

3) Na reguláciu koncentrácií krvných plynov použijete zmiešavacie zariadenie vzduch/kyslík Sechrist (kód SORIN GROUP ITALIA 09046) alebo systém s kompatibilnými technickými vlastnosťami.

4) Môžete použiť akýkoľvek systém ohrevu/chladenia pod podmienkou, že konektory vodnej linky sú Hansen 3ST (Kód SORIN GROUP ITALIA 09028) alebo ekvivalentné.

SORIN GROUP ITALIA si v súčasnosti nie je vedomé nijakých kontraindikácií pri použití tohto zariadenia s oklúznymi alebo neoklúznymi peristaltickými čerpadlami alebo s odstredivými čerpadlami. Použitie iných typov čerpadla sa musí odsúhlasiť s firmou SORIN GROUP ITALIA.

O. VRÁTENIE POUŽITÝCH VÝROBKOV

Každý prípad akejkoľvek nespokojnosti používateľa s akýmkoľvek aspektom, súvisiacim s kvalitou výrobku, je potrebné nahlásiť distribútorovi výrobku alebo autorizovanému miestnemu zástupcovi spoločnosti SORIN GROUP ITALIA.

Všetky parametre používateľom považované za parametre rozhodujúceho významu sa musia nahlásovať s osobitnou dôkladnosťou a naliehavosťou. Musia byť poskytnuté nasledujúce minimálne informácie:

- Podrobný popis udalosti a, ak to je vhodné, stavu pacienta;
- Identifikačné údaje príslušného výrobku;
- Číslo šarže príslušného výrobku;
- Dostupnosť príslušného výrobku;
- Všetky údaje považované používateľom za užitočné z hľadiska porozumenia príčin vzniku nespokojnosti.

Spoločnosť SORIN GROUP ITALIA si vyhradzuje právo, v prípade potreby, vydať poverenie na stiahnutie na vyhodnotenie výrobku uvedeného v hlásení. Ak je výrobok, ktorý má byť vrátený, kontaminovaný, musí byť ošetrovaný, zabalený a musí sa s ním zaobchádzať v súlade s ustanoveniami platných miestnych zákonov v krajine, kde sa výrobok používal.

UPOZORNENIE

Za vhodnú prípravu a identifikáciu vráteného tovaru zodpovedá dané zdravotnícke zariadenie. Nevracajte výrobky, ktoré boli vystavené infekčným chorobám prenášanými krvou.

P. OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Táto obmedzená záruka platí okrem akýchkoľvek zákonných práv Kupujúceho na základe použiteľných zákonov.

SORIN GROUP ITALIA ručí za to, že výroba tohto lekárskeho zariadenia bola venovaná všetka primeraná starostlivosť, aká sa vyžaduje povahou tohto zariadenia a tiež použitím, na ktoré je zariadenie určené.

SORIN GROUP ITALIA ručí za to, že toto lekárske zariadenie je schopné takej funkcie, aká je vyznačená v aktuálnych pokynoch na použitie vtedy, ak ho v súlade s nimi používa kvalifikovaný používateľ pred dátumom expirácie označenom na výrobnom balení.

SORIN GROUP ITALIA však nemôže ručiť za to, či používateľ použije zariadenie správne, ani za to, či nesprávna diagnóza alebo terapia a/alebo, jednotlivé fyzikálne a biologické hematologické charakteristiky jednotlivého pacienta neovplyvnia účinnosť a výkon tohto zariadenia s dôsledkami poškodenia pacienta, hoci by aj určené pokyny na použitie boli rešpektované.

SORIN GROUP ITALIA, zatiaľ čo zdôrazňuje potrebu striktné sa pridržovať pokynov na použitie a prijať všetky predbežné opatrenia potrebné pre správne použitie tohto zariadenia, nemôže prevziať žiadnu zodpovednosť za nijakú stratu, škodu, výdavky, incidenty alebo dôsledky vyplývajúce priamo alebo nepriamo z nesprávneho použitia tohto zariadenia.

SORIN GROUP ITALIA sa zaväzuje vymeniť toto lekárske zariadenie v prípade, že bolo chybné v čase umiestnenia na trh alebo počas doby dodávky spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA, až do času dodávky konečnému používateľovi, ak taká chyba nebola spôsobená zlým zaobchádzaním zo strany kupujúceho.

Hore uvedené nahrádza všetky ostatné záruky explicitné alebo implicitné, písomné alebo verbálne, včítane záruky predajnosti a spôsobilosti pre daný účel. Žiadna osoba, včítane akéhokoľvek zástupcu, predavača, dileru, distribútora alebo sprostredkovateľa spoločnosti SORIN GROUP ITALIA, ani žiadnej inej priemyselnej alebo obchodnej organizácie nemá schválenie na vykonávanie akéhokoľvek zastúpenia ani záruky, týkajúce sa tohto lekárskeho zariadenia, okrem tých, ktoré boli tu výslovne vyjadrené. SORIN GROUP ITALIA sa vzdáva každej záruky predajnosti a každej záruky spôsobilosti pre účel iný, ako je výslovne uvedené v týchto riadkoch, s ohľadom na tento výrobok. Kupujúci sa zaväzuje k tomu, že splní podmienky tejto Obmedzenej záruky a najmä, že súhlasí s tým, že v prípade sporu alebo súdnej žaloby so

spoločnosťou SORIN GROUP ITALIA, si nebude robiť nároky založené na skonštatovaných alebo dokázaných zmenách alebo presunoch, vykonaných na tejto obmedzenej záruke akýmkoľvek zástupcom, predavačom, dilerom, distribútorom alebo iným sprostredkovateľom.

Existujúce vzťahy medzi stranami tejto zmluvy (aj v prípade, že nebola zostavená písomne) pre toho, komu je táto záruka poskytnutá, ako aj každý spor, týkajúci sa záruky, alebo akýmkoľvek spôsobom s ňou spojený, alebo spojený s akýmkoľvek sporom, týkajúcim sa tejto záruky, jej interpretácie a výkonu, ani vyčlenené, ani rezervované, sa riadia výlučne talianskou legislatívou a jurisdikciou. Vybratým súdom je súd mesta Modena (Taliansko).

I. TARTALOMJEGYZÉK

- I. Tartalomjegyzék
- A. Leírás
- B. Technikai jellemzők
- C. Megcélzott felhasználási mód
- D. Biztonsági információk
- E. Összeállítás
- F. Feltöltési és recirkulációs eljárás
- G. Bypass iniciálás
- H. Működés a bypass során
- I. A bypass leállítása
- J. Vér visszanyerés a bypass után
- Z. Az aktív vénás vákuumos leszívás használata
- AA. Kardiotómia használata műtét utáni autotranszfúzióhoz
- M. A oxigenizáló kicserélése
- N. A PRIMO₂X-val használható gyógyászati eszközök
- O. A használt termékek visszajuttatása (CSAK USA vásárlóknak)
- P. Korlátozott jótállás

A. LEÍRÁS

A PRIMO₂X egy mikropórusos üreges szál membrán oxigenizáló, amely tartalmaz egy gázcsere egységet, ebbe integrálva egy hőcserélőt, és egy merev tárolót.

A PRIMO₂X PC bevonattal rendelkezik. A PC bevonatú eszközöket akkor használják, amikor bevonattal rendelkező vérpályára van szükség. A PC bevonat javítja az eszköz vérrrel való kompatibilitását azáltal, hogy csökkenti a vérelemek adhézióját a bevonattal rendelkező felületekhez.

A berendezés egyszer használatos, nem-toxikus, nem-pirogén, **STERILEN** szállítva és egyenként csomagolva. Etilénoxiddal van sterilizelve. Az etilénoxid maradvány szintje a felhasználás területén érvényes nemzeti szabályozás határai között van.

B. TECHNIKAI JELLEMZŐK

- A javasolt maximális véráram	8000 ml/perc
- A membrán típusa	Mikropórusos polipropilén
- A membrán felszíne	1.87 m ²
- A hőcserélő felszíne	0.14 m ²
- A merev tároló kapacitása	4300 ml
- Statikus feltöltési térfogat (oxigenizáló modul + hőcserélő)	250 ml
- Csatlakozások:	
Vénás tároló visszatérő	1/2" (12.7 mm)
Vénás tároló kimenő	3/8" (9.53 mm)
Oxigenizáló vénás bejövő	3/8"
Oxigenizáló modul artériás kimenő	3/8"

C. MEGCÉLZOTT FELHASZNÁLÁSI MÓD

A PRIMO₂X-t felnőttek olyan műtéti eljárásaiban való felhasználásra tervezték, amelyekben egészen 6 óráig terjedő időtartamban extrakorporális gázcsere támogatásra és vér-hőmérséklet szabályozásra van szükség.

A PRIMO₂X-t az M fejezetben (A PRIMO₂X-val használható gyógyászati eszközök) felsorolt gyógyászati eszközökkel kombinálva kell használni.

D. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

Az információt, melynek az a célja, hogy a felhasználó figyelmét felhívja a potenciálisan veszélyes helyzetekre, és biztosítsa a berendezés helyes és biztonságos használatát, a szövegben jelezzük, az alábbi módon:

FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS kifejezés súlyos káros reakciókat és biztonsági veszélyeket jelez a kezelőorvos és/vagy a beteg számára, melyek a berendezés helyes vagy helytelen használata esetén fordulhatnak elő, valamint jelzi a felhasználás korlátait, és az ezekben teendő intézkedéseket.

ÓVATOSAN

Az ÓVATOSAN kifejezés utal minden olyan speciális elővigyázatra, amit a kezelőorvosnak figyelembe kell vennie a berendezés biztonságos és hatékony használatához.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT JELÖLÉSEK MAGYARÁZATA



Csak egyszeri használatra (nem szabad újrafelhasználni!)



Sarzs kód (szám)
(referencia a termék követhetőségéhez)



Felhasználható (a lejárati dátuma)



Gyártó



Gyártás dátuma



Steril – Etilénoxiddal sterilizelve



Nem pirogén



Ftálsavat tartalmaz



Latexmentes



Figyelmeztetés: Nem szabad újra sterilizelni.



Csak sértetlen, illetve törésmentes csomagolás esetén marad steril a csomag tartalma



Katalógusszám (kód)



Figyelem, lásd a használati utasítást



Ezzel felfelé



Törékeny; óvatosan kezelje



Mennyiség



Hőtől óvni



Szárazon kell tartani

Az alább következő szöveg általános biztonsági információ, azzal a céllal, hogy a kezelőt tájékoztassuk a berendezés használatához való felkészülésben.

Emellett specifikus biztonsági információkat is megadunk a használati utasításban, a szöveg olyan pontjaiban, amelyekben a helyes működtetéshez szükség van az információra.

FIGYELMEZTETÉS

- A felhasználónak figyelmesen ellenőriznie kell az eszközt a felszerelés és a szivárgásokat ellenőrző feltöltés során. Szivárgás észlelése esetén ne használja az eszközt!
- A berendezést az ebben a kézikönyvben megadott használati utasításnak megfelelően kell használni.
- Az eszközt kizárólag szakképzett személyzet használhatja
- A SORIN GROUP ITALIA nem tehető felelőssé a gyakorlatlanságból vagy helytelen használatból származó problémákért.
- TÖRÉKENY; óvatosan kezelni.
- Nem szabad 0°C (32°F) alatti vagy 60 °C (140°F) fölötti hőmérsékletre kerülnie.
- Szárazon kell tartani. Tárolás szobahőmérsékleten.
- A bypass előtt, alatt és után mindig megfelelő dózisu antikoagulánsot kell alkalmazni és fenntartani, valamint pontosan követni.
- Kizárólag egy alkalommal és egy betegnek alkalmazandó. Használata során az eszköz emberi vérrrel, testnedvekkel, folyadékokkal vagy gázokkal érintkezik, az emberi szervezetbe történő infúzió, beadás vagy bevezetés miatt. Ezért az eszköz alkalmazását követően, annak sajátos felépítése következtében, nem tisztítható és fertőtleníthető teljes mértékben. Ebből kifolyólag az eszköz másik betegben történő ismételt alkalmazása keresztfertőzést, fertőzést és sepsist idézhet elő. Továbbá, az ismételt alkalmazás növeli a termék meghibásodásának kockázatát (épség, működőképesség és klinikai hatékonyság).
- Az eszköz ftalátokat tartalmaz. A szervezettel történő érintkezés jellegét, az érintkezés korlátozott idejét és a betegként történő alkalmazások számát figyelembe véve az eszközökből esetlegesen felszabaduló ftalátok mennyisége nem ad okot különös aggodalomra a reziduális kockázatot illetően. További információt igény esetén a Sorin Group Italia szolgáltató.
- A berendezésen semmi további változtatás nem tehető.
- Nem szabad újra sterilizelni.
- Felhasználás után a berendezéstől a felhasználás területén érvényes szabályozás szerint kell megszabadulni.
- A berendezés csak sterilén használható.- A további információk érdekében és/vagy panasz esetében lépjen érintkezésbe a SORIN GROUP ITALIA-val vagy

a meghatalmazott helyi képviselővel.

ÓVATOSAN

- A rendszer belső felületei PC bevonattal rendelkeznek, a Sorin Group Italia nem ismer a jelen bevonatos eszköz használatával kapcsolatos semmilyen ellenjavallatot

E. ÖSSZEÁLLÍTÁS

1) A TARTÓ HELYZETE

A PRIMO₂X tartót helyezzük a szivattyú szerkezetre, a kar felső végén levő leszorítóval (1. ábra, 1. hív.).

2) RÖGZÍTÜK AZ OXIGENIZÁLÓT A TARTÓHOZ

FIGYELMEZTETÉS

- Ne használja, ha a steril csomagolás megsérült, felnyitott, vagy nedvességgel, illetve egyéb olyan körülményeknek lett kitéve, amelyek az eszköz sterilizálását veszélyeztetik.
- A rajta levő címkén ellenőrizni kell a lejárati időpontját. A megadott időpont után nem szabad felhasználni a berendezést.
- A berendezést a steril csomagolás felnyitása után azonnal fel kell használni.
- A berendezést aszeptikusan kell kezelni.

A berendezést vegyük ki a steril csomagolásból.

FIGYELMEZTETÉS

- Felhasználás előtt a berendezést szemrevételezzük és alaposan ellenőrizzük. Az előírtól eltérő szállítási és/vagy tárolási körülmények károsíthatják a berendezést.
- Ne használjunk oldószereket, azaz alkoholt, étert, acetont, stb., mivel az ezekkel való érintkezés a berendezést károsíthatja.
- Nem szabad megengedni, hogy halogénezett folyadékok, azaz például Halothane és Fluothane érintkezésbe kerüljenek a berendezés polikarbonát házával. Ez károsodást okozhat, ami csökkentheti a berendezés integritását és megfelelő működését.

A berendezést csatlakoztassuk a tartóhoz.

Az "OPEN" szónak láthatónak kell lennie a víz-csatlakozást lezáró rendszeren.

Ellenőrizni kell, hogy a víz-csatlakozást lezáró rendszeren a rovátkák egy sorban vannak-e.

Csak ezután kapcsolhatja az oxigenizálót a tartóba.

Szúrja be a Hansen csatlakozókat, és a berendezést nyomja rá a tartóra, majd a zárókart fordítsa "CLOSED" állásba.

A berendezés csak akkor van pontosan elhelyezve, ha a zárókar azt mutatja, hogy "CLOSED".

3) FŰTŐ-HŰTŐ ÖSSZEÁLLÍTÁS

A vízcsöveket a Hansen anya csatlakozókkal csatlakoztatjuk a tartóhoz (SORIN GROUP ITALIA kód 09028 vagy azzal ekvivalens).

FIGYELMEZTETÉS

- A megadottól eltérő csatlakozók használata ellenállást okozhat a körben, és csökkenti a hőcserélő hatékonyságát.
- A hőcserélő alsó fedelén ne zárjuk el a lukat, mivel ez a kimenete a biztonsági csatornának, amely segít megelőzni azt, hogy folyadék jusson át az egyik kamrából a másikba.
- A hőcserélő bemeneténél a víz hőmérséklete nem haladhatja meg a 42 °C-t (108°F).
- A speciális, negatív és pozitív nyomáskiegyenlítő szelep a vénás tároló fedelére van építve. Pozitív nyomást fejt ki 5 mmHg-tól (0.7 kPa / 0.007 bar / 0.1 psi) és negatív nyomást -80 mmHg-tól (-10.4 kPa / -0.10 bar / -1.53 psi). A szelep működése önmagában nem akadályozza meg a tartály túlnyomás vagy elégtelen nyomás alá kerülését minden üzemi állapotban.
- Semmilyen okból nem szabad eltömíteni a lukat amely kívülről biztosít hozzáférést a nyomáskiegyenlítő szelephez. Használat előtt távolítsa el a nyomáscsökkentő szelepből található fület (2. ábra, 20. hív.).
- A hőcserélőben a víz nyomása nem haladhatja meg a 2250 mmHg-t (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) ELLENŐRIZZÜK A HŐCSERÉLŐT

FIGYELMEZTETÉS

Ellenőrizzük a hőcserélőt, oly módon, hogy néhány percig vizet keringetünk a hőcserélőben. Sem a víz kamrájából, sem a biztonsági csatorna lukából nem szabad víznek szívárognia.

5) KERINGÉSI CSATLAKOZÁSOK

FIGYELMEZTETÉS

A szivattyú utáni összes csatlakozást kötésekkel kell biztosítani.

VÉNÁS VEZETÉK: egy 1/2"-os vénás vezetékét csatlakoztatunk a vénás tárolón jelzett csatlakozóhoz "VENOUS RETURN" (1. ábra, 2. hív.).

ÓVATOSAN

Ha vér-szaturáció és hematokrit követésére van szükség a SAT/HCT monitor alkalmazásával, csatlakoztassa a "PRIMO₂X számára fenntartott SAT/HCT vezeték" 1/2"-es csövet (a termékkel szállítottuk) a vénás tartályon jelölt "VÉNÁS VISSZATÉRŐ" (2. ábra – 2. hív.) csatlakozóhoz, és a 1/2"-es szakállas csőcsatlakozót a vénás vezetékhez. Csőcsatlakozások illesztésekor nyomja a csövet legalább 1/4"-kel túl a csatlakozó legbelső szakállán és csavarva rögzítse a két csatlakozót. Ezután kösse a SAT/HCT Monitort a PRIMO₂X számára fenntartott SAT/HCT vezeték csatlakozójának SAT/HCT illesztéséhez. Részletes utasításokért olvassa el a monitor Használati Gépkönyvét. A PRIMO₂X számára fenntartott SAT/HCT vezeték két luer bemenete alkalmazható termisztor-szonda elhelyezésére, vagy vér-hozzáférs céljából.

A SAT/HCT vezeték használatakor kösse a SAT/HCT monitort a csatlakozón levő SAT/HCT illesztéshez.

A vénás visszaterő csatlakozó 360 fokban elforgatható, hogy megtaláljuk a vénás csővezeték legjobb pozícióját.

KARDIOTÓMIÁS LESZÍVÓ VEZETÉKEK: miután eltávolítottuk a védősapkákat a vénás tároló tetején levő "megszűrt" bemenetekről (négy 1/4" / 6.35 mm bemenet, két 3/8" / 9.53 mm bemenet), a szívó csövek végeit kössük össze, és a forgó fejet (2. ábra, 8. hív.) úgy forgassuk el, hogy a megszűrt bemenet a szívó pumpák felé mutasson.

ARTÉRIÁS VEZETÉK: távolítsuk el az oxigenizáló artériás kimenetén levő vörös sapkát (jelzése: "ARTERIAL OUTLET") (2. ábra, 12. hív.), és csatlakoztassunk egy 3/8"-os vezetékkel.

SZIVATTYÚ VEZETÉK: a szivattyú szegmenst a vénás tároló kimeneti csatlakozó (2. ábra, 5. hív.) és az oxigenizáló vénás bemeneti csatlakozó (2. ábra, 11. hív.) közé szereljük be, figyelembe véve a szivattyú forgási irányát.

TÁROLÓ SZELLŐZŐNYÍLÁS Távolítsuk el a sárga sapkát a tároló szellőzőnyílás csatlakozójáról (2. ábra, 7. hív.).

ÓVATOSAN

Ellenőrizzük, hogy a koronária kimeneti nyíláson a pozíció zár zárva van-e

Ha vér szívbénuláshoz oxigenizált vérre van szükség, akkor távolítsuk el a vörös pozíció zárót, és a szívbénulás kör 1/4"-os vérvezetékét a D523C reduktor (a termékkel szállítva) használatával csatlakoztassuk a PRIMO₂X koronária kimeneti nyíláshoz.

A koronária kimeneti nyílásnak van egy önzáró szelepe, amely az extrakorporális bypass alatt lehetővé teszi a D 523C reduktor csatlakoztatását, minden szívgárgás, vagy folyadék-elcsöppenés nélkül.

FIGYELMEZTETÉS

Ha a bypass során csatlakozunk a koronária kimeneti nyíláshoz, akkor a csatlakoztatandó vezetékéről el kell távolítani az elzárót és nyomásmentesíteni kell, oly módon, hogy a csatlakoztatás után vér folyjon bele.

Csatlakoztassuk a recirkulációs vezetékét a tároló egyik hátsó csatlakozójához.

6) MINTAVEVŐ-RENDSZER

ELŐRE CSATLAKOZTATOTT VÉRVÉTELI RENDSZER VERZIÓ

Távolabbi helyzetből történő mintavétel esetén célszerű az A/V vérvételi csőcsönköt eltávolítani (2. ábra, 23.hív.) a házából és csatlakoztatni az erre a célra szolgáló tartóhoz. A vérvételi rendszer csövei lehetővé teszik a kb. 1 méter távolságban történő elhelyezést. A zárócsap fogantyúit állítsa a csőcsönk bemeneti nyílásai felé (A/V sönt pozíció).

A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL CSATLAKOZTATANDÓ VÉRVÉTELI RENDSZER VERZIÓ

Az artériás/vénás vérvételi rendszer steril zacskóban kerül forgalomba. Körülbelül 1 méternyi vénás és artériás cső csatlakozik a 3-zárócsapos csőcsönkhöz. Vegye ki az eszközt a csomagolásból.

ARTÉRIÁS VÉRVÉTELI VEZETÉK: Vegye le a védőkupakot az artériás mintavételi hely luer csatlakozójáról, amely az artériás kimenet oldalán található (2. ábr., 16. hív.) Csatlakoztassa az artériás vérvételi vezeték piros luer csatlakozóját az artériás mintavevőhely luerjéhez.

FIGYELMEZTETÉS

Az artériás mintavételi hely csatlakozó nem tartalmaz egyutas szelepet. Ellenőrizze, hogy van egyutas szelep a vérvételi vezetéken, ezzel megelőzve a levegő véletlen bejutását az artériás csőbe.

VÉNÁS VÉRVÉTELI VEZETÉK: Vegye le a védőkupakot a vénás mintavételi hely luer csatlakozójáról, amely az artériás kimenet oldalán található (2. ábr., 6.

hiv.) Csatlakoztassa az artériás vérvételi vezeték kék luer csatlakozóját a vénás mintavételező luerjéhez.

⚠ ÓVATOSAN

Ellenőrizze, hogy minden luercsatlakozás megfelelően zárt. Az eszköz vezetékeinek szorosan kell csatlakozniuk annak érdekében, hogy ne kerüljön levegő az eszközbe, illetve elkerülje a vérvesztéseséget.

Csatlakoztassa az A/V mintavételi csöcsconkot a megfelelő tartóba, vagy a vénás tartály tetején lévő specifikus házba. A zárócsap fogantyúút állítsa a csöcsconk bemeneti nyílásai felé (A/V sönt pozíció).

7) CSATLAKOZTASSUK A HŐMÉRŐKET

Az artériás hőmérő való csatlakozója (2. ábra, 19. hiv.) az artériás kimenet mellett található, míg a vénás hőmérő helye (2. ábra, 3. hiv.) a tároló vénás bemeneti csatlakozóján van.

SORIN GROUP ITALIA hőmérőket (kód 09026) vagy ekvivalens hőmérőket (ref. TMPMV) használjunk.

8) ZÁRJUK LE A TISZTÍTÓ/RECIRKULÁLTATÓ VEZETÉKEKET

A feltöltés előtt zárjuk le a tisztító/recirkulálta_tó zárócsapot (lásd a címkén levő diagrammot).

9) CSATLAKOZTASSUK A GÁZVEZETÉKEKET

Távolítsuk el a zöld sapkát a bemenő gázcsatlakozóról, melynek jelölése "GAS INLET" (2. ábra, 13. hiv.) és csatlakoztassuk az 1/4" gázvezetékét.

Biztosítsuk, hogy a gáz egy megfelelő levegő/oxigén keverékből, azaz például a Sechrist-ből származik, kódjele 09046 (beszerezhető a SORIN GROUP ITALIA-TÓL) vagy egy kompatibilis technikai jellemzőkkel rendelkező rendszerből.

Egy folyamatos széndioxid-szint regisztráló csatlakozója található a "GÁZ-KIMENET" (2. ábra, 14. hiv.) ferde részében.

⚠ ÓVATOSAN

- A "GÁZ-KIMENET" rendszer úgy van megtervezve, hogy elkerüljük a gáz-kimenet blokkolásának esetleges kockázatát, mivel ez a blokkolás okozhatja a levegő azonnali bejutását a vér útjába.
- SORIN GROUP ITALIA javasolja buborék csapda vagy artériás szűrő alkalmazását az artériás vezetékben, hogy ezzel csökkensen a vérrögök bejutását a betegbe.
- Felszerelés során a felhasználónak ellenőriznie kell, hogy nincs-e elzáródás a csőhálózatban.

F. FELTÖLTÉSI ÉS RECIRKULÁCIÓS ELJÁRÁS

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ne használjunk alkoholt tartalmazó feltöltő oldatokat, mivel az ilyen oldatok gátolhatják az oxigenizáló modul megfelelő működését.

1) TARTSUK A GÁZÁRAMOT TÁVOL

2) TARTSUK AZ OXIGENIZÁLÓ TISZTÍTÓ/RECIRKULÁCIÓS VEZETÉKEKET ZÁRVA

Ellenőrizzük, hogy a tisztító/recirkulációs zárócsap zárva van-e.

3) ZÁRJUK LE A VÉNÁS ÉS ARTERIÁLIS VEZETÉKEKET

Szorítsuk el a vénás vezetékét. Az artériális vezetékét néhány centiméterrel az oxigenizáló artériális kimeneti csatlakozója után szorítsuk el.

4) ELLENŐRIZZÜK A HŐCSERÉLŐT

Ellenőrizzük, hogy a hőcsereelő nem szivárogo-e, különös tekintettel a lehetséges víz-szivárgásokra.

5) A VÉNÁS TÁROLÓ FELTÖLTÉSE

Kötésekkel biztosítsuk a vénás tárolóhoz csatlakozó szívó vezetékeket. A vénás tárolót töltjük meg elég feltöltő oldattal, hogy biztosítsuk, hogy a kívánt hematokritet kapjuk, figyelembe véve, hogy:

- az oxigenizáló statikus feltöltési térfogata 250 ml;
- a 3/8"-os cső kapacitása 72 ml/m;
- az 1/2"-os cső kapacitása 127 ml/m.

Szorítsuk el a vénás tároló kimenetét.

6) A KERİNGÉS BEİNDÍTÁSA

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A nyomás szintje az oxigenizáló modul vér kamrájában nem haladhatja meg a 725 Hgmm-t (100 KPa / 1 bar / 14 psi).

Távolítsuk el a leszorítót a vénás vezetékről, és ésszerűen magas áramlási sebességgel kezdjük el szivattyúzni, oly módon, hogy a szivattyú csőhurkát feltöltjük. Csökkentsük az áramlási sebességet 500-1000 cc/perc-re, és töltjük fel az oxigenizálót.

7) NYISSUK MEG A VÉNÁS ÉS ARTÉRIÁS VEZETÉKEKET

Távolítsuk el a leszorítót a vénás és artériás vezetékekről, és az áramlást növeljük 2000 ml/percre.

8) NYISSUK MEG A TISZTÍTÓ/RECIRKULÁLÓ VEZETÉKEKET

Amikor a lépéseket a 7. pontig (azt is beleértve) végrehajtottuk, akkor addig növeljük az artériás szivattyúsebességet, amíg az áramlási sebesség eléri a maximális 8 l/perc értéket. Rövid időre nyissuk meg a tisztító/recirkulációs zárócsapot, amíg a vezetékből az összes levegő távozik, hogy feltöltsük az oxigenizáló tisztító/recirkuláló vezetéket.

9) HAJTSUK KI A LEVEGŐT A KERİNGÉSI RENDSZERBŐL

Ebben a fázisban ütni kell a teljes keringési csőrendszert, hogy megkönnyítsük a mikrobuborékok távozását a csövek faláról. Néhány perc elteltével, miután az áramlási sebesség magas marad, a levegő távozik.

10) A MINTAVEVŐ RENDSZER FELTÖLTÉSE

Az A/V mintavevő rendszer automatikusan feltöltődik, ha az artériás, vénás és a központi zárócsap karok olyan pozícióban vannak, amely lehetővé teszi, hogy a feltöltés az artériás kimenettől a vénás tároló felé folyjon.

11) ZÁRJUK EL A TISZTÍTÓ/RECIRKULÁCIÓS VEZETÉKEKET

3-5 perc elteltével, miután az áramlást magas sebességen tartjuk, az összes levegő eltávozik, és le lehet zárni a tisztító/recirkulációs vezeték zárócsapját.

12) ZÁRJUK EL A VÉNÁS ÉS ARTÉRIÁS VEZETÉKEKET

Illessze össze a vénás és az artériás csöveket.

⚠ ÓVATOSAN

- A feltöltés során ne alkalmazzunk pulzáló áramlást. A feltöltés során az áramlási sebesség hirtelen változása levegőt ragadhat magával a membránon keresztül a véráramba.
- SORIN GROUP ITALIA javasolja a szivattyú-sebesség szabályozó használatát, hogy lassan csökkentsük vagy leállítsuk az artériás áramlást.
- Ne használjuk a szivattyú ki/be kapcsolóját, amíg a szivattyú sebessége nullára nem csökken.
- Ne kapcsolja ki hűtő-fűtő gépet.
- Mielőtt a bypass-t beindítjuk, ellenőrizzük az antikoaguláns helyes dózisát a rendszerben.
- A felhasználó végezzen teljes körű légtelenítési vizsgálatot.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Amikor a reduktor csatlakozót (D523C) és egy kört hozzákapcsoltunk a koronária kimeneti nyíláshoz, ellenőrizzük a kapcsolt vezeték feltöltését.
- Ne hozunk létre negatív nyomást a koronária kimenetnél. A vér kamrában a negatív nyomás mikrobuborék képződést okozhat.

G. BYPASS INICIÁLÁS

1) NYISSUK MEG AZ ARTÉRIÁS ÉS VÉNÁS VEZETÉKEKET

Először távolítsuk el a szorítót az artériás vezetékről, majd távolítsuk el a leszorítót a vénás vezetékről. A bypass-t a beteg méretének megfelelő vér áramlási sebességgel indítsuk.

Folyamatosan ellenőrizzük a vér szintjét a vénás tárolóban.

2) ELLENŐRIZZÜK A HŐCSERÉLŐ HELYES MŰKÖDÉSÉT

Ellenőrizzük a vénás és artériás vér hőmérsékletét.

3) A MEGFELELŐ GÁZÁRAMLÁS KIVÁLASZTÁSA

A javasolt gáz/vér áramlási arány normotermiában 1:1 80-100%-os FiO₂-tel.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A gázáramlást mindig a vér áramlása után nyissuk meg. A gáz/vér áramlási arány soha nem haladhatja meg a 2:1 értéket..
- A vér kamrában a nyomás mindig magasabb legyen, mint a gáz rekeszben, hogy megakadályozzuk gázbuborékok megjelenését a vér kamrában.

4) VÉR GÁZ MONITOROZÁS

A bypass művelet megkezdése után néhány perccel mérjük meg a vér gáztartalmát. A talált értékektől függően az alábbiak szerint állítsuk be a releváns paramétereket:

Magas pO₂ → Csökkentsük az FiO₂-t

Alacsony pO₂ → Növeljük az FiO₂-t

Magas pCO₂ → Növeljük a gázáramot

Alacsony pCO₂ → Csökkentsük a gázáramot

H. MŰKÖDÉS A BYPASS SORÁN

1) ELLENŐRIZZÜK A VÉNÁS VISSZATÉRŐT

Ha magasabb vénás visszatérő áramlásra van szükség, akkor mind az oxigenizálót, mind a vénás tárolót a beteg helyzetéhez viszonyítva tegyük

alacsonyabbra.

FIGYELMEZTETÉS

- Az ACT-nek (Aktivált Koagulációs Idő) mindig 480 másodpercnél hosszabbnak, vagy azzal egyenlőnek kell lennie, azért, hogy biztosítsuk az extrakorporális kör megfelelő antikoagulációját.
- Ha a betegnek véralvadást kell adni, akkor a vérévételi csőcsomkon lévő centrális zárócsap luercsatlakozóját használja.
- A vénás tárolóban a minimális működési térfogat 300 ml. Azonban, ahhoz hogy megfelelő válasz-időt biztosítsunk a vénás beáramlás elzáródásakor, azt javasoljuk, hogy a 300 ml-es minimális szint fölött megfelelő szintet tartunk fent. A vénás tárolóban ne haladjuk meg a 4300 ml-es szintet.

2) ARTÉRIÁS MINTAVÉTEL

Szúrjunk be egy mintavevő fecskendőt az artériás mintavevő zárócsap luer-be. A mintavevő elosztócsövön az összes zárócsapot tegyük olyan állásba, hogy az lehetővé tegye az artériás vér átáramlását az elosztócsövön. Az artériás oldalon lévő nyomás lehetővé teszi az áramlást. Vegyünk vérmintát az artériás mintavevő zárócsapon keresztül. Zárjuk el az artériás zárócsapot, mielőtt a fecskendőt eltávolítjuk.

3) VÉNÁS MINTAVÉTEL

Ellenőrizzük, hogy az artériás zárócsap zárva van-e. Szúrunk egy mintavevő fecskendőt a vénás zárócsap luer-be, és egy öblítő fecskendőt a középső zárócsapba. Nyissuk ki a középső zárócsapot, és legalább 10-15 ml vért vegyünk ki, mielőtt a vénás mintát kivesszük. Zárjuk el a középső zárócsapot. Ezt a vért juttassuk vissza az egyik, a tároló tetején található, szűrővel ellátott luer csatlakozón keresztül. Nyissuk ki a vénás zárócsapot, vegyünk mintát a vénás vérből, majd mielőtt eltávolítjuk a fecskendőt, zárjuk el a zárócsapot.

4) GYÓGYSZER INJEKCIÓ

A gyógyszeres fecskendőt szúrjuk a középső zárócsap luer csatlakozójába. Nyissuk ki a középső és a vénás zárócsapot, majd a gyógyszert injekciózzuk az elosztócsőbe és a vénás mintavevő vezetékbe. Zárjuk el a középső zárócsapot a gyógyszeres fecskendőnél, és hagyunk egy artériás-vénás "mosást" a zárócsap elosztócsövén keresztül. A zárócsapokat helyezzük zárt állásba, amikor a gyógyszer eljutott a vénás vezetékbe.

ÓVATOSAN

Csak akkor vegyünk mintát a zárócsapokból, amikor a szivattyú működik. Ha nem működik, akkor a vér kamrában csökkenhet a nyomás, és légbuborékok keletkeznek.

5) ALACSONY ÁRAMLÁSI SEBESSÉGŰ RECIRKULÁCIÓ

- (Hipotermia a keringés leállításával kapcsolatban).
- a) A gáz áramlását csökkentsük 500 ml/perc alá.
 - b) Nyissuk meg a recirkulációs vezetéket (a tisztító/recirkulációs zárócsap karja a "RECIRCULATION" állásban), és zárjuk el a vénás tároló bemenő vezetéket (2. ábra, 2. hiv.).
 - c) Csökkentsük 2000 ml/perc-re az artériás szivattyútól való áramlást.
 - d) Szorítsuk el az oxigenizáló artériás vezetéket (2. ábra, 12. hiv.).
 - e) Maximum 2000 ml/perc sebességgel recirkuláltassunk a beteg keringési leállása alatt.
 - f) A keringési leállás után bypass kezdéskéhez nyissuk ki a vénás és artériás vezetékeket, és lassan növeljük a vér áramlását.
 - g) Zárjuk el a recirkulációs vezetéket (csak a "CLOSE" pozícióban).
 - h) Állítsuk be a gáz áramlását.

6) FOLYAMATOS LEVEGŐ ELTÁVOLÍTÁS

Az eltávolító/recirkulációs zárócsap a "PURGE" állásban a vér folyamatos szűrését és a bypass során a gázcserélő modulból véletlenszerűen bejutott vér és levegő eltávolítását teszi lehetővé. Ilyen körülmények között és teljes artériás véráramlás mellett a folyamatos szűrés a betegből csak néhány ml/perc vért vesz ki.

I. A BYPASS LEÁLLÍTÁSA

A bypassot csak azután szabad leállítani, miután az alábbiak szerint figyelembe vettük az egyes betegek állapotát:

- 1) Kapcsoljuk ki a gáz áramlását.
- 2) Kapcsoljuk ki a fűtést-hűtést.
- 3) Lassan csökkentsük nullára az artériás áramlást, miközben elszorítjuk a vénás vezetéket.
- 4) Szorítsuk el az artériás vezetéket.

ÓVATOSAN

- Ha az extrakorporális keringést később újra kell indítani, az oxigenizálóban minimális véráramlást fenn kell tartani (maximum 2000 ml/min).
- Ellenőrizzük, hogy a koronária kimeneti nyílásra csatlakoztatott szívbénulási kör el van szorítva.

J. VÉR VISSZANYERÉS A BYPASS UTÁN

- 1) A lehető legtöbb vért szívjuk át a vénás vezetékéből a vénás tárolóba, mielőtt a sebész eltávolította a vénás kanült a betegből.
- 2) A maradék vért lassan juttassuk vissza a betegbe az aorta kanülon keresztül, a beteg állapota által igényelt módon.
- 3) Ha szükséges, akkor az oxigenizálóban lévő vért is visszajuttathatjuk, tiszta feltöltő oldatot adva a vénás tárolóba, ha a tárolóban a vér szintje elérte egy minimális térfogatot. A feltöltő oldatot lassan szivattyúzzuk át az oxigenizálón, biztosítva, hogy a tároló soha nem ürül ki.
- 4) Ha a tároló majdnem kiürül, akkor állítsuk le az artériás szivattyút és szorítsuk el az artériás vezetéket.

K. AZ AKTÍV VÉNÁS VÁKUUMOS LESZÍVÁS HASZNÁLATA

Ezt a módszert az extrakorporális keringés alatt bármikor alkalmazhatjuk, azzal a feltétellel, hogy az alábbi lépéseket hajtsuk végre. A 096834 kódjelű, vagy azzal ekvivalens, külön szállított kit, és egy vákuum-szabályzó eszköz használatával a PRIMOx használatos aktív vénás leszívásra, vákuum alkalmazásával. Ez a technika a gravitációs úton végzett vénás leszívás alternatívája, és lehetővé teszi rövidebb, kisebb átmérőjű vénás vezetékeket, valamint kisebb kanülok használatát.

- 1 Nyissuk fel az aktív vénás leszívó kitted. Tartsuk fenn a rendszer sterilizálását
- 2 A kék sapkás véget csatlakoztassuk a vénás tároló "VENT/VACUUM PORT" (2. ábra, 7. hiv.) jelű nyílása csatlakozójához, és a vörös sapkás véget csatlakoztassuk a vákuum-szabályzó berendezés vákuum vezetékeihez.
- 3 Zárjuk a leszorítót és a zöld sapkát a tárolóhoz kapcsolt vezetéken
- 4 Ha szükségesnek ítéljük, hogy ezt az eljárást megszakítsuk, vagy felfüggesztjük, akkor távolítsuk el a sárga sapkát és oldjuk a leszorítót a vezetéken.

FIGYELMEZTETÉS

- Ne lépje túl a -50 Hgmm (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) negatív nyomást a vénás tartályban. A -50 Hgmm-t (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) meghaladó nyomás növeli a hemolízis kockázatát.
- Időnként ellenőrizzük a vákuum-szabályzó berendezés működését, valamint a vákuum nagyságát.

L. KARDIOTÓMIA HASZNÁLATA MŰTÉT UTÁNI AUTOTRANSZFÚZIÓHOZ

Ha szükséges, akkor a vénás tároló használható műtét utáni autotranszfúziókban, az alábbiak szerint:

1. Kapcsoljuk szét a tisztító/ recirkulációs vezetéket.
2. A csatlakozó felnyitásával válasszuk el a vénás tárolót az oxigenizálótól, és a tárolót az óramutató járásával megegyező irányba forgassuk el, miközben az oxigenizálót rögzítve tartjuk.
3. A vénás tárolót csatlakoztassuk a "Post Operative Chest Drainage Holder"-hez, és az alábbi választható kitek közül használjuk az egyiket, a használati utasításuknak megfelelően:
 - D 540 AUTOTRANSZFÚZIÓS KONVERZIÓS KIT Kód 05053.

M. A OXIGENIZÁLO KICSERELESE

A bypass során egy tartalék oxigenizálónak mindig kéznél kell lennie, arra a valószínűtlen esetre számítva, hogy a használt oxigenizálót ki kell cserélni. A 6 óránál hosszabb eljárások esetében, vagy azokban az esetekben, amikor a beteg biztonsága kerül veszélybe (nem kielégítő oxigenizáló teljesítmény, szívdágások, abnormális vér paraméterek, stb) lehet szükség a cserére. Az oxigenizáló cseréjéhez kövessük az alábbi lépéseket.

ÓVATOSAN

Az egész kicserélés során steril technikákat kell alkalmazni.

- 1) Kapcsoljuk ki a gáz áramlását.
- 2) Dupla leszorító, a vénás vezeték (5 centiméter távolságra egymástól).
- 3) Kapcsoljuk ki az artériás szivattyút, és duplán szorítsuk el az artériás vezetéket (egymástól 5 cm távolságra), az artériás kimeneti nyílás mellett.
- 4) Kapcsoljuk ki a vízhűtőt, szorítsuk el, és távolítsuk el a víz vezetékeket.
- 5) Kapcsoljuk szét a gáz vezetéket, minden ellenőrző és mintavevő vezetéket.
- 6) Vágjuk el a vénás visszatérőt és az artériás vezetékeket a két leszorító közötti részen, elég hosszú csővezetéket hagyva az új oxigenizáléhoz való csatlakozásra.
- 7) Távolítsuk el az oxigenizálót a tartóról.
- 8) Tegyük egy új oxigenizálót a tartóra. Csatlakoztassuk az összes vezetéket (azaz a vénás vezetéket a vénás tároló bemeneti nyílásához, az artériás és gáz vezetéket az oxigenizáléhoz, a szivattyú vezetéket a vénás tároló kimeneti és az oxigenizáló bemeneti nyílásához).

FIGYELMEZTETÉS

Ebben a fázisban a vénás és artériás vezetékeket tartsuk leszorítva.

- 9) Nyissuk ki a víz vezetékeket a tárolón, kapcsoljuk be a hűtő-fűtőt, és ellenőrizzük az új hőcserélő integrálását.
- 10) Az új vénás tárolót a vénás tároló fedelén található 1/4"-os vagy 3/8"-os gyors-feltöltő csatlakozón keresztül töltjük meg feltöltő oldattal.
- 11) Töltjük fel az új oxigenizálót, és távolítsuk el a mikrobuborékokat, a feltöltési és keringetési eljárásnál ismertetett módon.

- 12) Ellenőrizzük, és kötésekkel biztosítjuk az összes csatlakozást.
- 13) Távolítsuk el a lezorítókat a vénás és az artériás vezetékről, zárjuk el a légtelenítő/ recirkulációs vezetéket és indítsuk újra a bypass-t.
Indítsuk el a gáz áramlását, és a gáz áramlási sebességét szükség szerint állítsuk be.
- 14) A lecserélt vénás tárolóban maradt vér visszanyerhető, ha a kimeneti nyílását összekötjük az új tároló 3/8"-os bemeneti csatlakozójával, és ezt a vért visszaszívjuk az új tárolóba.
- 14) Az oxigenizálóban és a hőcserélőben maradt vér átönthető az új vénás tárolóba, ha az artériás vezetéket összekötjük az új tároló egyik 3/8"-os csatlakozójával.

N. A PRIMO₂X-VAL HASZNÁLHATÓ GYÓGYÁSZATI ESZKÖZÖK

⚠ ÓVATOSAN

A felhasználó tartsa be a külön eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, valamint a hozzá mellékelt használati utasítást.

1) A vénás tartállyal végzett posztoperatív autotranszfúzió céljára, az alábbi eszközt kell használni:

- D 540 AUTOTRANSZFÚZIÓS KONVERZIÓS KIT kód 05053.

A keringés létrehozására használt összes csővezetéknek olyan átmérőjűnek kell lennie, amely kompatibilis a berendezésen levő csatlakozók méretével (3/8", 1/4", 1/2").

2) A hőmérsékletet SORIN GROUP ITALIA hőmérővel (kód 09026) vagy ekvivalens hőmérőkkel (ref. TMPMV) kell mérni, melyek kompatibilisek az YSI Series 400-zal.

3) Használjunk Sechrist levegő/oxigén keverőt (SORIN GROUP ITALIA kód 09046), vagy egy olyan rendszert, amely kompatibilis technikai jellemzőkkel rendelkezik a vér gáz koncentrációk szabályozására.

4) Bármilyen fűtő/hűtő rendszer használható, azzal a feltétellel, hogy a víz vezeték csatlakozói Hansen 3ST (SORIN GROUP ITALIA kód 09028) vagy azzal ekvivalensek. A SORIN GROUP ITALIA jelenleg nem ismer olyan tény, amely a berendezés elzáró vagy nem-elzáró perisztaltikus szivattyúkkal vagy centrifugális szivattyúkkal való használata ellen szólna. Más típusú szivattyúk használatáról meg kell egyezni a SORIN GROUP ITALIA-val.

O. A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZASZÁLLÍTÁSA

Amennyiben a felhasználó a termék minőségével kapcsolatban valamivel elégedetlen, értesíteni kell a termék forgalmazóját vagy a helyi meghatalmazott SORIN GROUP ITALIA képviselőt.

A felhasználó által kritikusnak vélt minden paramétert különleges gondossággal és sürgősséggel jelenteni kell. Legalább a következő információkat kell biztosítani:

- Az esemény részletes leírása, és ha szükséges, a beteg állapota;
- Az érintett termék azonosítója;
- Az érintett termék tételszáma;
- Az érintett termék elérhetősége;
- A felhasználó által hasznosnak vélt minden információt az elégedetlenség eredete megértésének érdekében.

A SORIN GROUP ITALIA fenntartja a jogot, hogy ha szükséges, jóváhagyja az értékelési értesítésben megjelölt termék visszahívását. Ha a visszaküldendő termék szennyezett, akkor a termék használatának országában hatályban lévő jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően kell a terméket kezelni, csomagolni és szállítani.

⚠ ÓVATOSAN

Az egészségügyi intézmény felelőssége, hogy a visszaszállításhoz a terméket megfelelően előkészítse és azonosítsa. Nem szabad vissza küldeni olyan terméket, amely vérrrel terjedő fertőző betegségekkel került érintkezésbe.

P. KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

Ez a korlátozott jóttállás kiegészíti a vásárlónak a vonatkozó rendeleteknek megfelelő törvényes jogait.

SORIN GROUP ITALIA szavatolja, hogy ennek a gyógyászati berendezésnek az előállításakor, ennek a berendezésnek a természete, és felhasználási célja által megkövetelt ésszerű gondoskodással járt el.

SORIN GROUP ITALIA szavatolja, hogy a gyógyászati berendezés a mellékelt használati utasításnak megfelelően képes működni, ha annak megfelelően használja egy képzett felhasználó, a csomagoláson jelzett lejárati dátum előtt.

SORIN GROUP ITALIA azonban nem tudja szavatolni, hogy a felhasználó helyesen használja a berendezést, és azt sem, hogy egy adott beteg helytelen diagnózisa vagy kezelése és/vagy az adott fizikai és biológiai hematológiai jellemzői nem befolyásolják a berendezés teljesítményét és hatékonyságát, a betegre ható káros következményekkel, még akkor sem, ha megadott használati utasítást betartották.

SORIN GROUP ITALIA, miközben hangsúlyozza, hogy szívesen dolgozik együtt a felhasználóval, és adaptálni kell az összes, a berendezés helyes használatához szükséges óvintézkedést, nem vállal semmilyen felelősséget semmilyen veszteségért, károsodásért, költségért, incidensért vagy következményért, amely közvetve vagy közvetlenül a berendezés helytelen használatából származik.

SORIN GROUP ITALIA vállalja, hogy kicseréli a gyógyászati berendezést, abban az esetben, ha az rossz volt már a kereskedelmi forgalomba kerülés időpontjában, vagy a SORIN GROUP ITALIA által végzett szállítást során károsodik, a végfelhasználóhoz való szállítás időpontjáig, hacsak ezt a károsodást nem a vásárló helytelen tevékenysége okozza.

A fentiek helyettesítenek minden, implicit vagy explicit, írott vagy szóbeli szavatosságot, beleértve az eladhatóságot és a célnak való megfelelést is. Senki, beleértve a SORIN GROUP ITALIA bármilyen képviselőjét, ügynökét, terjesztőjét, elosztóját vagy közvetítőjét, vagy bármely más ipari vagy kereskedelmi szervezetet, nincs felhatalmazva arra, hogy képviselje ezt a berendezést, vagy szavatosságot vállaljon érte, ha csak ezt itt kifejezetten ki nem nyilatkoztuk. SORIN GROUP ITALIA elhárít minden, a termék eladhatóságára és a célnak való megfelelésére vonatkozó felelősséget, amit itt nem nyilatkoztunk ki. A vásárló vállalja, hogy elfogadja ennek a korlátozott szavatosságnak a feltételeit, nevezetesen egyetért azzal, hogy a SORIN GROUP ITALIA-val való vita vagy pereskedés esetében nem lép fel olyan igényekkel, melyek az ebben a korlátozott szavatosságban bármilyen képviselő, ügynök, terjesztő, elosztó, vagy más közvetítő által tett állítólagos vagy igazolt változtatásokon alapulnak. A kapcsolatok a szerződéses felek között (azokban az esetekben is, amelyek nincsenek írásba foglalva) akikre ez a szavatosság vonatkozik, valamint minden erre vonatkozó, vagy ezzel bármilyen módon kapcsolatban levő vitára, mindenre ami erre vonatkozik, vagy minden, a szavatosságot, annak értelmezését és végrehajtását érintő vitára, semmit sem kizárva és/vagy korlátozva, kizárólag az olasz törvények és igazságszolgáltatás vonatkozik. A választott bíróság a modenai (Olaszország) bíróság.

LT – LIETUVIŠKAI- NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

I. TURINYS

- I. Turinys
- A. Aprašymas
- B. Techniniai duomenys
- C. Naudojimo paskirtis
- D. Informacija apie saugumą
- E. Paruošimas darbui
- F. Pildymo ir recirkuliacijos procedūra
- G. Šuntavimo pradžia
- H. Darbas šuntavimo metu
- I. Šuntavimo užbaigimas
- J. Kraujo kompensavimas po šuntavimo
- K. Aktyvaus veninio drenavimo su vakuumu naudojimas
- L. Kardiotomijos naudojimas automatiniam perpylimui po darbo
- M. Oksidatoriaus keitimas
- N. Medicininiai prietaisai, skirti naudoti su PRIMO₂X
- O. Panaudotų produktų grąžinimas
- P. Ribota garantija

A. APRAŠYMAS

PRIMO₂X yra mikroporinis pralaidaus pluošto membranos oksidatorius, sudarytas iš dujų keitimo modulio, kuriame yra integruotas šilumokaitis ir tvirtasienis rezervuaras. PRIMO₂X yra dengtas PC sluoksniu. PC sluoksniu dengti prietaisai naudojami, kai norima gauti padengtą kraujo taką. PC sluoksnis pagerina kraujo suderinamumą prietaise, sumažindamas trombocitų kibimą prie dengtų paviršių.

Prietaisai yra vienkartinio naudojimo, netoksinis, nepirogeninis, tiekiamas **STERILUS** ir po vieną pakuotėje. Sterilizuotas etileno oksidu. Prietaise etileno oksido likutinė koncentracija neviršija šalies, kurioje prietaisai naudojami, nacionaliniuose reglamentuose nurodytų leistinų normų.

B. TECHNINIAI DUOMENYS

- Rekomenduojama maksimali kraujo tėkmė	8000 ml/min
- Membranos tipo	mikroporinis polipropilenas
- Membranos paviršiaus plotas	1,87 m ²
- Šilumokaičio paviršiaus plotas	0,14 m ²
- Tvirtasienio rezervuaro talpa	4300 ml
- Statinis pildymo tūris (oksiduojantis modulis + šilumokaitis)	250 ml
- Jungtys:	
Veninio rezervuaro grąžinimo jungtis	1/2" (12,7 mm)
Veninio rezervuaro išėjimas	3/8" (9,53 mm)
Oksidatoriaus veninis įėjimas	3/8"
Oksiduojančio modulinio arterinis išėjimas	3/8"

C. NAUDOJIMO PASKIRTIS

PRIMO₂X yra skirtas naudoti suaugusiųjų chirurginėms procedūroms, kurių metu reikalingas papildomas išorinių dujų keitimo palaikymas ir kraujo temperatūros kontrolė ne ilgesniam nei 6 valandų periodui.

PRIMO₂X naudokite kartu su medicininiais prietaisais, išvardintais M skyriuje (Medicininiai prietaisai, skirti naudoti su PRIMO₂X).

D. INFORMACIJA APIE SAUGUMĄ

Toliau tekste pateikiama informacija, kuria siekiama atkreipti vartotojo dėmesį į potencialiai pavojingas situacijas ir užtikrinti teisingą ir saugų prietaiso naudojimą:

⚠ ĮSPĖJIMAS

PERSPĖJIME nurodomos sunkios šalutinės reakcijos ir potencialūs saugumo pavojai praktikuojančiam gydytojui ir/arba pacientui, kuriam gali būti teisingai arba klaidingai panaudotas prietaisas, taip pat naudojimo apribojimai ir priemonės, kurių reikia imtis tokiais atvejais.

⚠ PERSPĖJIMAS

ĮSPĖJIME nurodoma, kam praktikuojantis gydytojas turi skirti ypatingą dėmesį, kad prietaisai būtų naudojami saugiai ir efektyviai.

SIMBOLIŲ, ESANČIŲ ETIKETĖSE, PAAIŠKINIMAS



Tik vienkartiniam naudojimui (nenaudokite pakartotinai)



Partijos kodas (numeris)
(nuoroda produkto paieškai)



Naudokite iki (galiojimo data)



Gamintojas data



Pagaminimo



Sterilu – sterilizuota etileno oksidu



Nepirogeniškas



sudėtyje yra ftalato



Be latekso



[spėjimas: Nesterilizuokite pakartotinai.



sterilus tik jei pakuotė neatidaryta ir nesugadinta

Nesterilu



Katalogo (kodo) numeris



Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas



Kiekis



Šia puse į viršų



Trapu; elkitės atsargiai



Laikykitės atokiau nuo karščio



Laikykitės sausai

Toliau pateikiama bendra informacija apie saugumą, kurioje patariama operatoriui, besiruošiančiam naudoti prietaisą.

Taip pat pateikiama specifinė informacija apie saugumą tose teksto vietose, kuriose aprašomas tinkamas veikimas.

⚠ ĮSPĖJIMAS

- Ruošdamas ir pildydamas prietaisą, vartotojas turėtų įdėmiai patikrinti, ar iš prietaiso neteka. Pastebėjus protėkį, prietaiso nenaudoti.
- Prietaisas turi būti naudojamas pagal instrukcijas, pateiktas šiame vadove.
- Skirta naudoti tik specialų kursą išklausiusiems specialistams
- Sorin Group Italia neatsako už problemas, kurios atsiranda dėl patirties stokos arba netinkamo naudojimo.
- TRAPU, elkitės atsargiai.
- Nelaikykite temperatūroje žemesnėje, nei 0°C (32°F) arba aukštesnėje, nei 60°C (140°F).
- Laikykitės sausai. Laikykitės kambario temperatūroje.
- Visuomet duokite ir palaikykite tinkamą dozę bei atidžiai stebėkite antikoagulantą prieš, per ir po šuntavimo.
- Skirta vienkartiniam naudojimui ir tik vienam pacientui. Naudojimo metu prietaisas sąveikauja su krauju, kūno skysčiais, skysčiais ar dujomis skirtomis infuzijai, injekcijai ar introdukcijai į kūną, todėl po naudojimo, dėl prietaiso specialaus dizaino, jo negalima visiškai išvalyti ir dezinfekuoti. Todėl, pakartotinai naudojant prietaisą kitiems pacientams, galimas užkrėtimas, infekcija ir sepsis. Be to, dėl pakartotinio naudojimo didėja gaminio gedimo tikimybė (prietaiso vientisumo, funkcionalumo ir klinikinio efektyvumo atžvilgiu).
- Prietaise yra ftalatų. Atsižvelgiant į ryšį su kūnu, ribota ryšio trukmė ir procedūrų skaičius kiekvienam pacientui, ftalatų kiekis, kuris išleidžiamas iš prietaiso, nesukelia specifinių problemų dėl likusios rizikos. Tolimesnę informaciją galite gauti paprašius iš „Sorin Group Italia“
- Prietaiso negalima papildomai apdoroti.
- Nesterilizuokite pakartotinai.
- Panaudoję, prietaisą išmeskite pagal šalyje galiojančias taisykles.
- Naudokite prietaisą tik jei jis sterilus.
- Detalesnės informacijos ir/arba dėl nusiskundimų kreipkitės į SORIN GROUP ITALIA arba įgaliojimą vietinį atstovą.

▼ PERSPĖJIMAS

- Sistemos vidiniai paviršiai yra dengti PC danga. Šiuo metu „Sorin Group Italia“ nėra žinoma jokių kontraindikacijų, galinčių kilti naudojant šį dengtą prietaisą.

E. PARUOŠIMAS DARBU

1) UŽDĖKITE LAIKIKLĮ

Uždėkite PRIMO₂X laikiklį ant siurblio, naudodamiesi spaustuku, esančiu ant rankenos galo (1 pav., žr. 1).

2) PRITVIRTINKITE OKSIDATORIŲ ANT LAIKIKLIO

▼ ĮSPĖJIMAS

- Nenaudoti, jei sterili pakuotė pažeista, atplėšta arba buvo laikoma sąlygose, kurios galėjo pakenkti prietaiso sterilumui.
- Patikrinkite galiojimo datą, esančią ant priklijuotos etiketės. Nenaudokite prietaiso pasibaigus galiojimo laikui.
- Atidarius sterilią pakuotę, prietaisas turi būti skubiai panaudotas.
- Prietaisą laikykite tik steriliai.

Išimkite prietaisą iš sterilios pakuotės.

▼ ĮSPĖJIMAS

- Prieš naudodami prietaisą, vizualiai apžiūrėkite ir kruopščiai patikrinkite. Esant kitokios, nei nurodyta, transportavimo ir/arba laikymo sąlygoms, prietaisas galėjo būti pažeistas.
- Nenaudokite tirpiklių, pvz.: alkoholio, eterio, acetono ir t. t.: jie gali pažeisti prietaisą.
- Saugokite polikarbonatinę prietaiso pakuotę nuo halogenintų skysčių, pvz.: halotano ir flutotano. Antraip galite pažeisti prietaiso integralumą ir tinkamą funkcionavimą.

Pritvirtinkite prietaisą prie laikiklio.

Turi būti matomas žodis "ATIDARYTA" ant vandens jungtis fiksuojančios sistemos.

Patikrinkite, ar vandens jungtis fiksuojančios sistemos įranta sulgyjuotos.

Tik tada galite tvirtinti oksidatorių prie laikiklio.

Įstatykite „Hansen“ jungtį ir paspauskite prietaisą žemyn, laikiklio link, bei pasukite fiksuojančią svirtį į padėtį „UŽDAYTA“.

Prietaisas bus tinkamojo padėtyje, kai fiksuojanti svirtis bus padėtyje „UŽDAYTA“.

3) AUŠINTUVO NUSTATYMAS

Prijunkite vamzdelius, skirtus vandeniui, prie laikiklio, naudodami „Hansen“ jungtį su vidiniu sriegiu.

▼ ĮSPĖJIMAS

- Naudojant skirtingas, nei nurodyta, jungtis, gali atsirasti pasipriešinimas grandinės viduje, o tai gali sumažinti šilumokaičio efektyvumą.
- Neužkimškite ertmės, esančios šilumokaičio žemesniajame dangtyje, nes tai saugos kanalo išėjimas, kurio dėka skysčiai, esantys skirtinguose skyriuose, nesimaišo.
- Vandens temperatūra šilumokaičio išėjime neturi viršyti 42°C (108 °F).
- Ant veninio rezervuaro dangčio yra sumontuotas specialus teigiamo ir neigiamo slėgio išleidimo vožtuvas. Jis ima leisti teigiamą slėgį esant 5 mmHg (0,7 kPa / 0,007 bar / 0,1 psi) ir neigiamą slėgį esant -80 mmHg (-10,4 kPa / -0,10 bar / -1,53 psi). Vien vožtuvo veikimo nepakanka, kad būtų užkirstas kelias per didelio arba per mažo slėgio susidarymui rezervuare visomis darbo sąlygomis.
- Joku būdu neužkimškite slėgio išleidimo vožtuvo išorinės priėmimo angos. Prieš naudojimą išimkite fiksatorių, kuris yra slėgio išleidimo vožtuve (2 pav.).
- Vandens slėgis šilumokaityje neturi viršyti 2250 mmHg (300 Kpa / 3 barai / 44 psi).

4) PATIKRINKITE ŠILUMOKAITĮ

▼ ĮSPĖJIMAS

Norėdami patikrinti šilumokaitį, leiskite keletą minučių vandeniui cirkuluoti jo viduje. Vandens skyruije arba apsauginio kanalo ertmėje neturi būti jokių protėkių.

5) SUJUNKITE LINIJOS JUNGTIŠ

▼ ĮSPĖJIMAS

Visos jungtys, esančios pasroviui po siurblio, turi būti sutvirtintos sujungimais.

VENINĖ LINIJA: Prijunkite 1/2" veninę liniją prie veninės rezervuaro jungties, pažymėtos "VENINIS GRAŽINIMAS" (2 pav., nuor.2).

▼ PERSPĖJIMAS

Jeį naudojantis SAT/HCT monitoriumi reikalingas kraujo įsotinimas ir hematokritas, prijunkite 1/2" "SAT/HCT linijos PRIMO₂X" vamzdelius (pateikiamus su gaminiais) prie veninio rezervuaro jungties, pažymėtos "VENINIS GRAŽINIMAS" (2 pav. – žr. 2), ir prie veninės linijos 1/2" dantytos vamzdelio jungties. Jungdami vamzdelius, spustelkite juos mažiausiai 1/4" (7 mm) nuo tolimiausios dantelio jungties viršaus ir sutvirtinkite tas dvi jungtis sujungimais. Tada prijunkite SAT/HCT monitoriaus jungtį prie SAT/HCT jungiamosios detalės jungties, skirtos PRIMO₂X SAT/HCT linijai. Išsamų instrukcijų žr. Operatoriaus vadove apie monitorių. Dvi SAT/HCT linijos „Luer“ tipo jungtys, skirtos PRIMO₂X, gali būti naudojamos termistoriaus zondo talpinimui arba kraujo paėmimui.

Veninė gražinimo jungtis gali būti apskukama 360°, kad būtų nustatyta tinkamiausia veninių vamzdelių padėtis.

KARDIOTOMIJOS SIURBIMO LINIJOS: Nuėmę nuo veninio rezervuaro viršuje esančių „filtruotų“ įėjimų apsauginius dangtelius (nuo keturių 1/4" / 6,35 mm įėjimų, dviejų 3/8" / 9,53 mm įėjimų), sujunkite siurbiamųjų vamzdelių galus ir pasukite revolverinę galvutę (2 pav., žr. 8) filtruojamų įėjimų nukreipimas prieš įsiurbimo siurblius.

ARTERINĖ LINIJA: nuimkite nuo oksidatoriaus išėjimo raudoną dangtelį, pažymėtą "ARTERINIS IŠĖJIMAS" (2 pav., žr. 12) ir prijunkite 3/8" liniją.

SIURBLIO LINIJA: siurblio segmentai turi būti tarp veninio rezervuaro išėjimo jungties (2 pav., žr. 5) ir oksidatoriaus veninio įėjimo jungties (11 pav., žr. 11), atsižvelgiant į siurblio sukimosi kryptį.

REZERVUARO VENTILIATORIUS Nuimkite nuo rezervuaro ventiliatoriaus jungties geltoną dangtelį (2 pav., žr. 7).

▼ PERSPĖJIMAS

Patikrinkite, ar koronarinio išėjimo prievade yra kaištis

Jeį kraujo kardioplegijai reikalingas oksiduotas kraujas, pašalinkite raudoną teigiamą kaištį ir sujunkite su kardioplegijos linijos 1/4" kraujo linijos PRIMO₂X koronarinio išėjimo jungtimi, naudodami D523C redukcinį vožtuvą (teikiamas kartu su produktu).

Koronarinio išėjimo jungtyje yra savarankiško sandarinimo vožtuvas, kurio dėka galima jungtis su D 523C reduktoriu ekstrakorporalinio šuntavimo metu, be protėkių ir neprarandant skysčio.

▼ ĮSPĖJIMAS

Jeį koronarinio išėjimo jungtis prijungiama šuntavimo metu, prijungiama linija turi būti atlaisvinta ir išhermetinta, kad sujungus kraujas tekėtų į ją. Prijunkite recirkuliacijos liniją prie vienos iš galinių rezervuaro jungčių.

6) MĖGINIŲ ĖMIMO SISTEMA

VERSIJA SU IŠ ANKSTO PRIJUNGTĄ MĖGINIŲ ĖMIMO SISTEMA

Mėginius geriau imti iš didesnio atstumo, nuimti A/V mėginių ėmimo liniją (2 pav., 23 nuor.) nuo jos stovo ir pritvirtinti prie tam skirto laikiklio. Mėginių ėmimo sistemos vamzdeliai leidžia vamzdelių sistemą laikyti apytiksliai 1 metro atstumu. Čiaupo rankenos turi būti atsuktos į vamzdelių sistemos įleidimo angas (A/V apėjimo padėtis).

VERSIJA, KURIOJE MĖGINIŲ ĖMIMO SISTEMA PRIJUNGTĄ PRIE PACIENTO

Arterinių/veninių mėginių ėmimo sistema pateikiama steriliame maišelyje. Maždaug 1 metro ilgio veninių ir arterinių vamzdelių linijos pritaisytos prie 3 čiaupų vamzdelių sistemos. Išimkite prietaisą iš pakuotės.

ARTERINIŲ MĖGINIŲ ĖMIMO LINIJA: Nuo arterinių mėginių ėmimo Luerio jungties, esančios arterinio išėjimo šone (2 pav., 16 nuor.), nuimkite apsauginį dangtelį. Prijunkite arterinės mėginių ėmimo linijos raudonos spalvos apgaubiamą Luerio jungtį prie arterinių mėginių ėmimo Luerio jungties.

▼ ĮSPĖJIMAS

Arterinių mėginių ėmimo Luerio jungtyje nėra vienkrypčio vožtuvo. Patikrinkite, ar mėginių ėmimo linijoje yra vienkryptis vožtuvas, reikalingas tam, kad atsitiktinai į arterinę liniją negalėtų patekti oras.

VENINIŲ MĖGINIŲ ĖMIMO LINIJA: Nuo veninių mėginių ėmimo Luerio jungties, esančios ant veninio gražinimo jungties (2 pav., 6 nuor.), nuimkite apsauginį dangtelį. Prijunkite mėlynos spalvos apgaubiamą veninių mėginių ėmimo linijos Luerio jungtį prie veninių mėginių ėmimo Luerio jungties.

▼ PERSPĖJIMAS

Patikrinkite visų Luerio jungčių patikimumą. Visos papildomos linijos prie įtaiso prijungiamos tvirtai, kad atsitiktinai į įtaisą nepatektų oras arba kad neištekėtų kraujas.

A/V mėginių ėmimo liniją pritvirtinkite prie tam skirto laikiklio arba prie specialaus stovo, esančio ant veninio rezervuaro viršaus. Čiaupo rankenos turi būti atsuktos į vamzdelių sistemos įleidimo angas (A/V apėjimo padėtis).

7) PRIJUNKITE TEMPERATŪROS ZONDUS

Arterinio temperatūros zondo jungtis (2 pav., žr. 19) yra šalia arterinio išėjimo, kai tuo tarpu veninio zondo sritis (2 pav., žr. 3) yra ant rezervuaro veninio įėjimo

jungties.

Naudokite SORIN GROUP ITALIA temperatūros zondus (kodas 09026) arba atitinkamus temperatūros zondus (žr. TMPMV).

8) VALYMO/ RECIRKULIACIJOS LINIJOS UŽDARYMAS

Prieš pildymą, užsukite valymo/recirkuliacijos čiaupą (žr. diagramą etiketėje).

9) DUJŲ LINIJOS JUNGIMAS

Nuimkite nuo dujų įėjimo jungties žalią dangtelį, pažymėtą „DUJŲ ĮĖJIMAS“ (2 pav., žr. 13) prijunkite 1/4" dujų liniją.

Išitikinkite, kad dujos tiekiamos iš tinkamo oro/deguonies maišytuvo, pvz.: „Sechrist“, kodas 09046 (galima įsigyti SORIN GROUP ITALIA) arba sistemos, kuri atitinka techninius duomenis.

Kapnografo jungtį rasite „DUJŲ IŠLEIDIMAS“ centro (2 pav., žr. 14) jungtyje.

↓ PERSPĖJIMAS

- „dujų išleidimo“ SISTEMA SUKURTA IŠVENGTI bet kokio dujų išėjimo blokavimo pavojaus; dėl tokio blokavimo oras gali labai greitai patekti į kraują.
- Sorin Group Italia rekomenduoja arterinėje linijoje naudoti burbuliukų gaudyklę arba arterinį filtrą, kad būtų sumažinta embolo patekimo pacientui rizika.
- Paruošimo metu vartotojas turėtų patikrinti, ar vamzdeliuose nėra okliuzijų.

F. PILDYMO IR RECIRKULIACIJOS PROCEDARŪRA

↓ ĮSPĖJIMAS

Nenaudokite pildymo tirpalų, kurių sudėtyje yra alkoholio: tokie tirpalai gali sutrikdyti tinkamą oksiduojančio modulio funkcionavimą.

1) PALIKITE DUJŲ TĖKMĘ IŠJUNGTA

2) PALIKITE OKSIDATORIAUS VALYMO/RECIRKULIACIJOS LINIJĄ IŠJUNGTA

Patikrinkite, ar valymo/recirkuliacijos čiaupas užsuktas.

3) VENINIŲ IR ARTERINIŲ LINIJŲ UŽDARYMAS

Užspauskite veninę liniją. Užspauskite arterinę liniją keliais centimetrais atokiau nuo oksidatoriaus arterinio išėjimo jungties.

4) PATIKRINKITE ŠILUMOKAITĮ

Patikrinkite, ar šilumokaityje nėra protėkių, ypač atkreipkite dėmesį į vandens protėkius.

5) VENINIO REZERVUARO PILDYMAS

Sutvirtinkite sujungimais visas, sujungtas su veniniu rezervuaru, įsiurbimo linijas. Pakankamai užpildykite veninį rezervuarą, kad užtikrintumėte numatomą hematokritą, turėdami omenyje:

- statinis oksidatoriaus užpildymo tūris yra 250 ml;
- 3/8" vamzdelio talpa yra 72 ml/m;
- 1/2" vamzdelio talpa yra 127 ml/m.

Užspauskite veninio rezervuaro išėjimą.

6) GRANDINĖS PILDYMAS

↓ ĮSPĖJIMAS

- Slėgio lygis oksidatoriaus kraujo skyriaus viduje neturi viršyti 725 mm Hg (100 KPa / 1 baras / 14 psi).

Nuimkite nuo veninės linijos spaustuką ir pakankamai stipriai siurblio srove užpildykite siurblio kilpinį vamzdelį. Sumažinkite tėkmės greitį iki 500-1000 ml/min ir užpildykite oksidatorių.

7) VENINIŲ IR ARTERINIŲ LINIJŲ ATIDARYMAS

Nuimkite nuo veninės ir arterinės linijų spaustukus ir padidinkite tėkmės greitį iki 1500 ml/min.

8) VALYMO/ RECIRKULIACIJOS LINIJOS ATIDARYMAS

Atlikus viršuje išvardintus žingsnius, įskaitant 7 punktą, didinkite arterinio siurblio greitį, kol srovė pasieks maksimalią 8 l/min vertę. Norėdami užpildyti oksidatoriaus valymo/recirkuliacijos liniją, trumpam atidarykite valymo/recirkuliacijos čiaupą, kad pasišalintų linijoje esantis oras.

9) GRANDINĖJE ESANČIO ORO PAŠALINIMAS

Šios fazės metu, mikroburbuliukų pašalinimo nuo vamzdelio sienelių palengvinimui, būtina paleisti visos sistemos vamzdelius. Per kelias minutes, kurių metu palaikoma didelio greičio srovė, pašalinamas visas oras.

10) MĖGINIŲ ĖMIMO SISTEMOS PILDYMAS

AV mėginių ėmimo sistema atsiranda automatiškai, kai arterinio, veninio ir centrinio čiaupų rankenos nustatytos į tokią padėtį, kai pildymas vyksta nuo arterinio išėjimo veninio rezervuaro link.

11) VALYMO/ RECIRKULIACIJOS LINIJOS UŽDARYMAS

Po 3-5 minučių, kurių metu palaikoma didelio greičio srovė, bus pašalintas visas oras ir tuomet galima uždaryti valymo/recirkuliacijos čiaupą.

12) VENINĖS IR ARTERINĖS LINIJŲ UŽSPAUDIMAS

Užspauskite veninę ir arterinę linijas.

↓ PERSPĖJIMAS

- metu nenaudokite pulsuojančios tėkmės. Pildymo metu staigus srovės greičio pasikeitimai membranoje gali į kraują įtraukti oro.
- SORIN GROUP ITALIA rekomenduoja naudoti srovės greičio kontrolę, kad arterinė srovė būtų sumažinta arba sustabdyta palažiu.
- Nenaudokite siurblio įjungti/išjungti jungiklio, kol siurblio greitis nėra nulinis.
- Neišjunkite šildytuvo-aušintuvo.
- Prieš pradėdami šuntavimą, patikrinkite antikoagulianto dozę sistemoje.
- Vartotojas turėtų kruopščiai iš viso prietaiso pašalinti orą.

↓ ĮSPĖJIMAS

- Jei redukcinė jungtis (D523C) ir grandinė sujungtos su koronarinio išėjimo ertme, patikrinkite sujungtos linijos pildymą.
- Nesudarykite koronariniame išėjime neigiamo slėgio. Neigiamas slėgis koronariniame skyriuje gali sukelti mikroburbuliukų formavimąsi.

G. ŠUNTAVIMO PRADŽIA

1) VENINĖS IR ARTERINĖS LINIJŲ ATIDARYMAS

Pirmiausiai nuimkite spaustuką nuo arterinės linijos, tada uždėkite spaustuką ant veninės linijos. Pradėkite šuntavimą greičiu, atitinkančiu paciento tūrį.

Veniniame rezervuare stebėkite kraujo lygį.

2) ŠILUMOKAIČIO TINKAMO DARBO TIKRINIMAS

Patikrinkite veninio ir arterinio kraujo temperatūrą.

3) TINKAMOS DUJŲ TĖKMĖS PASIRINKIMAS

Esant normaliai kūno temperatūrai siūlomas dujų/kraujo tėkmės greitis yra 1:1 su FiO₂ nuo 80 iki 100%.

↓ ĮSPĖJIMAS

- Visuomet, paleidę kraujo tėkmę, paleiskite dujų tėkmę. Dujų/kraujo tėkmės greitis negali viršyti 2:1.
- Kraujo skyriuje slėgis visuomet turi būti didesnis už dujų skyriaus, kad kraujo skyriuje nesudarytų dujinis embolas.

4) DUJŲ STEBĖJIMAS

Praėjus kelioms šuntavimo darbo minutėms, pamatuokite dujų koncentraciją kraujyje. Priklausomai nuo nustatytų verčių, sureguliuokite susijusius parametrus, tokius, kaip:

Aukštas pO₂ → Sumažinkite FiO₂

Žemas pO₂ → Padidinkite FiO₂

Aukštas pCO₂ → Padidinkite dujų tėkmę

Žemas pCO₂ → Sumažinkite dujų tėkmę

H. ŠUNTAVIMO METU

1) VENINIO GRAŽINIMO TIKRINIMAS

Jei reikalinga didesnė veninė tėkmė, sumažinkite oksidatoriaus ir veninius rezervuarus, atsižvelgdami į paciento padėtį.

↓ ĮSPĖJIMAS

- ACT (Activated Coagulation Time –Aktyvuotas koaguliacijos laikas) visada turi būti ilgesnis arba lygus 480 sekundžių, kad būtų užtikrinta adekvati ekstrakorporalinės sistemos antikoaguliacija.
- Jei reikalingas paciento antikoaguliacijos tvarkymas, naudokite centrinio čiaupo Luerio jungtį, esančią ant mėginių ėmimo linijos.
- Minimalus veninio rezervuaro darbinis tūris yra 300 ml. Tačiau, norint užtikrinti adekvatų reakcijos laiką, užsikimšus veniniam įtekėjimui, rekomenduojama palaikyti minimalų 300 ml tūrio lygį. Neviršykite veniniame rezervuare 4300 ml tūrio.

2) ARTERINIŲ MĖGINIŲ ĖMIMAS

Įstatykite mėginio švirkštą į arterinio mėginio čiaupo „Luer“ tipo jungtį. Nustatykite visus čiaupus į mėginio kolektorių, kad arterinis kraujas galėtų tekėti per kolektorių. Arterinės pusės slėgis leis tškėti. Ištraukite kraujo mėginį iš arterinio mėginio čiaupo. Prieš ištraukdami švirkštą užsukite arterinį čiaupą.

3) VENINIŲ MĖGINIŲ ĖMIMAS

Išitikinkite, kad arterinis čiaupas uždarytas. Įstatykite mėginio švirkštą į veninio čiaupo „Luer“ tipo jungtį ir srovės švirkštą į centrinį čiaupą. Atidarykite centrinį čiaupą ir, prieš imdami veninį mėginį, įtraukite mažiausiai 10-15 ml kraujo. Uždarykite centrinį čiaupą. Gražinkite šį kraują per vieną iš filtruotų „Luer“ tipo jungčių, esančių rezervuaro viršuje. Atidarykite veninį čiaupą ir įtraukite veninio kraujo mėginį, prieš ištraukdami švirkštą uždarykite čiaupą.

4) VAISTŲ INJEKCIJA

Išstatykite medicininį švirkštą į centrinio čiaupo „Luer“ tipo jungtį. Atidarykite veninį ir centrinį čiaupus ir į kolektorių bei veninio mėginio liniją įleiskite vaistus. Uždarykite veninį ir centrinį čiaupus ir į kolektorių bei veninio mėginio liniją įleiskite vaistus. Įšvirkškite ir leiskite vykti arteriniam-veniniam plovimui per čiaupo kolektorių. Kai vaistai paskirsto veninėje linijoje, pasukite čiaupus kranelius uždaryta padėtyje.

↓ PERSPĖJIMAS

Kraujo mėginius ištraukite iš čiaupų tik kai veikia siurblys. Antraip kraujo skyriuje nukris slėgis, sukeldamas burbuliukų formavimąsi.

5) LĖTOS TĖKMĖS RECIRKULIACIJA

(Hipotermija, susijusi su cirkuliacijos stabdymu).

- Sumažinkite dujų tėkmę bent iki 500 ml/min.
- Atidarykite recirkuliacijos liniją (valymo/recirkuliacijos čiaupo svirtis padėtyje "RECIRKULIACIJA" ir užspauskite veninio rezervuaro įėjimo liniją (2 pav., žr. 2).
- Sumažinkite tėkmę iš arterinio siurblio iki 1500 ml/min.
- Užspauskite oksidatoriaus arterinę liniją (2 pav., žr. 12).
- Atlikite recirkuliaciją maksimaliu 1500 ml/min. tėkmės greičiu per paciento cirkuliacinį stabdymo mechanizmą
- Norėdami pradėti šuntavimą po cirkuliacinio stabdymo, atidarykite venines ir arterines linijas ir pamažu didinkite kraujo tėkmę.
- Uždarykite recirkuliacijos liniją (svirtis padėtyje "UŽDARYTA").
- Sureguliuokite dujų tėkmę.

6) IŠTISINIS ORO VALYMAS

Valymo/recirkuliacijos čiaupas padėtyje "VALYMAS" rodo ištisinį kraujo valymą ir bet kokią atsitiktinį orą iš dujų keitiklio modulio šuntavimo metu. Esant šiai sąlygai ir pilnai arterinio kraujo tėkmei, ištisinio valymo metu pacientui išvalomi tik keli ml/min kraujo.

I. ŠUNTAVIMO UŽBAIGIMAS

Šuntavimas turi būti užbaigiamas tik įvertinus kiekvieną paciento būklę, kaip:

- Išjunkite dujų tėkmę.
- Išjunkite šildytuvą-vėsintuvą.
- Lėtai mažinkite arterinę tėkmę iki nulio, tuo pačiu užspausdami veninę liniją.
- Užspauskite arterinę liniją.

↓ PERSPĖJIMAS

- Jei vėliau buvo iš naujo inicijuota ekstrakorporalinė cirkuliacija, oksidatoriaus viduje turi būti palaikoma minimali kraujo tėkmė (daugiausiai 1500 ml/min).
- Įsitikinkite, kad kardioplegijos grandinės jungtis su koronarinio išėjimo ertme užspasta.

J. KRAUJO KOMPENSAVIMAS PO ŠUNTAVIMO

- Kai tik chirurgas pašalina kaniulę iš paciento, išleiskite kaip galima daugiau kraujo iš veninės linijos į veninį rezervuarą.
- Lėtai, per aortos kaniulę, pagal paciento būklę, grąžinkite pacientui likusį kraują.
- Jei reikia, kraujas, esantis oksidatoriuje, taip pat gali būti grąžinamas, pridėdamas švaraus pildymo skysčio į veninį rezervuarą, kai rezervuare kraujas pasiekia minimalų tūrį. Lėtai pumpuokite pildymo skystį per oksidatorių, įsitikindami, kad rezervuaras niekada neištuštėja.
- Kai rezervuaras beveik tuščias, sustabdykite arterinį siurblių ir užspauskite arterinę liniją.

K. AKTYVAUS VENINIO DRENAVIMO VAKUUMU NAUDOJIMAS

Šis metodas gali būti taikomas bet kurio ekstrakorporalinės recirkuliacijos metu, užtikrinus, kad laikomasi žemiau nurodytų žingsnių. Naudodami komplektą, kurio kodas 096834, ar atitinkamas, tiekiamas atskirai, jo dalis, ir vakuumo reguliavimo prietaisą, PRIMO₂X, kartu su vakuumu, galite naudoti aktyviam veniniam drenavimui. Šis būdas yra alternatyvus gravitaciniam veniniam drenavimui ir jo metu naudojamos trumpesnės veninės linijos, kurių skersmuo ir kaniulės yra mažesnės.

- Atidarykite veikiantį drenažo sistemos komplektą. Sistemą eksploatuokite steriliai
- Galą, kurio dangtelis mėlynas, prijunkite prie veninio rezervuaro ventiliatoriaus jungties, kuri pažymėta "VENTILIATORIAUS/VAKUUMO JUNGTIS" (2 pav., žr. 7), o galą, kurio dangtelis raudonas, prijunkite prie vakuumo reguliatoriaus prietaiso vakuumo linijos.
- Uždarykite spaustuką ir linijos, sujungtos su rezervuaru, žalią dangtelį.
- Jei reikia pertraukti ar sustabdyti šį būdą, pašalinkite geltoną dangtelį ir atidarykite linijos spaustuką.

↓ ĮSPĖJIMAS

- Neviršyti -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) neigiamo slėgio veniniame rezervuare. Aukštesnis nei -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) slėgis padidina hemolizės riziką.
- Periodiškai patikrinkite vakuumo reguliacinio prietaiso veikimą ir vakuumo laipsnį.

L. NAUDOJIMASIS VENINIŲ REZERVUARŲ POOPERACINEI AUTOTRANSFUZIJAI

Jei reikia, veninis rezervuaras gali būti naudojamas pooperacinei autotransfuzijai, kaip nurodyta toliau:

- Atjunkite valymo/recirkuliacijos liniją.
- Atskirkite veninį rezervuarą nuo oksidatoriaus, atidarydami skląstį ir, laikydami oksidatorių vietoje, pasukite rezervuarą pagal laikrodžio rodyklę.
- Pritvirtinkite veninį rezervuarą prie „Post Operative Chest Drainage Holder“ (Pooperacinis krūtinės drenažo laikiklis) ir naudokite vieną iš rinkinių, pagal jų naudojimo instrukcijas:
 - D 540 AUTOTRANSFUZIJOS KONVERSIJOS KOMPLEKTAS kodas 05053.

M. OKSIDATORIAUS KEITIMAS

Šuntavimo metu visada turi būti atsarginis oksidatorius nenumatytiems atvejams, jei reikia pakeisti naudojamą oksidatorių. Keisti gali reikėti, kai procedūros tęsiasi ilgiau nei 6 valandas, arba esant ypatingai situacijai, kai gali iškilti pavojus paciento saugumui (nepakankamas oksidatoriaus veikimas, protėkiai, nenormalūs kraujo parametrai ir t. t.). Oksidatorių keiskite pagal toliau nurodytus žingsnius.

↓ PERSPĖJIMAS

Visos keitimo procedūros metu naudokites steriliais metodais.

- Išjunkite dujų tėkmę.
- Dvigubas spaustukas, veninė linija (per 5 centimetrus).
- Išjunkite arterinę siurblių ir dvejose vietose užspauskite arterinę liniją (per daugiau nei 5 centimetrus) šalia arterinio išėjimo jungties.
- Išjunkite šildytuvą-vėsintuvą, užspauskite ir pašalinkite vandens liniją.
- Atjunkite dujų liniją, visas stebėjimo ir mėginių ėmimo linijas.
- Skyriuje, tarp dviejų spaustukų, nukirpkite veninio grąžinimo ir arterines linijas, palikdami pakankamą vamzdelio ilgį, kad būtų galima prijungti naują oksidatorių.
- Numkite oksidatorių nuo laikiklio.
- Uždėkite ant laikiklio naują oksidatorių. Sujunkite visas linijas (pvz.: prie veninio rezervuaro įėjimo jungtis - venines linijas, prie oksidatoriaus - arterinę ir dujų, prie veninio rezervuaro išėjimo ir oksidatoriaus įėjimo jungties - siurblio liniją).

↓ ĮSPĖJIMAS

Šioje fazėje venines ir arterines linijas palikite užspastas.

- Atidarykite ant laikiklio esančias vandens linijas, įjunkite šildytuvą ir patikrinkite naujo šilumokačio integralumą.
- Per 1/4" arba 3/8" greito pildymo jungiamąsias dalis, esančias ant rezervuaro dangčio, pripildykite naują veninį rezervuarą pildymo tirpalu.
- Užpildykite naują oksidatorių ir, kaip nurodyta pildymo ir cirkuliacijos procedūroje, pašalinkite mikroburbuliukus.
- Patikrinkite visas jungtis ir sutvirtinkite sujungimais.
- Numkite nuo veninės ir arterinės linijas spaustukus, uždarykite valymo/recirkuliacijos liniją ir vėl pradėkite šuntavimą. Pašalinkite dujų tėkmę ir sureguliuokite tinkamą dujų tėkmės greitį.
- Kraujas, likęs pakeistame veniniame rezervuare, gali būti grąžinamas prijungiant rezervuaro išėjimo jungtį prie vienos iš naujo rezervuaro 3/8" įėjimo jungčių ir perleidžiant ją į naują rezervuarą.
- Kraują, esantį oksidatoriuje ir šilumokaityje, galite supilti į naują veninį rezervuarą, prijungdami arterinę liniją prie naujo rezervuaro 3/8" įėjimo jungiamosios detalės.

N. MEDICININIAI PRIETAISAI, SKIRTI NAUDOTI SU PRIMO₂X

↓ PERSPĖJIMAS

Vartotojas turėtų laikytis įspėjimų bei vartotojo instrukcijų, kurios pateikiamos su kiekvienu tokiu prietaisu.

- Pooperacinei autotransfuzijai su veniniu rezervuaru naudokite šį prietaisą:
 - D 540 AUTOTRANSFUZIJOS KONVERSIJOS KOMPLEKTAS kodas 05053.
- Visi vamzdeliai, naudojami linijos jungime, turi būti tokio skersmens, kuris atitiktų prietaiso jungiamųjų detalių matmenis (3/8", 1/4", 1/2").
- Temperatūros matavimai turi būti atliekami naudojant SORIN GROUP ITALIA zondus (kodas 09026) arba juos atitinkančius temperatūros zondus (žr. TMPMV) atitinkančius YSI serijas 400.
- Kraujo dujų koncentracijai reguliuoti naudokite „Sechrist“ oro/ deguonies maišytuvus (SORIN GROUP ITALIA kodas 09046) arba sistemą, kuri atitinka techninius duomenis.
- Galite naudoti bet kokią šildymo/vėsinimo sistemą, su sąlyga, kad vandens linijos jungiamosios dalys yra „Hansen 3ST“ (SORIN GROUP ITALIA, kodas 09028) arba jas atitinkančios.
- Šiuo metu SORIN GROUP ITALIA nėra žinomos jokios kontraindikacijos, galinčios kilti naudojant prietaisą, kuriame yra užveriami arba neužveriami peristaltiniai siurbLIAI arba centrifuginiai siurbLIAI. Kitų siurblių naudojimas turi būti suderintas su SORIN GROUP ITALIA.

O. PANAUDOTŲ PRODUKTŲ GRĄŽINIMAS

Jei vartotojas netenkina kuris nors gaminio kokybės aspektas, apie tai reikia pranešti gamintojo prekybos atstovui arba įgaliotajam vietiniam „SORIN GROUP ITALIA“ atstovui. Apie visus parametrus, kuriuos vartotojas laiko kritiškai svarbiais, reikia pranešti ypač atidžiai ir skubiai. Būtina nurodyti tokią informaciją:

- Išsamus įvykio aprašas ir, jei taikoma, paciento būklė;
- Atitinkamo gaminio identifikatorius;
- Atitinkamo gaminio partijos numeris;
- Atitinkamo gaminio prieinamumas;
- Visi požymiai, vartotojo nuomone, galintys padėti suprasti nepasitenkinimą sukėlusią dalykų priežastis.

„SORIN GROUP ITALIA“ pasilieka teisę, jei tai būtina, atšaukti įvertinimui pateiktą pranešimą nurodytą gaminį. Jei grąžinamas gaminys yra užterštas, jis turi būti apdorotas, supakuotas ir tvarkomas laikantis gaminio naudojimo šalyje galiojančių teisės aktų.

PERSPĖJIMAS

Už atitinkamą paruošimą ir produkto grąžinimo identifikavimą atsakinga sveikatos priežiūros organizacija. Negrąžinkite produktų, kurie buvo naudojami esant prigimties kraujo infekcinėms ligoms.

P. RIBOTA GARANTIJA

Ribota garantija yra visų statutinių Vartotojų teisių priedas, sutinkamai su galiojančiu įstatymu.

SORIN GROUP ITALIA garantuoja, kad šis medicininis prietaisas buvo gaminamas itin rūpestingai, atsižvelgiant į prietaiso pobūdį ir naudojimo paskirtį.

SORIN GROUP ITALIA garantuoja, kad medicininis prietaisas gali veikti kaip nurodyta esamose naudojimo instrukcijose, jei naudojamas kvalifikuoto vartotojo ir nepasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės.

Tačiau SORIN GROUP ITALIA negali garantuoti, kad vartotojas naudos prietaisą tinkamai, arba, kad neteisinga diagnozė arba terapija ir/arba individualaus paciento tam tikros fizinės ar biologinės hematologinės charakteristikos neįtakos prietaiso veikimo ir efektyvumo, kas gali pakenkti pacientui, nors ir buvo naudojamas pagal instrukcijas.

SORIN GROUP ITALIA, siūlydama griežtai laikytis naudojimo instrukcijų ir taikyti visas reikiamas atsargumo priemones, kad prietaisas būtų naudojamas teisingai, negali prisiimti jokios atsakomybės už jokių nuostolių, gedimų, išlaidas, incidentus ar tiesiogines ar netiesiogines netinkamo naudojimo pasekmes.

SORIN GROUP ITALIA garantuoja, kad pakeis medicininį prietaisą, jei jis yra su defektu, kuris atsirado prieš pateikiant jį pardavimui, arba buvo pažeistas, kai SORIN GROUP ITALIA gabeną jį galutiniam vartotojui, išskyrus atvejį, kai prietaisas buvo pažeistas dėl pirkėjo neatsargumo.

Aukščiau nurodytos garantijos galioja vietoje bet kokių kitų, aiškių arba numanomų garantijų, išreikštų raštu ar žodžiu, įskaitant pirkimo ir naudojimo tinkamumo garantijas. Joks SORIN GROUP ITALIA arba kitos pramoninės ar komercinės organizacijos asmuo, įskaitant atstovą, agentą, didmeninės prekybos agentą ar tarpininką, nėra įgaliotas reprezentuoti ar teikti garantijas šiam medicininiam prietaisui, išskyrus tai, kas aiškiai čia nurodyta. SORIN GROUP ITALIA nepripažįsta jokios perkamumo garantijos arba naudojimo tikslais, susijusiais su šiuo produktu, tinkamumo garantijos, išskyrus tai, kas čia nurodyta. Pirkėjas įsipareigoja laikytis ribotos garantijos sąlygų ir, tam tikrų susitarimų, ginčo arba bylinėjimosi su SORIN GROUP ITALIA atveju, nereikšti pretenzijų dėl patvirtintų ar įrodytų pakeitimų arba ribotos garantijos pakeitimų, kuriuos atliko kuris nors atstovas, agentas, tiekėjas ar kitas tarpininkas.

Esami šalių santykiai kontrakto atžvilgiu (ir tas atvejis, kuris nėra raštu įformintas), pagal kurį ši garantija suteikiama, kaip ir kiekvienas ginčas, susijęs su kontraktu ar bet koku būdu su juo susietas, kaip ir viskas, kas su juo susiję, ar bet koks ginčas dėl šios garantijos, jo aiškinimas bei vykdymas, nieko nepraleidžiant ir/arba atidedant, yra reguliuojami išimtinai tik Italijos teismo bei jurisdikcijos. Pasirinktas teismas yra Modenos teismas (Italija).

I. SISU

- I. Sisu
- A. Kirjeldus
- B. Tehnilised omadused
- C. Ettenähtud kasutus
- D. Info ohutuse kohta
- E. Ülespanek
- F. Eeltäitmine ja retsirkulatsioon
- G. Bypassi alustamine
- H. Töö bypassi ajal
- I. Bypassi katkestamine
- J. Vere regenereerimine pärast bypassi
- K. Aktiivse venoosse drenimise kasutamine vaakumiga
- L. Kardiotoomia kasutamine operatsioonijärgseks autotransfusiooniks
- M. Oksügenaatori asendamine
- N. Meditsiiniseadmed kasutamiseks koos PRIMOGa₂X
- O. Kasutatud toodete tagastamine
- P. Piiratud garantii

A. KIRJELDUS

PRIMO₂X on mikropoorne õõnesfibreemembraaniga oksügenaator, mis sisaldab integreeritud soojusvahetiga gaasivaheti moodulit ning kõvakestalist mahutit. PRIMOGa₂X on PC-katega. PC-katega seadmeid tuleb kasutada siis, kui on nõutav pinnakatega verekanalite kasutamine. PC-kate parandab seadme sobivust verega, kuna vähendab vereliistakute kleepumist kattega pindadele.

Seade on ühekordseks kasutamiseks, mittetoksiline, mittepürogeenne, tarnitakse **STERIILSENA** ja üksikpakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Etüleenoksiidi jääkide tase seadmes on kasutusmaa riiklike normidega määratud piirides

B. TEHNILISED OMADUSED

- Soovitatav maksimaalne verevooluhulk	8000 ml/min
- Membraani tüüp	mikropoorne polüpropüleen
- Membraani pindala	1,87 m ²
- Soojusvaheti pindala	0,14 m ²
- Kõvakestalise mahuti maht	4300 ml
- Staatilise eeltäitemaht (oksügenaatori moodul + soojusvaheti)	250 ml
- Liitmikud	
Venosne mahuti tagasivool	1/2" (12,7 mm)
Venosne mahuti väljavoolu liitnik	3/8" (9,53 mm)
Oksügenaatori venoosse sisselaske ava	3/8"
Oksügenaatori mooduli arteriaalse väljavoolu liitnik	3/8"

C. ETTENÄHTUD KASUTUS

PRIMO₂X on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanute kirurgilistel operatsioonidel, mis vajavad kehavälisest abistavast gaasivahetust ja vere temperatuuri kontrolli perioodiks kuni 6 tundi

PRIMO₂X seadet tuleb kasutada koos meditsiiniseadmetega, mis on loetletud osas M (Meditsiiniseadmed kasutamiseks koos PRIMOGa₂X).

D. OHUTUSTEAVE

Informatsioon, mis on mõeldud kasutaja tähelepanu juhtimiseks võimalikele ohtlikele olukordadele ning et tagada seadme õige ning ohutu kasutamine, on tekstis tähistatud järgmiselt:

↓ HOIATUS

HOIATUS viitab tõsistele ebasoodsatele reaktsioonidele ja potentsiaalsetele ohtudele kasutaja ja/või patsiendi jaoks, mis võivad ilmneda seadme mittekohase või väära kasutamise tagajärjel, samuti kasutuspiirangutele ning meetmetele, mida sellistes olukordades rakendada.

↓ ETTEVAATUST

ETTEVAATUST osutab mingile spetsiaalsele protseduurile, mida kasutaja peab rakendama seadme ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks.

ETIKETTIDEL OLEVATEE SÜMBOLITE SELETUSED



Ainult ühekordseks kasutamiseks (Korduvalt mitte kasutada)



Partii kood (number) (viide toote liikumise jälgimiseks)



Kasutada enne (Aegumise kuupäev)



Tootja:



Valmistamise kuupäev



Steriilne - Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Mittepürogeenne



Sisaldab ftalaati



Lateksivaba



Hoiatus: Korduv steriliseerimine keelatud.



Sisu on steriilne ainult juhul, kui pakendit ei ole avatud, see on rikkumata ja terve.



Kataloogi (kood) number



Tähelepanu, vt. kasutusjuhendit



See pool üles



Purunev; käsitseda ettevaatusega



Kogus



Hoida eemal kuumast



Hoida kuivas

Järgnevalt on toodud üldine ohutusinformatsioon, mille eesmärgiks on anda kasutajale nõu seadme ettevalmistamisel kasutamiseks.

Samuti on kasutusjuhendis ära toodud spetsiifiline ohutusinformatsioon neis teksti kohtades, kus see vajalik seadme õige töö tagamiseks.

↓ HOIATUS

- Kasutaja peab hoolikalt kontrollima seadet selle ülespanekul ja ning lekete puudumist eeltäitmisel. Lekete ilmumisel mitte kasutada.
- Seadet tuleb kasutada vastavalt käesolevas juhendis antud eeskirjadele.
- Mõeldud kasutamiseks ainult professionaalse väljaõpetatud personali poolt
- Sorin Group Italia ei vastuta kogenematuses või ebakohasest kasutamisest tingitud probleemide eest.
- KERGESTI PURUNEVI, kohelda ettevaatlikult.
- Seade ei tohi sattuda tingimustesse, kus temperatuur on alla 0°C (32°F) või üle 60°C (140°F).
- Hoida kuivas. Säilitada toatemperatuuril.
- Alati manustage õige doos antikoagulanti ning jälgige korralikult selle toimimist enne bypassi teostamist, aga ka selle ajal ja pärast.
- dseks kasutamiseks ja ainult ühel patsiendil. Kasutamisel puutub seade kokku inimverega, kehavedelikega, vedelike või gaasidega eesmärgiga neid lõplikult patsiendi kehasse infundeerida, manustada või introductseerida ning oma spetsiifilise ehituse tõttu ei saa seda pärast kasutamist täielikult puhastada ja desinfitseerida. Seega võib selle kasutamine teistel patsientidel põhjustada ristsaastumist, nakatumist ja sepsist. Lisaks suurendab taaskasutamine toote talitlushäirete tõenäosust (tervikklikkus, funktsioneerimine ja kliiniline efektiivsus).
- Seda sisaldab ftalaate. Arvestades kehaga kontakti olemust, piiratud kontakti kestust ja ravikordade arvu patsiendi kohta, ftalaatide kogust, mille võib seadmest manustada, ei tekita jääkohtu. Täpsemat teavet saab nõudmisel Sorin Group Italia'lt.
- Seadet ei tohi mingil kombel töödelda.
- Mitte korduvalt steriliseerida.
- Pärast kasutamist kõrvaldage seade vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.
- Seadet tohib kasutada ainult siis, kui see on steriilne. Lisainfot ja/või kaebuste esitamiseks pööruda SORIN GROUP ITALIA või kohaliku volitatud esindaja poole

↓ ETTEVAATUST

- Süsteemi sisepinnad on kaetud PC-ga, praegu ei ole Sorin Group Italia'lt teada mingeid vastunäidustusi seadme kasutamiseks.

E. SEADISTAMINE

1) HOIDIKU PAIGALDAMINE

Paigaldage PRIMO₂X hoidik pumbaseadmele varda ülemises otsas oleva klambri abil (joonis 1, viide 1).

2) OKSÜGENAATORI KINNITAMINE

HOIATUS

- Steriilsus on tagatud ainult siis, kui steriilne pakend ei ole märgunud, avatud, rikutud või purunenud. Ärge kasutage seadet, kui selle steriilsus ei ole tagatud.
 - Kontrollige pakendil olevat aegumiskuupäeva. Ärge kasutage seadet pärast sellele märgitud kuupäeva.
 - Seadet tuleb kasutada kohe pärast steriilse pakendi avamist.
 - Seadet tuleb käsitseda aseptiliselt.
- Võtke seade välja steriilselt pakendist.

HOIATUS

- Tehke visuaalne ülevaatus ning kontrollige seadet hoolikalt enne kasutamist. Ettenähtust erinevad transpordi ja/või ladustamise tingimused võivad seadet kahjustada.
- Ärge kasutage lahusteid nagu alkohol, eeter, atsetoon jne.: kokkupuude nendega võib seadet kahjustada.
- Vältige halogeensete vedelike nagu halotaan ja fluotaan kokkupuudet seadme polükarbonaadist korpusega. Seejuures võib tekkida vigastusi, mis põhjustavad seadme terviklikkust ning tõrgeteta funktsioneerimist.

Kinnitage seade hoidikusse.

Sõna "AVATUD" vee liitmiku lukustussüsteemil peab jääma nähtavale.

Kontrollige, kas sälgud vee liitmiku lukustussüsteemil on kohakuti.

Ainult sel juhul võite kinnitada oksügenaatori hoidikule.

Sisestage Hanseni liitmikud ja tõugake seade alla hoidikule ning pöörake lukustuskang asendisse "SULETUD".

Seade on õiges asendis ainult siis, kui lukustuskang on asendis "SULETUD".

3) SOOJENDI-JAHUTI ÜLESPANEK

Ühendage veevoolikud hoidikuga Hanseni emaste liitmike abil (SORIN GROUP ITALIA kood 09028 või analoog).

HOIATUS

- Teistsuguste liitmike kasutamine võib põhjustada takistusi ringvoolu sees ja vähendada soojusvaheti efektiivsust.
- Ärge katke kinni ava soojusvaheti alumisel kaanel, sest see on ohutusväljund, mis aitab ära hoida vedelike ühest sektsioonist teise vattumist.
- Vee temperatuur soojusvaheti sisselaske aval ei tohi ületada 42°C (108 °F).
- Spetsiaalne positiivse ja negatiivse surve kaitseventiil on paigutatud venoosse reservuaari kaanele. See rakendub positiivsel surve 5 mmHg (0,7 kPa / 0,007 bar / 0,1 psi) ja negatiivsel surve -80 mmHg (-10,4 kPa / -0,10 bar / -1,53 psi). Ventili funktsioneerimine iseenesest ei hoi ära mahuti üle- või alarurvet kõigi töötingimuste juures.
- Ärge mingil juhul sulgege kaitseventiili välimist ava. Eemaldage kaitseventiili paigutatud klapp (joonis 2, viide 20) enne seadme kasutamist.
- Veesurve soojusvahetis ei tohi ületada 2250 mmHg (300 Kpa / 3 bar / 44 psi).

4) KONTROLLIGE SOOJUSVAHETIT

HOIATUS

Kontrollige soojusvahetit, lastes selles mõned minutid veel ringelda. Vette ei tohi lekkida veekambri ega kaitsekanali avast.

5) RINGVOOLU ÜHENDUSED

HOIATUS

Kõik ühendused pumbast allavoolu tuleb kinnitada kinnitusklambritega..

VENOOSNE LIIN: Ühendage 1/2" venoosne liin liitmikuga, mis on venoossel mahutil tähistatud "TAGASIVOL VEENIST" (joonis 2, viide 2).

ETTEVAATUST

Kui on vajalik vere küllastumise ja hematokriidi jälgimine SAT/HCT monitori kasutades, ühendage "SAT/HCT line for PRIMO₂X" (on tootega kaasas) 1/2" voolik liitmikuga, mis on venoossel mahutil tähistatud "TAGASIVOL VEENIST" (Joonis 2 - viide 2), ja 1/2" sälguline voolikuliitmik venoosse voolikuga. Kui ühendate voolikuid, siis tõugake voolikut vähemalt 1/4"(7 mm) üle liitmiku sisemise sälgu ning kinnitage mõlemad ühenduskohad klambri. Seejärel ühendage SAT/HCT-i monitor PRIMO₂X ühendamiseks mõeldud SAT/HCT liini ühendustorul olevale

SAT/HCT-i liitmikule. Täieliku juhise leiata monitori kasutusjuhendist. Kaht SAT/HCT liini luer-porti PRIMO₂X jaoks saab kasutada temperatuurianduri või vere juurdepääsu paigaldamiseks.

Venoosse tagasivoolu ühendust saab pöörata 360° et leida venoosse vooliku jaoks sobivat asendit.

KARDIOTOOMILISED IMEMISTORUD: Pärast kaitsekorkide eemaldamist "filtreeritud" venoosse mahuti peal asuvatelt sisselaskeavade (neli 1/4" / 6,35 mm sisselaskeava, kaks 3/8" / 9,53 mm sisselaskeava), ühendage imemistorude otsad ning keerake pead (joonis 2, viide 8) imemispumpade poole.

ARTERIAALNE LIIN: eemaldage punane kork oksügenaatori arteriaalselt väljavoolult, millel on tähtis "ARTERIAALNE VÄLJAVOOLU AVA" (joonis 2, viide 12) ja ühendage 3/8" voolik.

PUMBA LIIN pumbasegment peab olema üles seatud venoosse mahuti väljavoolu liitmiku (joonis 2, viide 5) ja oksügenaatori venoosse sisselaske liitmiku (joonis 2, viide 11) vahele, arvestades pumba pöörlemissuunda.

MAHUTI ÕHUAVA Eemalda mahuti ühendustorul kollane kork (joonis 2, viide 7).

ETTEVAATUST

Kontrollige, et pos-lock südame väljalaskeaval on suletud.

Kui oksügeniseeritud verd on vaja kardiopleegiaks, siis eemaldage punane pos-lock ning ühendage kardiopleegia ringvoolu 1/4" vere voolik PRIMO₂X südame väljalaske porti, kasutades D523C reduktorit (on tootega kaasas).

Südame väljalaske pordil on isesulguv ventiil, mis võimaldab D 523C reduktori ühendamist kehavälise bypassi ajal ilma vedeliku lekketa või väljavalgumiseta.

HOIATUS

Kui ühendus on teostatud südame väljavoolu porti bypassi ajal, siis ühendatav liin peab olema klambri sulgemata ja survestamata nii, et veri hakkaks voolama sellesse kohe ühendamisel.

Ühendage retsirkulatsiooni liin mahuti ühe tagumise liitmikuga.

6) PROOVIDE VÕTMISE SÜSTEEM

VALMISÜHENDATUD PROOVIVÕTU SÜSTEEMIGA VERSIOON

Soovitav on võtta proove kaugemast asendist, võtke A/V proovide torustik (joon. 2, viide 23) pesast välja ning ühendage see selleks ettenähtud hoidikusse. Proovide võtmise süsteemi võimaldab torustiku paigutamise raadiusega umbes 1 meetrit. Pöörake pöörkraani käepidemed suunaga vooliku juurdepääsuportide suunas (A/V šundi asendisse).

KASUTAJA POOLT ÜHENDATAVA PROOVIVÕTU SÜSTEEMIGA VERSIOON

Arteriaalne/venoosne proovide võtmise süsteem tarnitakse steriilses kotis. Umbes 1 meetri pikkused venoossed ja arteriaalsed torud on ühendatud kolmikpöörkraani torustikuga. Võtke seade pakendist välja.

ARTERIAALNE PROOVIDE LIIN: Eemaldage kaitsekork arteriaalse proovide luer-liitmikult, mis asub arteriaalse väljavoolu ava küljel (joonis 2, viide 16). Ühendage arteriaalse proovi võtmise vooliku isane luer arteriaalse proovi võtmise lueriga.

HOIATUS

Arteriaalse proovide võtu ühenduse luer-liitmik ei sisalda tagasivooluklappi. Kontrollige, et proovide võtu voolikul oleks tagasivooluklapp, et hoida ära juhusliku õhu sattumist arteriaalsesse liini.

VENOOSNE PROOVIDE LIIN: Eemaldage kaitsekork venoosse proovide luer-liitmikult, mis asub venoosse sisselaske aval (joonis 2, viide 6). Ühendage isane luer-liitmik venoosse proovide võtmise vooliku venoosse proovide võtmise luer-liitmikuga.

ETTEVAATUST

Kontrollige kõik luer-ühendusi. Kõik lisaseadmete liinid, mis on seadmega ühendatud, peavad olema tihedalt ühendatud, et õhu sattumist seadmesse või verekaotust ära hoida.

Kinnitage A/V proovide võtmise voolik ettenähtud hoidikusse või venoosse mahuti ülalosas asuvasse spetsiaalsesse pesasse. Pöörake pöörkraanide käepidemed vooliku juurdepääsuportide suunas (A/V šundi asendisse).

7) TEMPERATUURI ANDURITE ÜHENDAMINE

Arteriaalse temperatuuri anduri ühendamiskoht (joonis 2, viide 19) asub arteriaalse väljavoolu ava juures, aga venoosse anduri koht (joonis 2, viide 3) asub mahuti venoosse sissevoolu ava liitmikul.

Kasutage SORIN GROUP ITALIA temperatuuri andureid (kood 09026) või analoogilisi temperatuuri andureid (viide TMPMV).

8) SULGEGE TÜHJENDUS/RETSIRKUALTSIOONI LIIN

Sulgege tühjendus/retsirkulatsiooni pöörkraan (vt. skeemi sildil) enne eeltäitmise alustamist.

9) ÜHENDAGE GAASI LIIN

Eemaldage roheline kork gaasi sisselaske ava ühendustorult, mis on tähistatud "GAASI SISSEVOOL" (joonis 2, viide 13) ja ühendage sinna 1/4" gaasi liin.

Kontrollige, et gaasi varustamine sobib õhu/hapniku segistile nagu Sechrist, kood 09046 (saadaval SORIN GROUP ITALIALT) või muu sobivate tehniliste omadustega süsteem. Kapnomeetri ühendus asub "GAASI AVARIILASKE" liitmiku küljel (joonis 2, viide 14).

↓ ETTEVAATUST

- "GAASI VÄLJAVOOLU" süsteem on loodud vältimaks võimalikku gaasi väljalaske ava blokeerimise ohtu; selline blokeerimine võib põhjustada kohese õhu sattumise verevoolu.
- Sorin Group Italia soovib kasutada arteriaalsel liinil mullipüüdurit või arteriaalset filtrit, et vähendada emboolide patsiendile kandumise ohtu.
- Kasutaja peab ülespanekul kontrollima voolikute hambumist.

F. EELTÄITMINE JA RETSIRKULATSIOONI PROTSEDUUR

↓ HOIATUS

Ärge kasutage eeltäitmiseks alkoholi sisaldavaid lahuseid: sellised lahused võivad rikkuda oksügenaatori mooduli funktsioneerimist.

- 1) GAASI VOOL PEAB OLEMA SULETUD
- 2) OKSÜGENAATORI TÜHJENDUS/RETSIRKULATSIOONI LIIN PEAB OLEMA SULETUD
Kontrollige, et tühjendus/retsirkulatsiooni pöörkraan oleks suletud.
- 3) SULGEGE VENOOSSED JA ARTERIAALSED LIINID
Asetage klamber venoossele liinile. Asetage klamber arteriaalsele liinile mõne sentimeetri kaugusele oksügenaatori arteriaalse väljalaskeava liitmikust.
- 4) KONTROLLIGE SOOJUSVAHETIT
Kontrollige lekkeid soojusvahetilt, pöörates erilist tähelepanu võimalikele vee leketele.
- 5) VENOOSSE MAHUTI EELTÄITMINE
Kinnitage rõngasklambritega kõik imemisvoolikud, mis on kinnitatud venoosse mahuti külge. Täitke venoosne mahuti piisava koguse eeltäite lahusega, nii et hematokriit oleks saavutatud, samas võttes arvesse:
 - oksügenaatori staatiline eeltäite maht on 250 ml;
 - 3/8" toru maht on 72 ml/m;
 - 1/2" toru maht on 127 ml/m.Sulge klambriga venoosse mahuti väljalaske toru.

- 6) RINGVOOLU EELTÄITMINE

↓ HOIATUS

- Surve tase oksügenaatori mooduli veresektsiooni sees ei tohi ületada 725 mm Hg (100 KPa / 1 bar / 14 psi).

Eemaldage klamber venoosselt liinilt ning alustage pumpamist suhteliselt suure kiirusega, nii et pumba spiraaltoru täituks. Vähendage vooluhulka kuni 500-1000 cm³/min ja täitke oksügenaator.

- 7) AVAGE VENOOSNE JA ARTERIAALNE LIIN
Eemaldage klamber venoosselt ja arteriaalselt liinilt ning suurendage voolu hulka kuni 1500 ml/min.
- 8) AVAGE TÜHJENDUS/RETSIRKULATSIOONI LIIN
Kui sammud punktini 7 k.a. on teostatud, suurendage arteriaalse pumba kiirust kuni vooluhulk saavutab väärtuse 8 l/min. Avage tühjendus/retsirkulatsiooni pöörkraan lühikeseks ajaks, kuni kogu õhk torustikust on välja lastud, selleks et eeltäita oksügenaatori tühjendus/retsirkulatsiooni liini.
- 9) VOOLURINGIS OLEVA ÕHU EEMALDAMINE
Selle etapi ajal on vaja sulgeda kogu ringvoolu torustik, selleks et soodustada mikromullide eemaldamist torude seintelt. Pärast mõnda minutit, mille jooksul voolu hula hoitakse kõrgemal tasemel, on kogu õhk eemaldatud.
- 10) PROOVIDE VÕTMISE SÜSTEEMI EELTÄITMINE
A/V proovide võtmise süsteem muutub kasutatavaks automaatselt, kui arteriaalne, venoosne ja keskne pöörkraan on asetatud selliselt, et võimaldada eeltäite lahusel voolata arteriaalselt väljalaskeavalt venoossesse mahutisse.
- 11) SULGEGE TÜHJENDUS/RETSIRKULATSIOONI LIIN
3-5 minuti möödumisel, mille jooksul vooluhulka on pidevalt hoitud kõrgemal tasemel, on kogu õhk eemaldatud ning tühjendus/retsirkulatsiooni liini pöörkraani saab sulgeda.

- 12) SULGEGE VENOOSSE JA ARTERIAALSE LIINI KLAMBRID

Sulgege venoosse ja arteriaalne liin.

↓ ETTEVAATUST

- Eeltäitmise ajal ei tohi vedeliku voolus esineda järske kõikumisi. Vooluhulga järsk kõikumine eeltäitmise ajal võib tõmmata õhku läbi membraani verekanalisse.
- SORIN GROUP ITALIA soovib kasutada pumba kiiruse juhtimise seadet, et vähendada või peatada arteriaalset vedeliku voolu aeglaselt..

- Ärge kasutage pumba sisse/välja lüliti, kuni pumba kiirus ei ole langenud nullini.
- Ärge lülitage välja soojendajat-jahutajat.
- kontrollige antikoagulandi õiget doseeringut enne bypassi alustamist.
- Kasutaja peab kontrollima, et kogu süsteemist oleks õhk eemaldatud.

↓ HOIATUS

- Kui reduktorliitmik (D523C) ja ringvool on ühendatud südame väljavoolu porti, kontrollige ühendusvooliku eeltäitumist.
- Ärge tekitage negatiivset rõhku südame väljavoolul. Negatiivne rõhk verekambris võib põhjustada mikromullide teket.

G. BYPASSI KÄIVITAMINE

- 1) AVAGE ARTERIAALNE LIIN JA VENOOSNE LIIN
Eemaldage esiteks klamber arteriaalselt liinilt, seejärel klamber venoosselt liinilt. Alustage bypassi patsiendi keha mõõtudele sobiva vere vooluhulgaga. Jälgige veretaset venoosses mahutis.
- 2) KONTROLLIGE SOOJUSVAHETI TÖÖD
Kontrollige venoosse ja arteriaalse vere temperatuuri.
- 3) SOBIVA GAASI VOOLUHULGA VALIMINE
Soovitav gaasi/vere vooluhulga vahetegur normotermia puhul on 1:1, kui FiO₂ on 80 – 100%.

↓ HOIATUS

- Alati avage gaasi vool pärast verevoolu. Gaasi/vere voolu vahetegur ei tohi kunagi olla suurem kui 2:1.
- Rõhk verekambris peab alati ületama rõhku gaasikambris, et ära hoida verekambris gaasiemboolide teket.

- 4) VEREGAASI JÄLGIMINE

Pärast mõnda minutit bypassi funktsioneerimist mõõtk vere gaasisisaldust. Sõltuvalt leitud väärtusest reguleerige vajalikke parameetreid alljärgnevalt:

Kõrge pO ₂	→	Vähendage FiO ₂
Madal pO ₂	→	Suurendage FiO ₂
Kõrge pCO ₂	→	Suurendage gaasi pealevoolu
Madal pCO ₂	→	Vähendage gaasi pealevoolu

H. BYPASSI AJAL

- 1) KONTROLLIGE VENOOSSE VEERE TAGASIVOOLU
Kui on vajalik suurem venoosse vere tagasivool, siis viige madalamale nii oksügenaatori kui venoosse vere mahuti patsiendi asendi suhtes

↓ HOIATUS

- ACT (aktiveeritud koagulaatsiooni aeg) peab alati olema pikem või võrdne 480 sek, et tagada adekvaatne koagulaatsioon kehavälises vereringluses.
- Kui patsiendile on vajalik antikoagulandi administreerimine, kasutage proovide torustikul olevat luer-liitmiku keskmist toru.
- Minimaalne venoosse vere mahuti maht on 300 ml. Kuid tagamaks adekvaatne reageerimisega juhul kui venoosne sissevool on takistatud, on soovitatav, et hoitakse lisaks minimaalsele 300 ml tasemele sobiv kogus lisaverd. Venoosse mahuti määr ei tohi ületada 4300 ml.

- 2) ARTERIAALSE VEREPROOVI VÕTMINE
Sisestage proovivõtmise süstal arteriaalse proovi pöörkraani luerisse. Seadke kõik pöörkraanid proovivõtu kollektoris nii, et arteriaalne veri voolaks läbi kollektori. Arteriaalse poole vererõhk tekitab selle voolamise.. Tõmmake proov arteriaalses proovivõtu pöörkraanist.. Keerake enne süstla eemaldamist arteriaalne pöörkraan kinni..
- 3) VENOOSSE VEREPROOVI VÕTMINE
Kontrollige, et arteriaalne pöörkraan oleks suletud. Sisestage proovivõtmise süstal venoosse pöörkraani luerisse ning loputussüstal keskmise pöörkraani. Avage keskmine pöörkraan ning tõmmake vähemalt 10-15 ml verd enne venoosse vereproovi võtmist. Sulgege keskmine pöörkraan. Laske see veri tagasi läbi ühe mahuti peal olevast filtriga varustatud liitmikust. Avage venoosne pöörkraan ning tõmmake venoosse vere proov ning sulgege pöörkraan enne süstla eemaldamist.
- 4) RAVIMI INJEKTSIOON
Pange süstal ravimiga keskmise pöörkraani luer-liitmikusse. Avage keskmine ja venoosne pöörkraan ning injekteege ravim kollektorisse ning venoosse vereproovi liini.
Sulgege keskmine pöörkraan ravimisüstla ees ning laske arteriaal-venoosel verel "loputada" läbi pöörkraani kollektori. Keerake pöörkraanid suletud asendisse, kui ravim on viidud venoossesse liini.

↓ ETTEVAATUST

Tõmmake vereproovid pöörkraanidest ainult siis, kui pump töötab.. Kui pump ei tööta, siis rõhk vere kambris võib langeda, põhjustades õhumullide tekkimise.

5) RETSIRKULATSIOONI VÄHENE VOOLUHULK

(Tsirkulatsiooni peatumisega seotud hüpoteemia).

- Vähendage gaasivoolu alla 500 ml/min.
- Avage retsirkulatsiooni liin (tühjendus/retsirkulatsiooni pöördkraani kang asendis "Retsirkulatsioon" ja klamber kinni venoosse mahuti sissevooluliinil (joonis 2, viide 2).
- Vähendage vooluhulka arteriaalselt pumbalt tasemeni 1500 ml/min.
- Sulgege klambriga oksügenaatori arteriaalne liin (joonis 2, viide 12).
- Retsirkuleerige maksimaalsel vooluhulgal 1500 ml/min. kogu patsiendi tsirkulatsiooni peatumise aja.
- Bypassi käivitamiseks pärast tsirkulatsiooni peatamist avage venoosne ja arteriaalne liin ning aegamisi suurendage vere voolu hulka.
- Sulgege retsirkulatsiooniliin (kang asendisse "SULETUD".
- Reguleerige gaasivoolu hulka.

6) JÄTKUV ÕHU VÄLJUTAMINE

Tühjendus/retsirkulatsiooni pöördkraan asendis "TÜHJENDUS" toob kaasa jätkuva vere väljavoolu ning samas ka kõigi juhuslikult gaasivaheti moodulist verre sattunud õhu eemaldamise. Sellises asendis ja täiel võimsusel oleva arteriaalse vere voolu korral juhitakse jätkuva õhu ärastuse käigus patsiendilt verd välja vaid mõni mls/min.

I. BYPASSI KATKESTAMINE

Bypassi tohib katkestada ainult pärast patsiendi individuaalse seisundi kaalumist ja see toimub järgmiselt:

- Sulgege gaasivool.
- Sulgege soojendi-jahuti.
- Vähendage aeglaselt arteriaalset verevoolu kuni nullini, samas kui suletakse klambriga venoosne liin.
- Sulgege klambriga arteriaalne liin.

↓ ETTEVAATUST

- Kui kehaväline vereringe tuleb järgnevalt taaskäivitada, siis minimaalne vere voolu hulk oksügenaatori sees peab säilima (maksimaalne 1500 ml/min).
- Veenduge, et südame väljavoolu porti ühendatud kardiopleegiline ring on klambriga suletud.

J. VERE TAASTAMINE PÄRAST BYPASSI

- Laske venoosset liinist verd välja nii palju kui võimalik, kohe kui kirurg on patsiendilt veenikanüüli eemaldanud.
- Aeglaselt laske järelejäänud veri tagasi patsiendi aordi kanüüli kaudu, vastavalt patsiendi seisukorrale tulenevale vajadusele.
- Kui vaja, võib oksügenaatoris oleva vere samuti juhtida tagasi patsienti, lisades puhast eeltäitmise lahust venoossesse mahutisse, kui vere tase mahutis on langenud miinimumini. Pumbake eeltäite lahust aeglaselt läbi oksügenaatori, kontrollides et mahuti ei jääks hetkekski tühjaks.
- Kui mahuti on peaaegu tühi, peatage arteriaalne pump ning sulgege klambriga arteriaalne liin.

K. AKTIIVSE VENOOSSE TÜHJENDUSE KASUTAMINE VAAKUMI ABIL

See meetod võib olla sobilik igal ajal kehaväliste vereringe ajal eeldusel, et tegutsetakse allpool kirjeldatud viisil: Kasutades komplekti, kood 096834, või analoogilist eraldi tarnitud komplekti ning vaakumi reguleerimise seadet, saab PRIMO₂X kasutada aktiivseks venoosseks tühjenduseks vaakumi abil. See võte on alternatiiviks venoossele tühjendamisele raskusjõu abil ja võimaldab kasutada lühemaid venoosseid liine vähendatud diameetriga ning väiksema mõõduga kanüüle.

- Avage aktiivse venoosse tühjenduse komplekt. Säilitage süsteemi steriilsus
- Ühendage sinise korgiga ots venoosse mahuti õhutusliidesega, mis on tähistatud kirjaga "VENT/VAAKUMI PORT" (joonis 2, viide 7) ja punase korgiga ots vaakumi reguleerimise seadme vaakumi liiniga.
- Sulgege klamber ja mahutisse ühendatud liini roheline kork
- Kui on vajalik katkestada selle meetodi kasutamine, siis eemaldage kollane kork ja avage klamber liinil.

↓ HOIATUS

- Ärge ületage venoosses mahutis negatiivset rõhku -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi). Suurema rõhu korral kui -50 mmHg (-6,66 kPa / -0,07 bar / -0,97 psi) suureneb hemolüüsi risk.
- Perioodiliselt kontrollige vaakumi reguleerimise seadme tööd ning vaakumi määra.

L. VENOOSSE MAHUTI KASUTAMINE OPERATSIOONIJÄRGSEKS AUTOTRANSFUSIOONIKS

Soovi korral võib venoosset mahuti kasutada operatsioonijärgseks autotransfusiooniks järgmisel viisil:

- Võtke lahti tühjendus/retsirkulatsiooni liin
- Eraldage venoosne mahuti oksügenaatorist vedrulukku avades ning pöörates mahutit päripäeva, samal ajal oksügenaatorit paigal hoides..

- Kinnitage venoosne mahuti "Operatsioonijärgse rinnaõõne tühjenduse hoidikule" ja kasutage üht allpool mainitud lisavarustusena saadaval olevat komplekti, järgides vastava komplekti kasutusjuhendit:

- D 540 AUTOTRANSFUSIOON KONVERTEERIMISKOMPLEKT kood 05053.

M. OKSÜGENAATORI VAHETAMINE

Bypassi ajal peab alati olema üks oksügenaator varuks selliseks ebatõenäoliseks puhuks, kui oksügenaatorit on vaja välja vahetada. Protseduuridel, mis kestavad kauem kui 6 tundi või teatud olukordades, kus patsiendi tervis on ohus (vajakajäämine oksügenaatori töös, lekked, verenäidud normist kõrvale kaldunud, jne.), võib olla vajatakse välja vahetamist. Tegutsege oksügenaatori vahetamisel järgmiselt:

↓ ETTEVAATUST

Kasutage steriilseid võtteid kõigi asendusprotseduuri ajal.

- Sulgege gaasivool.
- Asetage kaks klambrit venoossele liinile (5 cm vahega).
- Lülitage välja arteriaalne pump ja asetage kaks klambrit arteriaalsele liinile (5 cm vahega) arteriaalse väljavoolu pordi juurde.
- Lülitage välja soojendi/jahutaja, asetage klamber ning võtke lahti veeliinid.
- Ühendage lahti gaasi liin, kõik monitooringu ja vereproovide võtmise liinid.
- Lõigake katki venoosne tagasivoolu ja arteriaalne liin kahe klambri vahelt, jättes piisavalt pikad voolikute otsad ühendamiseks uue oksügenaatoriga.
- Eemaldage oksügenaator hoidikust.
- Asetage uus oksügenaator hoidikusse. Ühendage kõik liinid (st. venoosne liin mahuti venoosse sisendi porti, arteriaalne ja gaasi liin oksügenaatoriga, pumba liin venoosse mahuti väljundisse ning oksügenaatori sissevoolu porti).

↓ HOIATUS

Nüüd jätke veel venoosse ja arteriaalse liini voolikud klambriga suletuks.

- Avage vee liinid hoidikul, lülitage sisse soojendi/jahuti ning kontrollige uue soojusvaheti korrasolekut.
- Täitke uus venoosne mahuti eeltäite lahusega 1/4" või 3/8" eeltäite kiirliitmiku kaudu, mis asetseb venoosse mahuti kaanel.
- Täitke uus oksügenaator ning eemaldage mikromullid, nagu on kirjeldatud eeltäitmise ja tsirkulatsiooni protseduuri juures.
- Kontrollige kõiki ühendusi ning tihendage need rõngasklambritega.
- Eemaldage klambrit venoosselt ja arteriaalselt liinilt, sulgege tühjendus/retsirkulatsiooni liin ning käivitage uuesti bypass. Lülitage sisse gaasivool ning reguleerige gaasi voolu hulk vastavalt vajadusele.
- Veri, mis jäi väljavahetatud venoosse vere mahutisse, võib taaskasutada, kui ühendada selle väljavoolu port ühte uue mahuti 3/8" sisendporti ning lasta see veri uude mahutisse.
- Oksügenaatorisse ja soojusvahetisse jäänud vere võib valada uude venoossesse mahutisse, ühendades arteriaalse liini mõnesse uuel reservuaaril olemasse 3/8" sisendliitmikuisse.

N. MEDITSIINILISED SEADMED KASUTAMISEKS KOOS PRIMO₂X

↓ ETTEVAATUST

Kasutaja peab järgima hoiatusi ning juhendit Lisaseadmete kasutamise kohta.

- Operatsioonijärgse autotransfusiooniks koos venoosse vere mahutiga kasutage seadet:

- D 540 AUTOTRANSFUSIOONI KONVERTEERIMISKOMPLEKT kood 05053.

Kõik ühenduste tegemiseks kasutatavad voolikud peavad olema diameetriga, mis sobiks seadmel olevate liitmikega (3/8", 1/4", 1/2").

- Temperatuuri jälgimiseks tuleb kasutada SORIN GROUP ITALIA andureid (kood 09026) või analoogilisi temperatuurandureid (viide TMPMV) mis on kokkusobivad YSI Series 400-ga.
- Vere gaasisalduse kontrollimiseks kasutage Sechrist õhu/hapniku segistit (SORIN GROUP ITALIA kood 09046) või sobivate tehniliste omadustega süsteemi.
- Kasutada võib ükskõik millist soojendus/jahutussüsteemi, eeldades et veeliini liitmikud on Hansen 3ST (SORIN GROUP ITALIA kood 09028) või analoogilised. Praegu ei ole SORIN GROUP ITALIA-l teada mingeid vastunäidustusi seadme kasutamiseks koos okluseeriva või mitteokluseeriva voolik- või tsentrifugaalpumbaga. Teiste pumba tüüpide kasutamiseks tuleb saada SORIN GROUP ITALIA nõusolek.

O. KASUTATUD TOODETE TAGASTAMINE

Juhul kui kasutaja ei ole rahul toote kvaliteediga seotud küsimuses, siis tuleb sellest teatada toote tarnijale või kohalikule SORIN GROUP ITALIA volitatud esindajale.

Kõik kasutaja meelest kriitilised parameetrid tuleb edastada erilise hoolde ja koheselt. Alljärgnev on minimaalne info, mis tuleb edastada:

- vahejuhtumi üksikasjalik kirjeldus ja vastavalt juhul vigastatu seisund;
- asjaga seotud toote identifitseerimisandmed;
- asjaga seotud toote partii number;
- asjaga seotud toote saadavus;
- Kõik asjaolud, mida kasutaja peab kasulikuks, et mõista rahulolematuse asjaolude algupära.

SORIN GROUP ITALIA jätab endale õiguse vajadusel määrata asjasse puutuv toode tagastamisele hinnangu andmiseks. Kui tagastamisele määratud toode on saastunud,

tuleb see puhastada, pakendada ning käsitleda vastavalt kasutuskoha riigis kehtivale seadusandlusele.

ETTEVAATUST

Tervishoiuasutus vastutab tagastatava toote adekvaatse saamiseks ettevalmistamise ja pakendi identifitseerimine eest. Ärge tagastage tooteid, mis on kokku puutunud nakkushaigusi sisaldava verega.

P. PIIRATUD GARANTII

Käesolev Piiratud Garantii on lisa mis tahes Ostja seaduslikele õigustele vastavalt kohaldatavale seadusele.

SORIN GROUP ITALIA garanteerib, et selle meditsiiniseadme valmistamisel on rakendatud kõiki mõistlikke ettevaatusabinõusid, mida nõutakse seadme iseloomust ja seadme kasutuseesmärgist tingitult.

SORIN GROUP ITALIA garanteerib, et meditsiiniseade on võimeline funktsioneerima vastavalt käesolevas kasutusjuhendis näidatud otstarbele ja vastavalt kasutusjuhendile, kui seda teostab kvalifitseeritud kasutaja ja enne pakendil näidatud aegumise tähtaega. Kuid SORIN GROUP ITALIA ei saa garanteerida, et kasutaja kasutab seadet õigesti ega ebaõigest diagnoosist või raviviisist ja/või mingi konkreetse patsiendi füüsiline ja bioloogiline omadus ei mõjutaks seadme töötulemust ja tõhusust, kahjustades seetõttu patsienti, isegi kui on kinni peetud spetsiifilistest kasutusjuhistest.

SORIN GROUP ITALIA rõhutades kasutusjuhendist rangelt kinnipidamise ja seadme õigeks kasutamiseks vajalike ohutusmeetmete rakendamise vajadust, ei saa eeldada mingit vastutust mis tahes kahju, rikkumise, kulude, vahejuhtumite või tagajärgede eest, mis tekivad otseselt või kaudselt selle seadme ebaõigest kasutamisest.

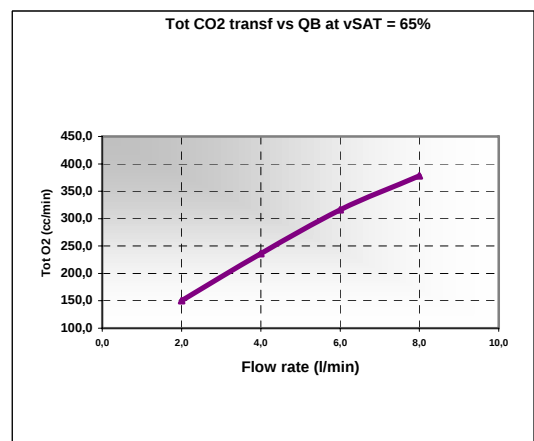
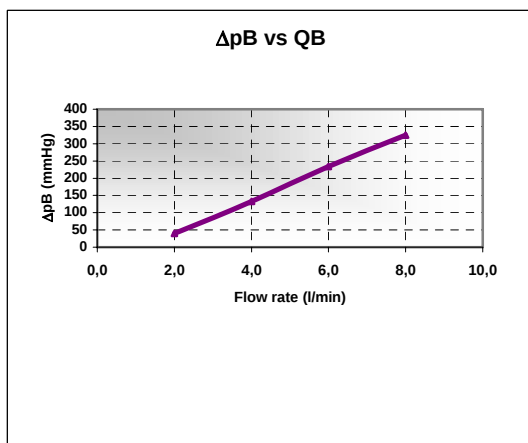
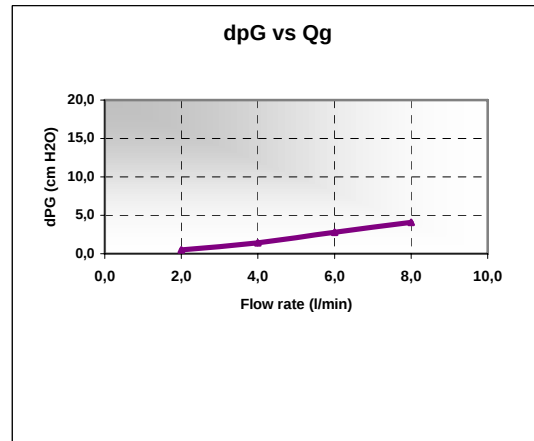
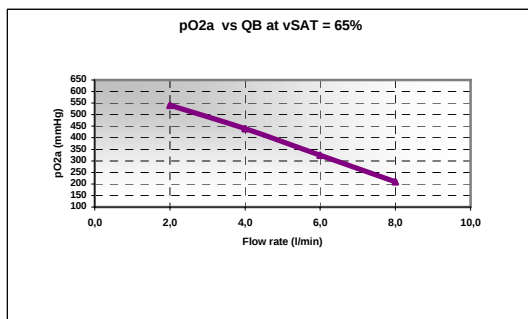
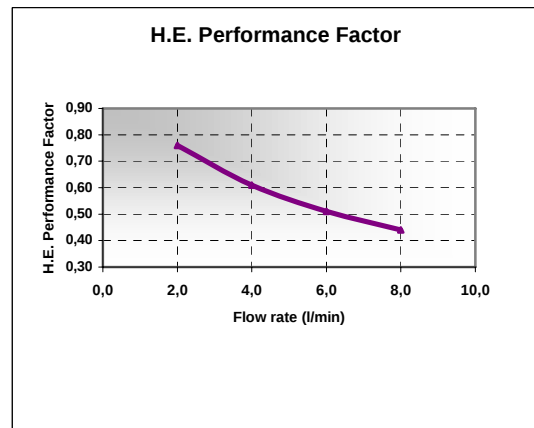
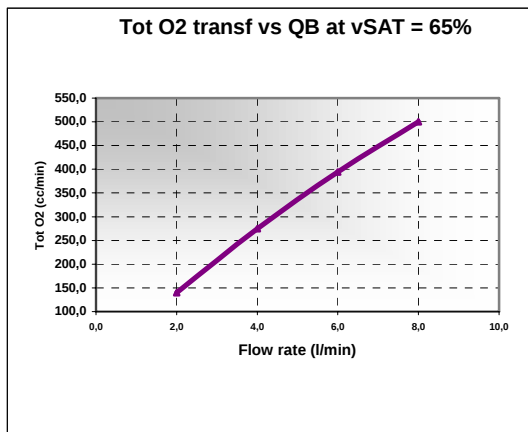
SORIN GROUP ITALIA kohustub asendama meditsiiniseadme juhul, kui see on defektne turule toomise hetkel või kui see on tarnitud SORIN GROUP ITALIA poolt tarnekohast lõppkasutaja juurde, v.a. kui selline defekt on põhjustatud ostja poolt seadme ebakohasel käsitsemisel.

Ülalmainitud tingimused asendavad kõiki muid, otsesõnu või kaude, kirjalikult või suuliselt, k.a. ärilisi ja kasutuseks sobilikust puudutavaid garantiisid. Ükski isik, k.a. SORIN GROUP ITALIA või mis tahes teise tootmis- või äriorganisatsiooni esindaja, agent, edasimüüja, tarnija või vahendaja ei ole volitatud esindama või andma garantiid selle meditsiiniseadme suhtes v.a. siinkohal otseselt mainitud tingimustel. SORIN GROUP ITALIA ütleb lahti igasugusest ärilisest garantiist ja mis tahes kasutuseks sobilikkuse garantiist selle toote suhtes, v.a. siinkohal otseselt mainitud tingimustel. Ostja võtab endale vastutuse nõustudes käesolevate piiratud garantii tingimustega ning nõustub muu hulgas, et vaidluste või hagi puhul SORIN GROUP ITALIA-ga ta ei esita nõudeid, mis põhinevad vaieldavatel või tõestatavatel kelle tahes esindaja, agendi, müüja, tarnija või teise vahendaja poolt käesolevates piiratud garantii tingimustes tehtud muudatustel või täiendustel.

Pooltevahelised olemasolevad lepingulised suhted (samuti juhul, kui need ei ole koostatud kirjalikult), millele Garantii on antud, samuti igasugune sellest tulenev või sellega seotud vaidlus või mis tahes vaidlus, mis on seotud selle Garantiiga, selle tõlgendamist või rakendamist, midagi välja jätmata ja/või tingimusi esitamata, on reguleeritud ainuüksi Itaalia seaduse ja jurisdiktsiooniga. Selleks valitud kohus on Modena kohus (Itaalia).

SYSTEM SPECIFICATIONS AND PERFORMANCE GRAPHS
 SPECIFICHE TECNICHE E GRAFICI DELLE PRESTAZIONI
 SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET GRAPHIQUES DE PERFORMANCE
 SYSTEMSPEZIFIKATIONEN LEISTUNGSDIAGRAMME
 ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA Y GRÁFICOS DE RENDIMIENTO
 ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA E GRÁFICOS DE DESEMPENHO
 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΓΡΑΦΗΜΑΤΑ ΑΠΟΔΟΣΕΩΝ
 SYSTEMSPECIFICATIES EN RENDEMENTGRAFIEKEN
 SYSTEMSPECIFICATIONER OCH PRESTANDADIAGRAM
 SYSTEMSPECIFIKATIONER OG YDELSESGRAFER
 JÄRJESTELMÄN TIEDOT JA TOIMINTAKÄYRÄT
 SPECIFIKACE SYSTÉMU A GRAFY FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK
 DANE TECHNICZNE I OPIS RYSUNKÓW
 TECHNICKÉ ÚDAJE SYSTÉMU A GRAFY JEHO VÝKONU
 RENDSZERSPECIFIKÁCIÓK ÉS TELJESÍTMÉNYGÖRBÉK
 SISTEMOS SPECIFIKACIJOS IR VEIKIMO NAŠUMO GRAFIKAI
 SŪSTEEMI SPETSIFIKATSIOON JA TÖÖJÕUDLUSE GRAAFIKUD

(Bovine blood – Hb 12 ± 0.2 gr/dl – B.E. 0 ± 2 mEq/l – Venous pCO_2 45 ± 5 mmHg – O_2 Venous Sat. $65 \pm 5\%$ - Blood Temp. 37 ± 1 °C – $Q_G/Q_B=1$)



- GB** This medical device bears the **CE** marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).
- IT** Questo dispositivo medico è marcato **CE** in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).
- FR** Ce dispositif médical est marqué **CE**, en accord avec la directive du Conseil des Communautés Européennes MDD 93/42/EEC.
Tout renseignement ultérieur est disponible en l'usine de production (S'adresser au distributeur local Sorin Group Italia ou directement au service RA & QA Sorin Group Italia).
- DE** Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des **CE** Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.
Weitere Informationen sind beim Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA !)
- ES** Este dispositivo médico ostenta el marcado **CE** de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/EEC.
Para más información dirigirse al lugar de fabricación (contactar con el representante local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA & QA de Sorin Group Italia).
- PT** Este dispositivo médico traz a marca **CE** de acordo com as Directivas do Conselho Europeu MDD 93/42/EEC.
Para mais informações contactar com o Fabricante (Sorin Group Italia RA & QA) ou um seu representante local autorizado.
- GR** Η ιατρική συσκευή φέρει την σφραγίδα **CE** σε συμφωνία με το DIRECTIVE του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου MDD 93/42/EEC.
Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται από τον κατασκευαστή (Συμβουλευθείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο της SORIN GROUP ITALIA ή το τμήμα RA & QA της SORIN GROUP ITALIA).
- NL** Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de **CE** -markering volgens de Europese richtlijn nr.93/42/EEG.
Nadere informatie is te verkrijgen bij de fabrikant (neem hiervoor contact op met Sorin Group Italia's lokale vertegenwoordiger of met Sorin Group Italia's Regulatory Affairs & Quality Affairs afdeling).
- SE** Denna medicintekniska produkt är **CE** -märkt enligt Rådets direktive 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
Ytterligare upplysningar kan erhållas av tillverkaren (kontakta Sorin Group Italia's lokale representant eller Sorin Group Italia direkt, avdelning RA & QA)
- DK** Dette medicinske udstyr bærer **CE** mærket i henhold til Det Europæiske Fællesskabs Direktiv MDD 93/42/ECC
Yderligere information er tilgængelig fra producenten (kontakt Sorin Group Italia's lokale repræsentant eller direkte Sorin Group Italia's RA&QA afdeling).
- FI** Tassa laakintalaitteessa on **CE** -merkki Euroopan Neuvoston direktiivin MDD 93/42/EEC mukaisesti.
Lisätietoja on saatavilla valmistajalta (ottakaa yhteys Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA osatoon).
- CZ** Toto lékařské zařízení nese **CE** označení podle Direktivy Evropské Rady MDD 93/42/EEC.
Další informace jsou k dispozici u výrobce (kontaktujte místního zástupce společnosti Sorin Group Italia nebo přímo oddělení Sorin Group Italia's RA & QA).
- PL** Niniejsze urządzenie jest **CE** oznaczone zgodnie z Dyrektywą Rady Europejskiej MDD 93/42/EEC.
Dalsze informacje uzyskać można u producenta (skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Sorin Group Italia lub bezpośrednio z działem kontroli jakości Sorin Group Italia).
- SK** Toto lekárske zariadenie nesie **CE** označenie podľa smernice Európskej rady MDD 93/42/EEC.
Ďalšie informácie môžete dostať od výrobcu (obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Sorin Group Italia alebo priamo na oddelenie RA & QA Sorin Group Italia).
- HU** Ez a gyógyászati berendezés rendelkezik **CE** az European Council Directive MDD 93/42/EEC jelöléssel.
További információk beszerezhetők a gyártótól (lépjen érintkezésbe a Sorin Group Italia helyi képviselőjével, vagy közvetlenül a Sorin Group Italia RA & QA osztályával).
- LT** Šis medicininis prietaisas ženklinamas **CE** pagal Europos tarybos MDD 93/42/EEC direktyvą.
Detalesnės informacijos teiraukitės gamintojo (kreipkitės į „Sorin Group Italia“ vietinį atstovą arba tiesiai į „Sorin Group Italia“ RA & QA skyrių).
- EE** See meditsiiniline seade kannab **CE** märgistust vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile MDD 93/42/EEC.
Lisainfot saab tootjalt (võtke ühendust Sorin Group Italia kohaliku esindajaga või otse Sorin Group Italia RA & QA –osakonnaga).



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



Distributed in U.S. by:

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