

## **REMOWELL2 CVR**

*Cardiotomy/Venous Reservoir  
for extracorporeal circulation in cardio surgery*

Réservoir de cardiectomie/Réservoir veineux  
pour la circulation extracorporelle en chirurgie cardiaque

## **A.L.ONE AF PLUS**

*Oxygenator integrated with heat exchanger  
for extracorporeal circulation in cardio surgery*

Oxygénateur intégré d'échangeur de chaleur  
pour la circulation extracorporelle en chirurgie cardiaque

---

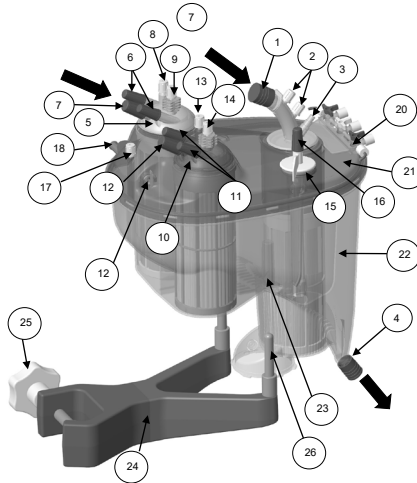
**INSTRUCTIONS FOR USE**

---

**MODE D'EMPLOI**

---

**Figure 1 - REMOWELL2 CVR  
Cardiotomy/Venous Reservoir  
(flow direction indicated by bold  
arrows)**



1	Venous blood inlet port (VENOUS RETURN) 360° rotatable
2	2 female luer lock ports on venous blood inlet
3	Temperature probe port on venous blood inlet
4	Venous blood outlet port
5	Intracavitary cardiomy turret 360° rotatable
6	2 x 1/4" (6.35 mm) filtered ports on intracavitary cardiomy
7	1 x 3/8" (9.53 mm) filtered port on intracavitary cardiomy
8	1 x female luer lock filtered port on intracavitary cardiomy
9	1 x female filtered POS lock (ISO 8838) reducible to female luer lock on intracavitary cardiomy
10	Extracavitary cardiomy turret 360° rotatable
11	2 x 1/4" (6.35 mm) filtered ports on extracavitary cardiomy
12	1 x 3/8" (9.53 mm) filtered port on extracavitary cardiomy
13	1 x female luer lock filtered port on extracavitary cardiomy (for use as prime port)
14	1 x female filtered POS lock (ISO 8838) reducible to female luer lock on intracavitary cardiomy
15	Selector for extracavitary cardiomy opening
16	Cell saver port
17	1 x unfiltered female luer lock port
18	VENT/VACUUM port (VAVD technique)
19	Pressure relief valve
20	Sampling manifold
21	Reservoir top
22	Reservoir housing
23	Recess for holder
24	Holder
25	Knob
26	Holder pin

Figure 2 – Venous reservoir volume graduated scale

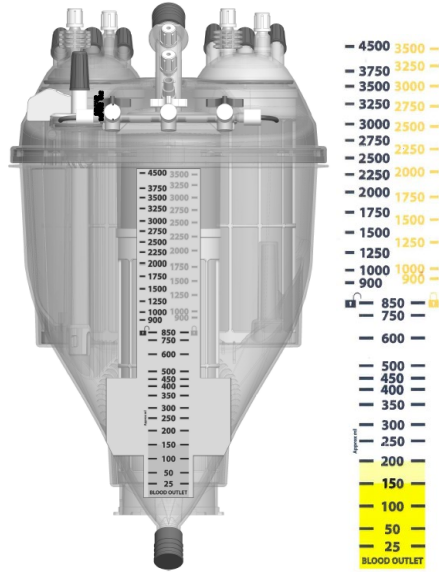
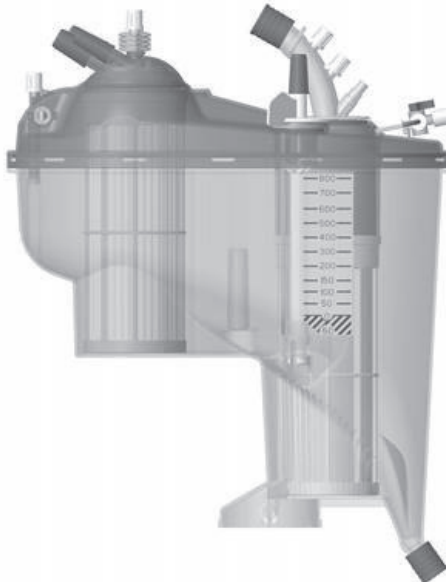


Figure 3 – Extracavitary cardiotomy volume graduate scale








## A. DESCRIPTION

REMOWELL2 CVR is a hard-shell cardiotomy/venous reservoir integrated with two cardiotomy filters, designed to allow venous drainage of the patient's blood, both through the hydrostatic load (height difference between the patient and the reservoir) and the vacuum-assisted venous drainage (VAVD) technique.

The device includes three compartments:

1. Venous reservoir, for venous blood collection, storage and filtration,
2. Intracavitary cardiotomy compartment, for intracavitary blood filtration,
3. Extracavitary cardiotomy compartment, for extracavitary blood filtration and lipid and leukocytes reduction.

The extracavitary cardiotomy compartment is separated from the venous reservoir through a partition wall which can be kept closed or opened rotating the selector on the reservoir top to the lock or unlock position respectively marked with  and  symbols. By turning the selector to the unlock position , the filtered/treated extracavitary blood flows into the venous reservoir. Depending on these operating conditions, the volume inside the venous reservoir varies and thus starting from the 850 ml volume the venous reservoir shows a volume double graduation scale, one yellow coloured marked with the symbol  indicating the volume in the closed selector condition (separated extracavitary cardiotomy), the other blue coloured, marked with the symbol  indicating the volume

in the open selector condition (venous reservoir containing the extracavitary blood) (Fig. 2).

The distinctive characteristic of REMOWELL2 CVR is the reduction of lipidic particles and leukocytes in the portion of extracavitary blood, coming from the surgical field and gradually collected in the pericardial sac following the surgical operations. Reduction of lipidic particles and leukocytes in extracavitary blood is achieved through:

1. **Retention by cascade filtration process:** sequential filtering media layers enable to partially hold back leukocytes and lipidic particles,
2. **Decantation and separation of the supernatant:** thanks to the sedimentation of the blood collected in the extracavitary cardiotomy reservoir and to a special skimming system, further lipidic particles collecting in the supernatant can be removed.

The values of the lipids and leukocytes removed are strongly affected by haemodilution of the blood aspirated from the surgical field and by the sedimentation time in the extracavitary cardiotomy reservoir.

The device is fitted with a pressure relief valve.

The reservoir's inner contact surfaces are coated with A.G.I.L.E. (Advanced Generation Inert Layer E.C.C.) system, based on Phosphorylcholine (PC), improving the device blood compatibility by reducing platelet adhesion on the coated surface.

The device is single-use, non-pyrogenic, supplied **STERILE** and individually packed. Sterilised by ethylene oxide.

## B. TECHNICAL FEATURES

Max. Blood Volume Capacity Venous Reservoir	4500 ml
Max. Blood Volume Capacity Extracavitary Cardiotomy	800 ml
Max Operating Volume	4500 ml
Min. Operating Volume	150 ml up to 5 l/min
	200 ml from 5 to 8 l/min
Blood Flow Range	Venous Flow: 0.5-8 l/min
	Cardiotomies: max. 2.5 l/min (each)
	Combined Venous and Cardiotomies flow: max. 8 l/min
Dynamic Priming (Hold up) Volume	
Venous Filter	250 ml @ 8 l/min
Volume scales tolerance	± 10%
<b>Filtration</b>	
Venous	Pore size 80 µm
	Efficiency ≥90% at 80 µm
Cardiotomies	Pore size 40 µm
	Efficiency ≥90% at 40 µm
<b>Lipidic Particles Filtration Extracavitary Cardiotomy Reservoir</b>	
Reduction Efficiency @ 60 min. <sup>1</sup>	Average 61%

	Min. 40%
	Max. 82%
<b>Leukocytes Filtration Extracavitary Cardiomy Reservoir</b>	
Reduction Efficiency @ 60 min. <sup>1</sup>	Average 36%
	Min. 18%
	Max. 54%
<b>Pressure relief valve</b>	
Positive pressure	5.3 mmHg
Negative pressure	-75.2 mmHg
<b>Max negative reservoir pressure</b>	
Negative pressure	-75.2 mmHg
<b>Ports</b>	
Venous blood inlet port	1/2" (12.7mm) – 360° rotatable
Luer lock at venous inlet	2 x female luer lock
Venous temperature probe port at venous inlet	YSI Series 400 fitting
Intracavitary cardiomy turret (360° rotatable)	2 x 1/4" (6.35 mm)
ports (mainly blood with limited amount of air)	1 x 3/8" (9.53 mm)
	1 x female luer lock
	1 x female POS lock (ISO 8838) reducible to female luer lock
	2 x 1/4" (6.35 mm)
Extracavitary cardiomy turret (360° rotatable)	1 x 3/8" (9.53 mm)
ports (mainly air with limited amount of blood)	1 x female luer lock
	1 x female POS lock (ISO 8838) reducible to female luer lock
	1 x 1/4" (6.35 mm)
Cell saver port	1 x 1/4" (6.35 mm)
VENT/VAACUM port	1 x 1/4" (6.35 mm)
Unfiltered luer lock	1 x female luer lock
Sampling manifold	Arterial blood sampling line (red handle stopcock)
	Venous blood sampling line (blue handle stopcock)
	Additional sampling/injection port (white handle stopcock)
	3/8" (9.53 mm)
Venous blood outlet port	
<b>Adapters</b>	
Venous blood inlet port adapter	1 x 1/2" (12.7mm) / 3/8" (9.53 mm)
Cardioplegia adapter	1 x POS lock male (ISO 8837) with 1/4" (6.35 mm) connector
	1 x 3/8" (9.53 mm) / 1/4" (6.35 mm)
Other adapters	1 x 1/4" (6.35 mm) / female luer lock
	1 x 3/8" (9.53 mm) / female luer lock
<b>Materials</b>	
Housing parts (reservoir and lid)	Polycarbonate (PC)
Filtering media (venous and cardiomy)	Polyester (PET), Polypropylene (PP)
Defoamer (venous and cardiomy)	Silicone treated Polyurethane (PU)
Seals	Thermoplastic Elastomer - Styrene-Butilene-Etilene-Stirene (SEBS)
	Polycarbonate (PC), Polypropylene (PP), Thermoplastic Elastomer - Styrene-Butilene-Etilene-Stirene (SEBS), Polyoxymethylene (POM)
Caps, adapters, selector	Phosphorylcholine (PC)
Biocompatible coating	Blood cell damage
<b>Technical data<sup>2</sup> available on request</b>	Air-handling capability
	Antifoam characteristics
	Break-through volume

<sup>1</sup> Data obtained in in-vitro testing.

<sup>2</sup> The data include the applicable tolerances.

### C. INTENDED PURPOSE

REMOWELL2 CVR hard-shell cardiotomy/venous reservoir is intended to be used in an extracorporeal perfusion circuit to collect, store and filter venous and cardiotomy suctioned blood during routine cardiopulmonary bypass procedures up to 6 hours in surgery.

The hard-shell cardiotomy/venous reservoir is also intended for use during vacuum-assisted venous drainage (VAVD) procedures.

REMOWELL2 CVR is furthermore intended to reduce the content of lipidic particles and leukocytes in the portion of extracavitary blood coming from the surgical field and gradually collected in the pericardial sac following the surgical operations.

REMOWELL2 CVR should not be used for more than 6 hours. Contact with blood for longer periods is not advised.

REMOWELL2 CVR should be used in combination with the medical devices listed in section O (Medical devices for use with REMOWELL2 CVR).

### PATIENT POLULATION AND INDICATIONS FOR USE

REMOWELL2 CVR is indicated for use on adult patients undergoing extracorporeal circulation during cardiopulmonary bypass procedures.

### D. CONTRAINDICATIONS

Do not use the device for any purpose other than indicated.

Do not use if air leaks are observed during priming or ECC, this may result in air embolism to the patient and/or fluid/blood loss.

### E. RISKS AND SIDE EFFECTS

The possible risks and side effects of the REMOWELL2 CVR include:

- haemolysis,
- adverse blood / tissues reaction,
- coagulation/complement activation, platelet dysfunction,
- thrombosis,
- gaseous embolism,
- thromboembolism,
- blood loss,
- haemodilution,
- infection.

#### WARNING:

- **Any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member**

**State in which the user and/or patient is established.**

### F. SAFETY INFORMATION

Information to draw the user's attention to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text as follows:

#### WARNING


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

#### CAUTIONS

Indicates that the user must take every possibly precaution for safe and effective use of the device.

The following is general safety information for the operator preparing to use the device. Specific safety information is also given in the instructions for use where this information is relevant for correct operation.

#### WARNINGS

-  **Carefully read the instructions before use.**
- **Store in a dry place between 0°C (32°F) and 40°C (104°F).**
- **FRAGILE, handle with care.**
- **Single-use device. Do not reuse. Do not clean or resterilize the device for subsequent reuse.**
- **Improper reuse may cause transfusion reactions, cross-infection and alteration of device performance.**
- **For use by professionally trained personnel only.**
- **The device must be used in accordance with these instructions. EUROSETS cannot be held responsible for damage deriving from inexperience or improper use.**
- **Carefully check the device seal during priming and ECC. Any leakage may give rise to loss of sterility, blood leakage, gaseous embolism. If a leakage during priming or ECC is noticed, replace the defective device following good perfusion practices.**
- **The connection lines must be correctly connected in order to prevent any potential tube constriction or occlusion which may lead to reduced blood and/or gas flow.**

- To safely apply vacuum to the device, carefully read section L of these instructions for use.
- The special pressure relief valve on the cardiotomy/venous reservoir allows to discharge positive pressures higher than 5.3 mmHg (0.7 kPa) and negative pressures lower than -75.2 mmHg (-10 kPa).
- After use, dispose of the device in accordance with the regulations in force on biologically hazardous waste in the country of use.
- For further information and/or in case of a complaint, contact EUROSETS or an authorised local representative.

### CAUTION

- Follow an anticoagulation protocol and monitor anticoagulation before, during and after the bypass.

The benefit of using an extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and it must be prescribed by a physician. Maintain adequate anticoagulation before and during the procedure.

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

## G.SETUP

### 1. POSITIONING THE HOLDER

#### 1.1. CVR HOLDER

Position the Eurosets CVR holder on the pump stand and secure it by means of the knob found at the end of the carrying arm.

#### 1.2. OXYGENATING SYSTEM (OXYGENATOR + CVR) HOLDER

Position the Eurosets oxygenating system (oxygenator + CVR) holder on the pump stand and secure it by means of the knob found at the end of the carrying arm.

Verify that the holder is in the right position (see Adult/Paediatric Oxygenators Holder Instructions for Use for two different height holder positions).

### 2. SECURING DEVICE ON THE HOLDER

#### WARNINGS

- Check the expiry date on the label. Do not use the device after this date.
- The device has been sterilized by ethylene oxide and is non-pyrogenic. Its sterility and integrity are guaranteed only if the package is intact.
- Carefully inspect the device before use. Do not use it if the package is wet, open or

damaged, if the device is visibly damaged or if the protective caps are not in place.

- The device must be used immediately after opening the sterile package.
- The device must be handled aseptically.
- 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 would cause damage which may compromise the integrity and proper functioning of the device.
- Avoid that the connectors accidentally come into contact with lubricating agents which may encourage accidental disconnection.

#### 2.1. REMOWELL2 CVR

Secure REMOWELL2 CVR on the holder.

Check that REMOWELL2 CVR fits perfectly and fully into place with the holder support inserts in the two housing holes.

#### 2.2. REMOWELL2 SYSTEM (OXYGENATOR + CVR)

Secure REMOWELL2 system (oxygenator + CVR) on the holder (see possible matches in Figure 4).

Check that REMOWELL2 system fits perfectly and fully into place with the holder support inserts in the two housing holes and check that the oxygenator is securely in place in the support jaws.

Check and, if necessary, tighten the connections of the lines connected to the oxygenator.

Only in this condition will it be possible to secure REMOWELL2 system by turning the fastening lever anticlockwise, until block is achieved.


### 3. CONNECTING THE CIRCUIT

#### WARNINGS

- All the connections downstream of the pump must be secured by means of ties.
- Remove the yellow label (labelled with "Remove before use") and the yellow cap from the VENT/VACUUM connector.
- Before use remove from the pressure relief valve the yellow tab (labelled with "Remove before use").
- The action of the pressure relief valve does not prevent from excessive negative pressure in the reservoir caused by sudden abnormal high vacuum level (i.e. vacuum regulator device failure).

- Do not for any reason occlude the external access hole of pressure relief valve.
- Do not connect priming line or aspiration lines to the cell saver port, since this connector is dedicated to filtered blood recovery only.

**VENOUS LINE:** Connect a 1/2" venous line to the reservoir venous inlet port marked "VENOUS RETURN". The venous inlet port can be rotated through 360° to find the most convenient position for the venous tube.

**PRIMING LINE:** Connect the priming line to the desired extracavitary turret port and turn the selector to the lock position  to close the extracavitary cardiomy reservoir.

#### WARNINGS

- In case of fast priming need, connect priming line to one of the intracavitary turret ports.

**ASPIRATION LINES:** After removing the protective caps from the cardiomy turrets filtered inlet ports on cardiomy/venous reservoir top (each cardiomy turret composed of two 1/4" inlets, one 3/8" inlet, one Luer-lock inlet and one luer POS-lock), connect the ends of the aspiration lines and turn the turrets orienting the filtered inlets towards the suction pumps. Blood suctioned from intracavitary field (e.g. ventricle aspirator or aortic root aspirator) shall be connected to intracavitary cardiomy turret. Connect the oxygenator purge line to the intracavitary cardiomy turret. Blood suctioned from extracavitary field (e.g. blood collected from pericardial sac) shall be connected to extracavitary cardiomy turret.

**PUMP LINE:** The pump segment must be fitted between the venous reservoir outlet port and the oxygenator venous inlet port, taking account of the pump rotation direction.

#### 4. SAMPLING MANIFOLD

The arterial/venous sampling manifold is positioned on the venous reservoir lid.

If you wish to take samples from a more remote position, remove the manifold from the fastening guide, fit it on the dedicated holder and unwind the tubing provided. In this position, arterial/venous sampling can be performed in a radius of about 1 meter.

After performing artero/venous sampling, Eurosets recommends maintaining the three

stopcocks of the manifold in the close position, thus to allow an artero/venous loop during ECC, permitting a representative sampling of the perfusion status.

#### CAUTION

The user should check for occlusions in tubing during set up.

#### 5. CONNECTING THE TEMPERATURE PROBE

The venous temperature probe port is positioned on the venous inlet port of the reservoir.

#### 6. CONNECTING THE VACUUM LINE

If performing vacuum-assisted drainage (VAVD), please read carefully section L of these instructions for use.

### H. PRIMING PROCEDURE

#### WARNINGS

- Do not apply the vacuum during this procedure.
- Do not use alcohol-based priming solution, as this would compromise proper functioning of the device.

#### 1. CLOSE THE VENOUS LINE

Clamp the venous line leading from the patient.

#### 2. PRIME THE VENOUS RESERVOIR AND CARDIOTOMIES

Close all the aspiration lines with clamps and secure with ties all aspiration lines connected to the turrets.

It is recommended to carry out the filling from the extra-cavity line inlet port (Fig. 1 point 10), to ensure:

- correct filling and wetting of the filter system and
- filling of the siphon system necessary for blood decantation.

Priming solution quantity shall consider achievement of intended haematocrit value, taking into account that:

- the 3/8" tube capacity is 72 ml/m;
- the 1/2" tube capacity is 127 ml/m.

Clamp the cardiomy/venous reservoir outlet.

#### 3. PRIME THE OXYGENATOR, FOLLOWING THE INSTRUCTIONS FOR USE OF THE OXYGENATOR IN USE

Remove the pump segment of the arterial pump head and position it at the same height as the cardiomy/venous reservoir.

Slowly open the clamp at the cardiomy/



venous reservoir outlet and fill the tube, gradually lowering it with respect to the level in the cardiotomy/venous reservoir, so that it is completely filled and all the air is sent to the oxygenator.

The oxygenator module is hence completely filled by gravity. Once oxygenator is completely filled, position the pump segment in the arterial pump and start recirculation.

#### WARNING

- Do not use pulse flow during priming.
- Sudden changes in flow rate during priming can pull air across the membrane into the blood pathway.
- Check the correct dosage of anticoagulant in the system before starting the bypass.
- EUROSETS recommends using the pump speed regulator to reduce or slowly stop the arterial flow.
- Do not use the pump on/off switch until the pump speed is zero.

## I. INITIATING BYPASS


### 1. OPENING THE ARTERIAL AND VENOUS LINES

First remove the clamp from the arterial line and then the clamp from the venous line. Start bypass with a blood flow appropriate for the patient's size.

Constantly check the blood level in the cardiotomy/venous reservoir.

If performing vacuum-assisted drainage (VAVD), please read carefully section L of these instructions for use.

### 2. CLOSING THE EXTRACAVITARY CARDIOTOMY

Prior to start aspiration of extracavitary blood, turn the selector to the lock position , to allow selective blood collection and filtration in extracavitary cardiotomy reservoir.

## J. DURING BYPASS

### 1. CHECKING THE VENOUS RETURN

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

If performing vacuum-assisted drainage (VAVD), please read carefully section L of these instructions for use.

#### WARNINGS

- The ACT (Activated Coagulation Time) must always be greater than or equal to 480 seconds

in order to ensure adequate anticoagulation of the extracorporeal circuit.

- If administration of anticoagulant to the patient is necessary, use the luer connector of the central stopcock (white handle) on the sampling manifold.
- The cardiotomy/venous reservoir minimum operating volume is 200 ml at 8 l/min and 150 ml at 5 l/min. Minimum operating volume is yellow highlighted on the reservoir volume graduated scale. To allow sufficient reaction time in case of sudden venous flow stop, preventing gaseous emboli passing to the patient, it is recommended to maintain the operating level at the double of the minimum operating volume.
- It is recommended to monitor the cardiotomy/venous reservoir volume using a reservoir level sensor.


## 2. CARDIOTOMY/VENOUS RESERVOIR MANAGEMENT

If performing vacuum-assisted drainage (VAVD), please read carefully section L of these instructions for use.

If you need to add blood mass compensating fluids to the venous reservoir, use the 1/4" or the luer-lock or the Pos-lock ports located on the intracavitary cardiotomy turret.

For the correct reading of the volume contained inside the venous reservoir in the conditions with open or closed selector, refer to indications reported in section A. Description.


The effectiveness of lipidic particles and leukocytes reduction is closely related to the blood dwell time in the extracavitary cardiotomy reservoir which ranges approximately from 30 to 60 minutes.

In the case of particularly short CPB or if needing blood mass volume, the extracavitary cardiotomy reservoir selector can be turned to unlock position .


In this condition, reduction of the lipids and leucocytes will be less effective (reduced filtration time for leukocytes and decreased sedimentation effect for lipids).

The person responsible for conducting CPB needs to evaluate when using the extracavitary blood before the required dwell time elapsed, when in need of blood mass volume.

The blood collected in the extracavitary cardiotomy reservoir can be:

- Recovered in the venous reservoir by turning the selector to the unlock position .

- Treated separately recovering it from the cell saver port.

With the selector turned to the unlock position , the blood coming from the extracavitary cardiotomy reservoir mixes with that present in the venous reservoir. The skimming system will prevent passage of the surnatant portion (approximate amount of 50 ml).

#### WARNING

- **If you wish to change from vacuum-assisted drainage to conventional venous drainage please read carefully section L of these instructions for use.**

### K. TERMINATING BYPASS

This must be carried out depending on the condition of each individual patient.

To recover extracavitary cardiotomy blood:

- 1) remove the cap from the cell saver port and connect port to a cell saver machine for blood components separation through a 1/4" line;
- 2) process the blood collected with the cell saver and reinfuse it to the patient.

#### CAUTION

If extracorporeal circulation has to be restarted, maintain a minimum blood flow inside REMOWELL2 CVR venous reservoir.

### L. BLOOD RECOVERY AFTER BYPASS

- 1) Recover all the blood contained in the venous line into the cardiotomy/venous reservoir as soon as the surgeon has removed the cannula from the patient's vena cava.
- 2) Perfuse through the aortic cannula as required by the patient's condition, slowly decreasing the level in the cardiotomy/venous reservoir.
- 3) If desired, blood in the oxygenator may also be returned by adding clear prime to the venous reservoir when the blood in the venous reservoir has reached the minimum volume. Pump the prime slowly through the oxygenator ensuring that the venous reservoir never be emptied.
- 4) When the cardiotomy/venous reservoir is nearly empty, stop the arterial pump and clamp the arterial line.

### M. USE OF THE VACUUM-ASSISTED VENOUS DRAINAGE TECHNIQUE (VAVD)

The device can be used with vacuum-assisted drainage as it is fitted with a pressure relief valve.

To apply safely vacuum to the device, carefully read the following instructions for use.

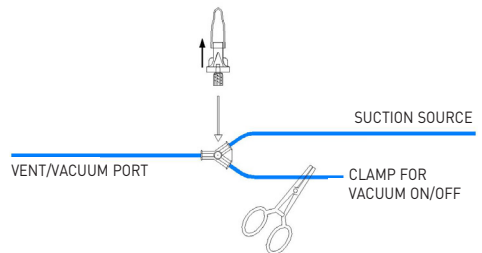
#### 1. CONNECTING THE VACUUM LINE

If performing venous drainage using the vacuum-assisted technique (VAVD), the vacuum line must be connected to the VENT/VACUUM port. Ensure that label and yellow protection cap have been removed from VENT/VACUUM port.

Connect the Eurosets VAVD connection kit (figure 2) to it.

Connect the other end of the line to a vacuum regulator equipped with a condensation trap.

Figure 2 – Connection line to the aspiration source for VAVD



#### 2. DURING PRIMING, RECIRCULATION AND BYPASS

##### WARNINGS

- Do not apply the vacuum during priming and recirculation procedures.
- It is recommended not to exceed -75.2 mmHg [-10 KPa] when applying negative pressure to the cardiotomy/venous reservoir.
- Periodically check functioning of the vacuum regulating device and the degree of vacuum.
- During vacuum-assisted drainage, check that all the connections are closed and apply the vacuum to the cardiotomy/venous reservoir.
- The vacuum applied to the cardiotomy/venous reservoir must be adjusted in order to obtain adequate venous return.
- If you wish to change from vacuum-assisted drainage to conventional venous drainage, suspend the vacuum application by detaching the vacuum line so that the venous reservoir is brought back to atmospheric pressure.
- If extracavitary cardiotomy blood needs to be sent to the cell saver machine, remove the vacuum and allow return to atmospheric pressure before connecting the cell saver port to the cell saver machine line. Stop the

drainage to the cell saver machine before restarting the VAVD.

#### CAUTION

During the vacuum-assisted venous drainage procedure pay attention to involuntary opening of the Luer-locks or connectors positioned on the turrets, as this causes a reduction of the vacuum in the reservoir; open the connectors only for the time necessary for the operation required.

### 3. LOW FLOW RECIRCULATION

In all cases that are expected a circulatory arrest and the opening of a shunt between the arterial and venous circuit, to maintain blood on the move, it is necessary to stop the vacuum application.

If is necessary to interrupt vacuum application, remove one of the leakproof caps on the cardiotomy/venous reservoir and remove clamp from the collecting line to the suction source for the VAVD technique.

Resume the arterial pump flow to the value previously set. In case of vacuum-assisted drainage, re-insert leakproof cap on the cardiotomy/venous reservoir and re insert the clamp on the collecting line to the suction source. Gradually increase the negative pressure to reach an adequate blood drainage.

### N. USING THE CARDIOTOMY/VENOUS RESERVOIR FOR POST-OPERATIVE AUTOTRANSFUSION

To use the cardiotomy/venous reservoir for post-operative autotransfusion, proceed as follows:

- 1) Disconnect the purge lines.
- 2) Disconnect the arterial sampling line from the sampling manifold.
- 3) Separate the venous reservoir from the oxygenating module by pressing the release button and simultaneously turning the blue ring counterclockwise (shown by the open padlock).
- 4) Close all the ports of the cardiotomy/venous reservoir used during bypass, including the VENT/VACUUM port.

#### WARNING

- **When using the cardiotomy/venous reservoir for post-operative autotransfusion, pay attention when administering protamine because excessive dosage may cause thrombus formation in the cardiotomy/venous reservoir.**

## 0. DEVICE REPLACEMENT

### 1. REMOWELL2 CVR

A spare device must always be available during perfusion. After 6 hours of use with blood or if the perfusionist is of the opinion that the conditions are such that the safety of the patient may be compromised (insufficient performance, leaks, abnormal blood parameters, etc.), replace the cardiotomy/venous reservoir following the instructions below.

#### CAUTION

Use a sterile technique throughout the replacement procedure.

- 1) Suspend the application of vacuum to the venous reservoir (when vacuum-assisted drainage has been used).
- 2) Turn the main pump and the suction pump off.
- 3) Close the venous return and the blood outlet lines, using two clamps (5 centimetres apart).
- 4) Cut the venous return and the blood outlet lines in the section between the two clamps, leaving a sufficient length of tubing to allow reconnection.
- 5) Remove all the sampling lines, the suction lines, and in any case all the connection to the REMOWELL2 cardiotomy/venous reservoir.
- 6) Remove REMOWELL2 CVR from the holder.
- 7) Place a new REMOWELL2 CVR on the holder. Connect all the lines (inlet, outlet, other connection lines, vacuum line, sampling lines, etc.).
- 8) Verify all connections and secure with ties.
- 9) Prime New REMOWELL2 CVR as described in Section G Prime Procedure.
- 10) Remove the clamps from the venous and the arterial lines, close the oxygenator purge line and restart the bypass.
- 11) The residual blood in the replaced cardiotomy/venous reservoir may be recovered by connecting the outlet to the 3/8" inlet on the turret of the new cardiotomy/venous reservoir.

### 2. REMOWELL2 SYSTEM (OXYGENATOR + CVR)

A spare device must always be available during perfusion.

After 6 hours of use with blood or if the perfusionist is of the opinion that the conditions are such that the safety of the patient may be compromised (insufficient oxygenator performance, leaks, abnormal blood parameters, etc.), replace the

oxygenator following the instructions below.

### CAUTION

Use a sterile technique throughout the replacement procedure.

- 1) Suspend the application of vacuum to the venous reservoir (when vacuum-assisted drainage has been used).
- 2) Turn off the gas flow.
- 3) Close the venous return line using two clamps (5 centimetres apart).
- 4) Stop the arterial pump and close the arterial line using two clamps (5 centimetres apart) near the oxygenator.
- 5) Turn off the thermocirculator, clamp and remove the water lines.
- 6) Disconnect the gas line, all the monitoring and sampling lines, and the aspiration lines.
- 7) Cut the venous return line and the arterial line at the point between the two clamps, leaving a sufficient length of tubing to allow reconnection.
- 8) Remove REMOWELL2 system from the holder and remove the pump segment from the arterial pump.
- 9) Place a new REMOWELL2 system on the holder. Connect all the lines (venous line to the venous reservoir, arterial and gas lines to the oxygenator, pump segment from the CVR to the oxygenator, and possible vacuum line to the CVR.

### WARNING

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

- 10) Connect the water lines, turn on the thermocirculator and check the integrity of the new REMOWELL2 system.
- 11) Fill the extracavitary cardiotomy of the new REMOWELL2 system with priming solution through one of the turret ports (1/4" or 3/8").
- 12) Rotate the selector in the open position and wait some seconds for the filling of the venous reservoir.
- 13) Prime the new REMOWELL2 system and evacuate the micro air bubbles as described in the priming and recirculation procedure.
- 14) Check all the connections and secure them with ties.
- 15) Remove the clamps from the venous and the

arterial lines, close the purge line and restart the bypass.

- 16) Turn on the gas flow and adjust gas flow rate as required.
- 17) The residual blood in the replaced CVR may be recovered by connecting the outlet to the 3/8" inlet on the intracavitary cardiotomy turret of the new venous reservoir.
- 18) The blood contained in the oxygenator and in the heat exchanger may be recovered by connecting the arterial line outlet to the 3/8" inlet on the intracavitary cardiotomy turret of the new venous reservoir.

### P. MEDICAL DEVICES FOR USE WITH REMOWELL2 CVR

The device can be integrated into any perfusion system.

At present EUROSETS is not aware of any contraindication to use of the device with occlusive pumps or centrifugal pumps. The use of other types of pumps must be agreed with EUROSETS.

The circuit connections must be made using tubes of a diameter compatible with the dimensions of the ports on the device (3/8").

When using the vacuum-assisted drainage (VAVD), please read carefully section L of these instructions for use.

Eurosets recommends the use of YSI 400 series temperature probes.

### Q. LIMITED WARRANTY

These warranty conditions are in addition to any statutory rights of the purchaser pursuant to applicable law.

EUROSETS 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.

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

Nonetheless, EUROSETS cannot guarantee that incorrect diagnosis or therapy and/or the particular physical and biological characteristics of an individual patient do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected. EUROSETS, whilst emphasizing the need to adhere

strictly to the instructions for use and to adopt all the necessary precautions for proper use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from improper use of this device.

EUROSETS undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or, if shipped by EUROSETS, at the time of delivery to the end user, unless such defect is attributable to the purchaser.

The above replaces all other warranties, explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No EUROSETS representative, dealer, distributor or intermediary or any other industrial or commercial organisation is authorised to make any claim or provide additional warranties other than those expressly stated herein.

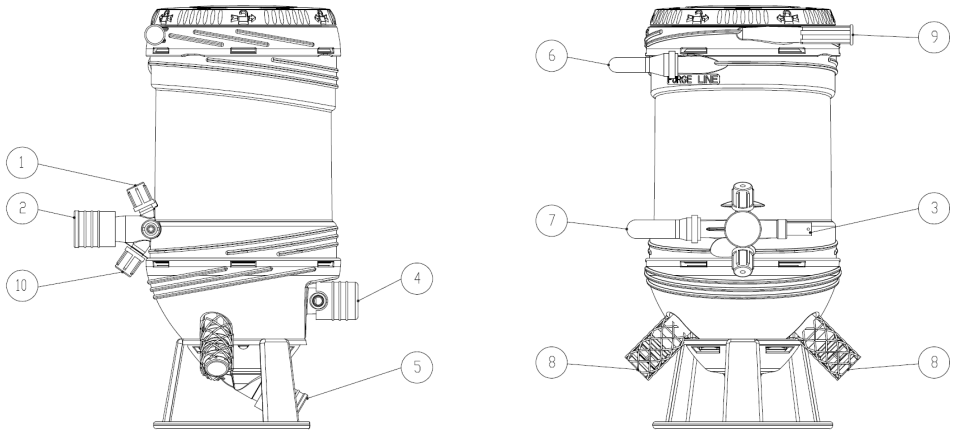
EUROSETS declines all responsibility for any modifications to the Warranty Conditions and the information/instructions for use expressly stated herein.

The purchaser undertakes to comply with the terms of this warranty and agrees, in the event of a dispute or litigation with EUROSETS, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to the warranty by anyone contrary to and/or in addition to what has been agreed upon herein.

The relationship between the parties to the contract (even if not stipulated in writing) for which this warranty is granted, as well as any dispute related thereto or connected therewith, as well as any relationship or dispute regarding this warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are exclusively governed by Italian legislation and jurisdiction.

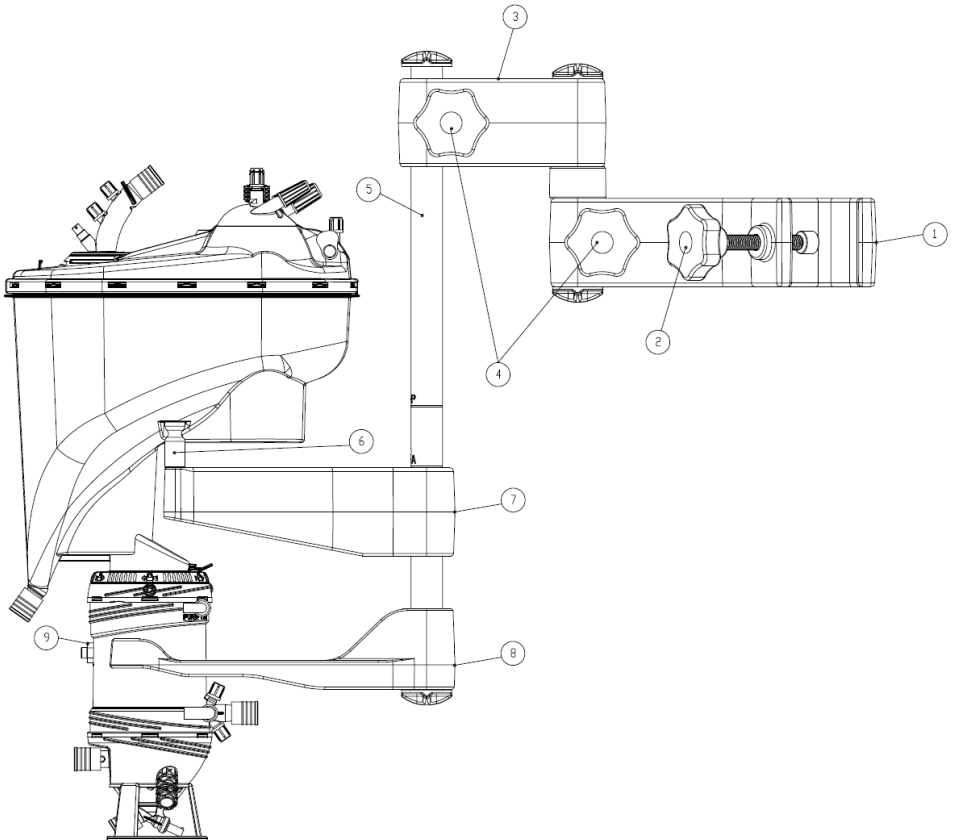
Any disputes shall exclusively be settled by the Court of Modena (Italy).

Figure 1 – A.L.ONE AF Plus oxygenator



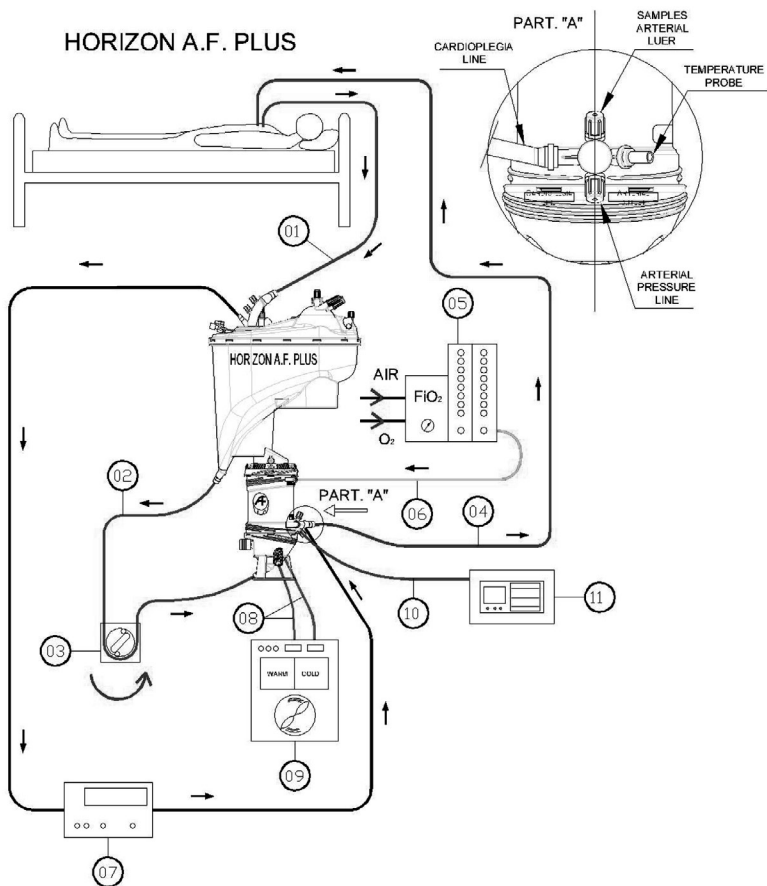
- |    |  |
|----|--|
| 1  | Arterial blood sampling port, female luer lock, with one-way valve |
| 2  | Arterial blood outlet, 3/8" (9.53 mm)                              |
| 3  | Arterial temperature probe port                                    |
| 4  | Gas outlet, 3/8" (9.53 mm)   |
| 5  | Venous blood inlet, 3/8" (9.53 mm)                                 |
| 6  | Air purge line, 1/4" (6.35 mm)                                     |
| 7  | Cardioplegia port, 1/4" (6.35 mm)                                  |
| 8  | Water Hansen fitting (inlet/outlet)                                |
| 9  | Gas inlet, 1/4" (6.35 mm)  |
| 10 | Port for arterial monitoring, female luer lock                     |

Figure 2 – A.L.ONE AF Plus coupled with Eurosets CVR, assembled on holder



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Console pole clamp                            |
| 2 | Console pole clamp knob                       |
| 3 | Height and rotation arm                       |
| 4 | Holder knobs (height and rotation adjustment) |
| 5 | Holder pole                                   |
| 6 | Cardiotomy/Venous Reservoir arm pin           |
| 7 | Cardiotomy/Venous Reservoir arm               |
| 8 | Oxygenator arm                                |
| 9 | Oxygenator locking lever                      |

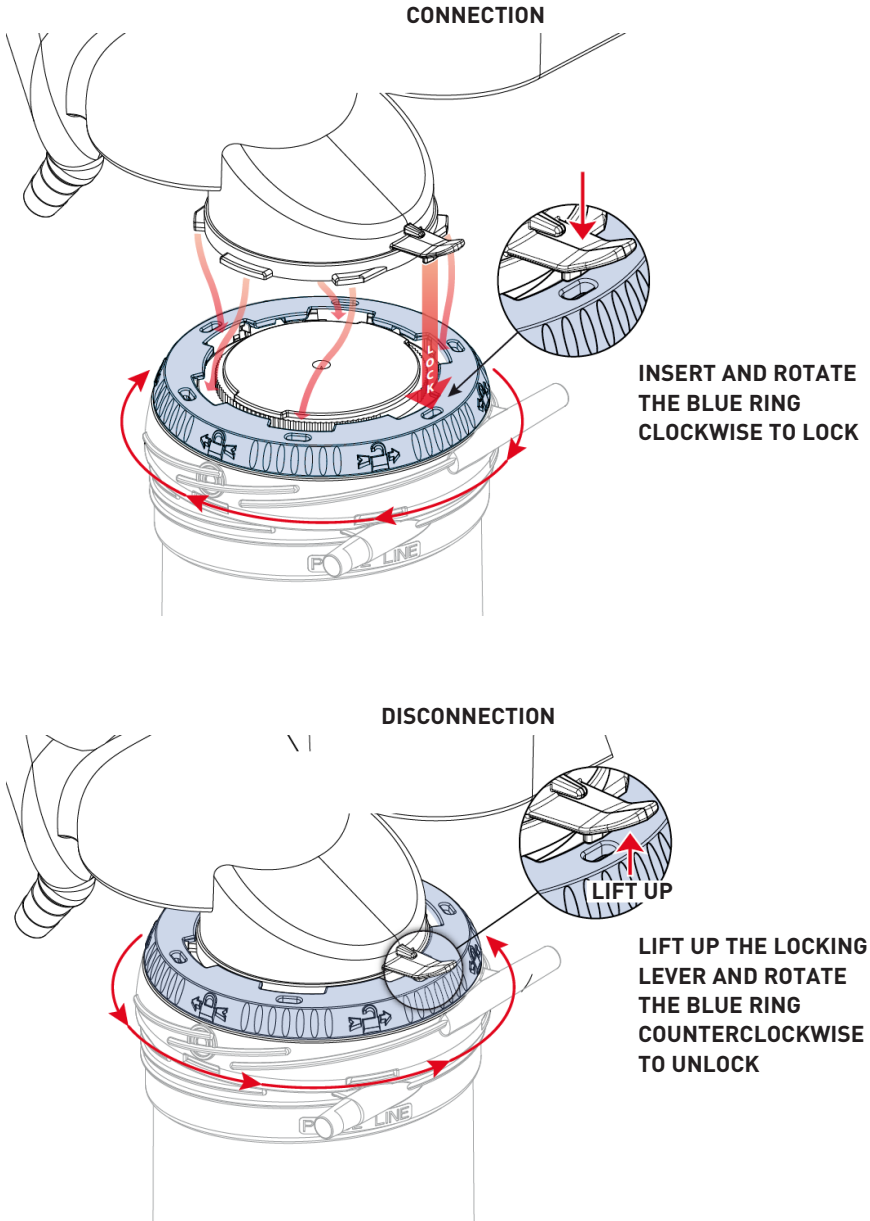
**Figure 3 – Example of circuit system including A.L.ONE AF Plus oxygenator and Eurosets CVR**



- |    |                        |
|----|------------------------|
| 01 | VENOUS LINE            |
| 02 | PUMP LINE              |
| 03 | BLOOD LINE             |
| 04 | ARTERIAL LINE          |
| 05 | GAS MIXER              |
| 06 | GAS INLET LINE         |
| 07 | TEMPERATURE MONITOR    |
| 08 | WATER LINES (IN/OUT)   |
| 09 | HEATER-COOLER UNIT     |
| 10 | ARTERIAL PRESSURE LINE |
| 11 | PRESSURE MONITOR       |



Figure 5 – Connection and disconnection of A.L.One AF Plus oxygenator from CVR



## DESCRIPTION

A.L.ONE AF PLUS is a microporous hollow-fibre membrane oxygenator consisting of a gas exchange module with an integrated heat exchanger and an integrated 38µm arterial filter that ensures arterial blood filtration with removal of microaggregates and microemboli. A.L.One AF PLUS is equipped with an upper "valved" luer lock for arterial blood sampling, and a lower luer lock for blood pressure

monitoring. A.L.ONE AF PLUS inner contact surfaces are coated with A.G.I.L.E. (Advanced Generation Inert Layer E.C.C.) system, based on Phosphorylcoline (PC), improving the device blood compatibility by reducing platelet adhesion on the coated surface. The device is single use, non-pyrogenic, supplied **STERILE** and individually packed. Sterilised by ethylene oxide.

## TECHNICAL FEATURES

### OXYGENATOR MODULE

Recommended blood flow range

Recommended gas flow range

Max blood pressure

Max water pressure

Membrane type

Membrane surface area

Heat exchanger surface area

Arterial filter pore size

Arterial filter surface area

Air-handling capability

Static priming volume

(oxygenator module + heat exchanger)

Residual blood volume

### Ports

Oxygenator venous inlet

Oxygenator arterial outlet

Oxygenator gas inlet

Oxygenator gas outlet

Water ports

Arterial temperature probe port

Arterial sampling port

Cardioplegia line port

Connection for blood arterial pressure monitoring

Air-purge line port

Performance Data

0.5 - 7 l/min

0.5 - 14 l/min

750 mmHg (100 kPa)

1500 mmHg (200 kPa)

Microporous polypropylene

1.65 m<sup>2</sup>

0.08 m<sup>2</sup>

80 µm

38 µm

200 cm<sup>2</sup>

230 cm<sup>2</sup>

≥ 98%

225 ml

126 ml

3/8" (9.53 mm)

3/8" (9.53 mm)

1/4" (6.35 mm)

3/8" (9.53 mm)

1/2" Hansen coupling

YSI Series 400 fitting

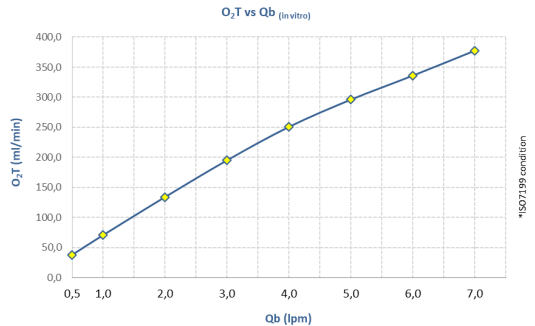
female luer lock with one-way valve

1/4" (6.35 mm)

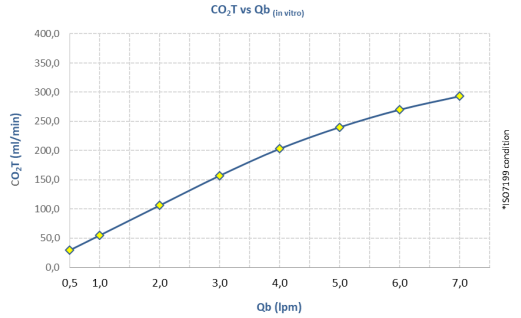
Female Luer Lock (lower than blood out)

1/4" (6.35 mm)

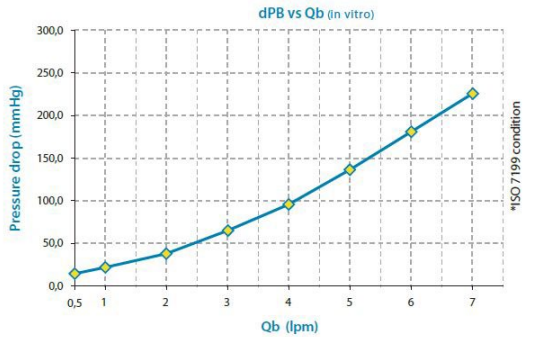
## Oxygen transfer rate



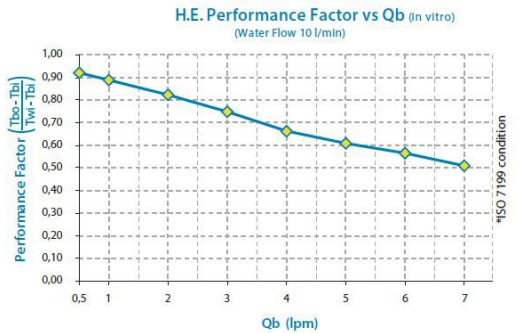
**Carbon dioxide transfer rate**



**Blood side pressure drop**



**Heat exchanger performance factor R**



\*ISO 7199 condition

Bovine blood PVC02= 45±5 mmHg

Hb= 12±1 g/dL

SV02= 65±5%

B.E.= 0±5 mEq/L

Temp= 37±1°C

Qb/Qg=1

FiO2= 100%

## Materials

Housing  
 Microporous hollow fiber membrane  
 Filtering media  
 Potting  
 Heat exchanger  
 Seals

Caps and adapters

Biocompatible coating

**Technical data<sup>1</sup> available on request**

Polycarbonate (PC)  
 Polypropylene (PP)  
 Polyester (PET)  
 Polyurethane (PU)  
 Stainless steel  
 Thermoplastic Elastomer - Styrene-Butylene-Ethylene-Styrene (SEBS)  
 Polypropylene (PP), Thermoplastic Elastomer - Styrene-Butylene-Ethylene-Styrene (SEBS)  
 Phosphorylcholine (PC)

Gas pathway pressure drop at max. blood:gas flow rates:  
 7 l/min : 14 l/min  
 Blood cell damage  
 Particle release

## Accessory lines

Purge/recirculation line  
 Drawing line for blood cardioplegia

<sup>1</sup> The data include the applicable tolerances.

## INTENDED USE AND INDICATIONS FOR USE

A.L.ONE AF PLUS is intended for use in extracorporeal perfusion circuit during cardiopulmonary bypass in cardiac surgery to oxygenate and remove carbon dioxide from the blood and regulate the blood temperature.

A.L.ONE AF PLUS, being integrated with arterial filter, enables filtration of arterial blood with removal of microemboli and microaggregates larger than 38 µm.

A.L.ONE AF PLUS is equipped with an upper "valved" luer lock for arterial blood sampling, and a lower luer lock for blood pressure monitoring.

The blood to be treated should contain anticoagulant.

A.L.ONE AF PLUS is an ADULT oxygenator.

A.L.ONE AF PLUS should not be used for more than 6 hours. Contact with blood for longer periods is not advised.

A.L.ONE AF PLUS should be used in combination with the medical devices listed in section "MEDICAL DEVICES FOR USE WITH A.L.ONE AF PLUS".

## CONTRAINDICATIONS

Do not use the device for any purpose other than indicated.

Do not use if air leaks are observed during priming or operation, this may result in air embolism to the patient and/or fluid/blood loss.

## RISKS AND SIDE EFFECTS

The possible risks and side effects of the A.L.ONE

AF PLUS include:

- haemolysis,
- adverse blood / tissues reaction,
- coagulation/complement activation, platelet dysfunction,
- thrombosis,
- gaseous embolism,
- thromboembolism,
- blood loss,
- haemodilution,
- infection.

## SAFETY INFORMATION

Information to draw the user's attention to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text as follows:

### WARNING


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

### CAUTION

Indicates that the user must take every possible precaution for safe and effective use of the device. The following is general safety information for the operator preparing to use the device. Specific safety information is also given in the instructions for

use where this information is relevant for correct operation.

## WARNINGS

-  Carefully read the instructions before use.
- Store in a dry place between 0°C (32°F) and 40°C (104°F).
- **FRAGILE, handle with care.**
- **Single-use device. Do not reuse. Do not clean or resterilize the device for subsequent reuse.**
- **Improper reuse may cause transfusion reactions, cross-infection and alteration of device performance.**
- For use by professionally trained personnel only.
- The device must be used in accordance with these instructions. EUROSETS cannot be held responsible for damage deriving from inexperience or improper use.
- A.L.One AF PLUS is provided with two **NON-INTERCHANGEABLE** luer locks: a superior “valved” luer for arterial blood sampling, and a lower luer lock for blood pressure monitoring.
- Carefully check the device seal during priming and operation. Any leakage may give rise to loss of sterility, blood leakage, gaseous embolism. If you notice leakage during priming or operation, replace the defective device following good perfusion practices.
- During use, a spare A.L.ONE AF PLUS oxygenator must always be available.
- The connection lines must be correctly connected in order to prevent any potential tube constriction or occlusion which may lead to reduced blood and/or water and/or gas flow.
- Before the cardiopulmonary bypass, administer to the patient an adequate dosage of anticoagulant, and adjust dosage through monitoring during and after the bypass.
- It is recommended not to expose the blood to a temperature lower than 18°C (64°F) and higher than 37°C (99°F).
- Ensure that the venous reservoir outlet is always located over the oxygenator.
- The extracorporeal circulation shall be carefully and continuously checked throughout the cardiopulmonary bypass procedure.
- After use, dispose of the device in accordance with the regulations in force on biologically hazardous waste in the country of use.
- For further information and/or in case of a

**complaint, contact EUROSETS or an authorised local representative.**

## SET UP

### 1. POSITIONING THE HOLDER

#### 1.1. OXYGENATOR MODULE HOLDER

Position the A.L.ONE AF PLUS holder on the pump stand and secure it by means of the knob found at the end of the carrying arm.

Verify that the holder is in the right position (see Instructions for use of Adult/Paediatric oxygenator module holder for the two different height holder positions).

#### 1.2. OXYGENATING SYSTEM HOLDER (OXYGENATOR + CVR)

Position the oxygenating system (oxygenator + CVR) holder on the pump stand and secure it by means of the knob found at the end of the carrying arm.

Verify that the holder is in the right position (see Instructions for use of Adult/Paediatric oxygenator module holder for the two different height holder positions).

### 2. SECURING ON THE HOLDER

#### WARNINGS

- Check the expiry date on the label. Do not use the device after this date.
- The device has been sterilized by ethylene oxide and is non-pyrogenic. Its sterility and integrity are guaranteed only if the package is intact.
- Carefully inspect the device before use. Do not use it if the package is wet, open or damaged, if the device is visibly damaged or if the protective caps are not in place.
- The device must be used immediately after opening the sterile package.
- The device must be handled aseptically.
- 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 would cause damage which may compromise the integrity and proper functioning of the device.
- Avoid that the ports accidentally come into contact with lubricating agents which may encourage accidental disconnection.

#### 2.1. A.L.ONE AF PLUS

Remove the device from the sterile packaging.

Secure A.L.ONE AF PLUS on the holder and check that it is securely in place in the support jaws.

Check and, if necessary, tighten the connections of the lines connected to the oxygenator.

## 2.2. OXYGENATING SYSTEM (OXYGENATOR + CVR)

Remove the device from the sterile packaging. Secure the oxygenating system (oxygenator + CVR) on the holder (see possible matches in Figure 4).

Check that holder support inserts fits perfectly and fully in the two CVR housing holes and check that the oxygenator is securely in place in the support jaws (where present).

Check and, if necessary, tighten the connections of the lines connected to the oxygenator.

Only in this condition it will be possible to secure the oxygenating system (oxygenator + CVR) by turning the fastening lever anticlockwise (where present), until block is achieved.

## 3. THERMOCIRCULATOR SET UP

Connect the water tubes to the A.L.ONE AF PLUS Hansen fittings (indifferently to the water inlet or outlet).

### WARNINGS

- **The water temperature at the heat exchanger inlet must not exceed 42°C (108°F).**
- **The water pressure in the heat exchanger must not exceed 1500 mmHg (200 kPa).**

## 4. CHECK THE HEAT EXCHANGER

### WARNING

- **Check the heat exchanger by recirculating water inside the heat exchanger for a few minutes. The integrity of the unit is guaranteed if there are absolutely no leaks from the water compartment.**

## 5. CIRCUIT CONNECTIONS

### WARNINGS:

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

**ARTERIAL LINE:** Remove the red cap on the arterial outlet of the oxygenator marked "ARTERIAL OUTLET" and connect a 3/8" line.

**PUMP LINE:** The pump segment must be fitted between the venous reservoir outlet port and the oxygenator venous inlet port taking account of the pump rotation direction.

**CARDIOPLEGIA LINE:** If oxygenated blood is necessary for blood cardioplegia, connect the A.L.ONE AF PLUS cardioplegia blood line to the

cardioplegia circuit.

### OXYGENATOR MODULE PURGING LINE:

Connect the purging line terminal to the venous reservoir inlet.

**ARTERIAL SAMPLING LINE:** Remove the protective cap from the Luer connector positioned on the arterial outlet and connect to it the arterial sampling line.

### WARNINGS:

- **The female luer arterial sampling port, located over the arterial outlet port, pre-connected with sampling manifold, cannot be used as outlet pressure measurement port due to the presence of integrated one-way valve.**
- **It is possible to measure blood pressure by connecting to the luer lock located under the arterial outlet and identified with a label.**
- **Male luer fitting not supplied with EUROSETS products may damage the one-way valve placed inside the oxygenator arterial sampling luer port.**

## 6. CONNECTING THE TEMPERATURE PROBES

The arterial temperature probe port is positioned near the oxygenator module arterial outlet, while the venous temperature probe port is positioned on the venous return connector of the CVR.

## 7. CLOSING THE PURGE LINE

Close the clamp on the purge line.

## 8. CLOSING THE CARDIOPLEGIA LINE

Close the clamp on the cardioplegia line.

Connect the cardioplegia line to the cardioplegia kit if in use.

## 9. CONNECTING THE GAS INLET AND OUTLET LINES

Remove the green cap from the gas inlet port marked "GAS INLET" and connect the 1/4" gas line.

Ensure that the gas supply is from a suitable air/oxygen mixer such as Sechrist or a system with similar technical features.

The special configuration of the "GAS ESCAPE" port prevents potential occlusion of the gas outlet.

A capnograph can be attached to this port.

### WARNINGS:

- **The "GAS ESCAPE" system has been designed to avoid any possible risk of occluding the gas outlet, which would cause**

immediate passage of air into the blood compartment.

- The user should check for occlusions in tubing during set up.

## PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE WARNING

- Do not use alcohol-based priming solution, as this would compromise proper functioning of the oxygenator module.

### 1. KEEP THE GAS FLOW OFF

### 2. KEEP THE OXYGENATOR PURGE LINE AND CARDIOPLEGIA LINE CLOSED

Check that the purge line clamp and cardioplegia line clamp are closed.

### 3. CLOSE VENOUS AND ARTERIAL LINES

Clamp the venous line leading from the patient. Clamp the arterial line a few centimetres away from the oxygenator arterial outlet port.

### 4. CHECK THE HEAT EXCHANGER

Verify again the integrity of the heat exchanger, paying particular attention to possible water leaks.

### 5. PRIME THE VENOUS RESERVOIR

Fill the CVR with sufficient liquid to ensure that the intended hematocrit is obtained. Clamp the CVR outlet.

### 6. CIRCUIT PRIMING WARNINGS

- The pressure in the blood compartment of the oxygenator module must not exceed 750 mmHg (100 KPa).
- Do not occlude the gas escape port to avoid that pressure achieved into the gas side compartment becomes higher than pressure into the blood site compartment.
- The pressure in the blood compartment must always be higher than that in the gas compartment. This is to prevent the formation of gas emboli in the blood compartment.
- Be sure to remove all the gas emboli before starting the ECC (extracorporeal circulation); gas emboli are dangerous for patient.
- It is always advisable to use a pre-bypass filter during priming.

Remove the pump segment of the arterial pump head and position it at the same height as the cardiotomy/venous reservoir.

Slowly open the clamp at the reservoir outlet and fill the tube, gradually lowering it with respect to the level in the cardiotomy/venous

reservoir, so that it is completely filled and all the air is sent to the oxygenator.

The oxygenator module is hence completely filled by gravity. When A.L.ONE AF PLUS is full, position the pump segment in the arterial pump.

### 7. OPEN THE VENOUS AND ARTERIAL LINES

Remove the clamps from the venous and arterial lines and increase the flow rate to 1000 ml/min.

### 8. OPEN THE PURGE LINE

Check that the purge line is connected to the turret of the CVR.

Increase the arterial pump speed to the maximum flow rate.

Open the purge line of the oxygenator module in order to evacuate the air towards the CVR.

Ensure the filling and the de-bubbling of the cardioplegia line.

### 9. PURGE THE AIR CONTAINED IN THE CIRCUIT

During this phase it is necessary to tap the entire circuit 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 evacuated.

### 10. PRIME THE SAMPLING MANIFOLD AND THE BLOOD PRESSURE MONITORING LINE

Prime the sampling lines (arterial/venous) until all the air has been evacuated. Turn the stopcock selectors of the sampling manifold so as to fill automatically the arterial and venous line.

Fill the blood pressure monitoring line ensuring that there is a sufficient "meniscus" to prevent air from entering during monitoring.

### 11. PRIME THE CARDIOPLEGIA LINE

Ensure the filling and the de-bubbling of the cardioplegia line.

### 12. CLOSE THE PURGE / RECIRCULATION LINE

After 3-5 minutes of circulation at high flow, all the residual air will have been evacuated and the purge/recirculation line can be closed.

### 13. CLOSE THE VENOUS AND ARTERIAL LINES

After having verified the absence of air inside the circuit, stop the pump and clamp the venous and arterial line.

### WARNINGS

- Do not use pulsatile flow during priming.
- Sudden changes in flow rate during priming can pull air across the membrane into the blood pathway.
- Check the correct dosage of anticoagulant in the system before starting the bypass.

- EUROSETS recommends using the pump speed regulator to reduce or slowly stop the arterial flow.
- Do not use the pump on/off switch until the pump speed is zero.
- Do not turn off the heater-cooler.
- If the cardioplegia line has been connected, make sure that all the air has been evacuated.
- Do not apply negative pressure to the coronary outlet. Negative pressures in the blood compartment might cause the formation of gaseous microemboli.

## INITIATING BYPASS

### 1. OPENING THE ARTERIAL AND VENOUS LINES

First remove the clamp from the arterial line and then the clamp from the venous line. Start bypass with a blood flow appropriate for the patient's size. Before starting the procedure, check that anticoagulation level (ACT) is appropriate.

Constantly check the blood level in the cardiotomy/venous reservoir.

### 2. CHECKING PROPER FUNCTIONING OF THE HEAT EXCHANGER

Check the temperature of the venous and arterial blood.

### 3. SELECTING THE APPROPRIATE GAS FLOW

After initiating cardiopulmonary bypass, check the content of gas in the blood with a blood gas analysis and make any necessary corrections.

The regulation of gas flow, blood flow and  $\text{FiO}_2$  % in normothermia must be performed according to the table below:

Blood flow l/min	$\text{FiO}_2$ %	Gas:Blood flow
<3.5	50	1:1
3.5 – 4.8	60-70	1:1
>4.8	70-80	1:1

#### WARNINGS

- Always open the gas flow after the blood flow. The gas blood flow ratio must never exceed 2:1.
- Do not occlude the gas escape port to avoid that pressure achieved into the gas side compartment becomes higher than pressure into the blood site compartment.
- The pressure in the blood compartment must always be higher than that in the gas compartment. This is to prevent the formation of gas emboli in the blood compartment.
- During the heating and cooling phases, pay attention to the rate of temperature increase

and decrease (gradient).

## 4. BLOOD GAS ANALYSIS

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

High $\text{pO}_2$	==>	decrease $\text{FiO}_2$ %
Low $\text{pO}_2$	==>	increase $\text{FiO}_2$ %
High $\text{pCO}_2$	==>	increase gas flow
Low $\text{pCO}_2$	==>	decrease gas flow

## DURING BYPASS

### 1. CHECKING THE VENOUS RETURN

If a higher venous return flow is necessary, lower both the oxygenator and the CVR respect to the patient's position.

With vacuum assisted drainage, the vacuum applied to the CVR must be adjusted in order to obtain adequate venous return.

#### WARNINGS

- The ACT (Activated Coagulation Time) must always be greater than or equal to 480 seconds in order to ensure adequate anticoagulation of the extracorporeal circuit.
- The CVR connected to the oxygenator shall be always placed over the oxygenator.
- If administration of anticoagulant to the patient is necessary, use the luer port of the central stopcock on the sampling manifold.
- To allow sufficient reaction time in case of sudden venous flow stop, preventing gaseous emboli passing to the patient, it is recommended to maintain an operating level inside the CVR double of the minimum operating volume declared.

### 2. ARTERIAL SAMPLING

For arterial blood sampling, connect the extension tubes of the sampling tap to the female Luer-lock connector (positioned on the arterial outlet). This Luer connector is fitted with a one-way valve for suction only.

#### WARNINGS

- Perform sampling only when the pump is running, otherwise the blood pressure in the compartment would drop and might lead to the formation of air bubbles.

### 3. LOW FLOW RECIRCULATION

(Hypothermia associated with circulatory arrest)

#### WARNINGS

- Suspend vacuum application throughout the



**circulatory arrest procedure.**

- **Bleed the vacuum line to bring the CVR back to atmospheric pressure by removing the vacuum connection.**

- 1) Reduce the gas flow rate to less than 500 ml/min,
- 2) Open the recirculation line of the arteriovenous loop.
- 3) Reduce the flow rate of the arterial pump to 500 ml/min and clamp the venous reservoir inlet line,
- 4) Clamp the oxygenator arterial line after the recirculation loop and recirculate at a maximum flow rate of 500 ml/min throughout the patient's circulatory arrest
- 5) To restart bypass after circulatory arrest, open the venous and arterial lines and slowly increase the blood flow,
- 6) Close the recirculation line used and adjust the gas flow.
- 7) Resume the arterial pump flow to the value previously setted.

#### **WARNINGS**

- **Do not use purging line during low flow recirculation because oxygenator module doesn't work properly.**

#### **4. CONTINUOUS AIR PURGING**

If air continuously arrives at the oxygenator, hold the clamp of the purge line partially open so as to eliminate the air (this procedure however entails a drop in flow rate to the patient, proportional to the clamp opening, to the arterial pump flow rate and to the arterial pressure).

#### **TERMINATING BYPASS**

This must be carried out depending on the condition of each individual patient. Act as follows:

- 1) Turn off the gas flow.
- 2) Turn the heater-cooler off.
- 3) Slowly reduce the arterial flow to zero, at the same time closing the venous line.
- 4) Open the recirculation line.
- 5) Occlude the arterial line after the recirculation zone.
- 6) Increase the arterial flow rate to 500 ml/min.

#### **WARNINGS**

- **If extracorporeal circulation has to be restarted, maintain a minimum blood flow inside A.L.ONE AF PLUS (maximum 1500 ml/min).**

- **During recirculation do not turn the thermocirculator off.**
- **Check that the cardioplegia circuit connected to the coronary outlet is properly clamped.**
- **We recommend that you disconnect the CVR from the oxygenator module when the same is still on the holder (lift up the lever and rotate counterclockwise the blue ring, indicated by the lock open symbol).**

#### **RECOVERING THE BLOOD VOLUME AFTER BYPASS**

- 1) Recover all the blood contained in the venous line into the CVR as soon as the surgeon has removed the cannula from the patient's vena cava.
- 2) Perfuse through the aortic cannula as required by the patient's condition, slowly decreasing the level in the CVR.
- 3) 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 value. Pump the prime slowly (minimum flow ~50 ml/min) through the oxygenator ensuring that the reservoir never be emptied.
- 4) When the CVR is nearly empty, stop the arterial pump and clamp the arterial line.

#### **DEVICE REPLACEMENT**

A spare device must always be available during perfusion.

After 6 hours of use with blood or if the perfusionist is of the opinion that the conditions are such that the safety of the patient may be compromised (insufficient oxygenator performance, leaks, abnormal blood parameters, etc.), replace the oxygenator following the instructions below.

#### **1. A.L.ONE AF PLUS**

##### **CAUTION**

**Use a sterile technique throughout the replacement procedure.**

- 1) Turn off the gas flow.
- 2) Turn the arterial pump off and close, by means of a double clamp, the arterial line (5 centimetres apart) placed next to the oxygenator.
- 3) Close, by means of a double clamp, the venous line (5 centimetres apart).
- 4) Turn the thermocirculator off, clamp and remove the water lines.

- 5) Disconnect the gas line, all monitoring and sampling lines.
- 6) Cut the inlet venous line of the oxygenator and the arterial lines in the section between the two clamps, leaving a sufficient length of tubing to allow re-connection.
- 7) Remove the A.L.ONE AF PLUS from the holder
- 8) Place a new A.L.ONE AF PLUS on the holder. Connect all lines (arterial and gas lines to the oxygenator, pump line from CVR to oxygenator, arterial monitoring line, cardioplegia line and sampling line).
- 7) Cut the venous return line and the arterial line at the point between the two clamps, leaving a sufficient length of tubing to allow reconnection.
- 8) Remove the oxygenating system (oxygenator + CVR) from the holder and remove the pump segment from the arterial pump.
- 9) Place a new oxygenating system (oxygenator + CVR) on the holder. Connect all the lines (venous line to the CVR, arterial and gas lines to the oxygenator, pump segment from the CVR to the oxygenator, arterial monitoring line and possible vacuum line to the CVR).

### WARNINGS

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

- 9) Open the water lines, turn the thermocirculator on and check the integrity of the heat exchanger of the new A.L.ONE AF PLUS.
- 10) Fill the new A.L.ONE AF PLUS with priming solution and evacuate the microbubbles, as described in the priming and recirculation procedure.
- 11) Verify all connections and secure with ties.
- 12) Remove clamps from the venous and the arterial line, close the purging/recirculation line and start the bypass again.
- 13) The blood contained in the removed oxygenator may be recovered by connecting the arterial line to one of the inlet connectors of the venous reservoir.

## 2. OXYGENATING SYSTEM (OXYGENATOR + CVR) CAUTION

Use a sterile technique throughout the replacement procedure.

- 1) Suspend the application of vacuum to the CVR (when vacuum-assisted drainage is in use).
- 2) Turn off the gas flow.
- 3) Close the venous return line using two clamps (5 centimetres apart).
- 4) Stop the arterial pump and close the arterial line using two clamps (5 centimetres apart) near the oxygenator.
- 5) Turn off the thermocirculator, clamp and remove the water lines.
- 6) Disconnect the gas line, all the monitoring and sampling lines, and the aspiration lines.

### WARNING

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

- 10) Connect the water lines, turn on the thermocirculator and check the integrity of the new oxygenating system (oxygenator + CVR).
- 11) Fill the CVR of the new oxygenating system (oxygenator + CVR) with priming solution through one of the turret ports (1/4" or 3/8").
- 12) Prime the new oxygenating system (oxygenator + CVR) and evacuate the micro air bubbles as described in the priming and recirculation procedure.
- 13) Check all the connections and secure them with ties.
- 14) Remove the clamps from the venous and the arterial lines, close the recirculation/purge line and restart the bypass.
- 15) Turn on the gas flow and adjust gas flow rate as required.
- 16) The residual blood in the replaced CVR may be recovered by connecting the outlet to the 3/8" inlet on the turret of the new CVR.
- 17) The blood contained in the replaced oxygenator may be recovered by connecting the arterial line outlet to the 3/8" inlet on the turret of the new CVR.

### 2.1. REPLACING ONLY THE OXYGENATOR MODULE IN THE OXYGENATING SYSTEM

- 1) Suspend the application of vacuum to the CVR (when vacuum-assisted drainage is in use).
- 2) Close the gas flow and disconnect the gas line.

- 3) Clamp the venous return line.
- 4) Stop the arterial pump and close the arterial line with two clamps (5 centimetres apart) near the oxygenator.
- 5) Close the oxygenator inlet line near the oxygenator module port with two clamps (5 centimetres apart).
- 6) Turn off the thermocirculator, clamp and remove the water lines.
- 7) Close the purge clamp and the cardioplegia line using a metal clamp where necessary.
- 8) Cut the lines at the point between the two clamps.
- 9) Make sure that the sampling manifold is closed and disconnect the arterial sampling line being careful not to contaminate the luer lock of the sampling manifold (e.g. by connecting it to a female luer lock positioned on the top of the reservoir).
- 10) Remove all the other monitoring lines.
- 11) Cut the oxygenator inlet line and the arterial line at the point between the two clamps, leaving a sufficient length of tubing to allow reconnection.
- 12) Turn the holder locking lever (if present).
- 13) Lift up the lever present on the CVR base and rotate counterclockwise the blue ring (indicated by the lock open symbol) to unlock, as per Figure 5.
- 14) Remove the oxygenator module.
- 15) Position a new oxygenator module on the holder (if present).
- 16) Lock the new oxygenator module to the CVR. The CVR base shall be inserted in the blue ring and rotated clockwise until the lever locks into the slot, as per Figure 5.
- 17) Connect the oxygenator inlet line and the arterial line to the oxygenator module.
- 18) Connect and turn on the thermocirculator.
- 19) If possible, connect the reservoir to the oxygenator module by turning the blue ring nut (shown with the padlock closed).
- 20) Connect the purge line to the turret of the CVR; reconnect the cardioplegia line.
- 21) Connect the gas line, the arterial sampling line and all the monitoring lines.
- 22) Remove the clamp from the venous line.
- 23) Open the recirculation line (filter purge or arteriovenous loop), fill the oxygenator module by means of the arterial pump, eliminate the air in the module by opening the purge line in sequence, and recirculate

at a maximum flow rate of 1500 ml/min.

- 24) Close the recirculation line remove the clamp from the arterial line and start the new bypass.
- 25) Close the purge line and reconnect the cardioplegia circuit if necessary.
- 26) Restore the vacuum in the CVR if using the vacuum-assisted drainage technique.

## **MEDICAL DEVICES FOR USE WITH A.L.ONE AF PLUS**

The use of A.L.ONE AF PLUS is bound by the use of a hard-shell venous reservoir (open system) or a collapsible venous reservoir (closed system) and by the use of a cardiotomy reservoir for the recovery of blood from the surgical field.

Furthermore, an arterial / venous sampling system must be used.

At present EUROSETS is not aware of any contraindication to use of the device with occlusive pumps or centrifugal pumps. The use of other types of pumps must be agreed with EUROSETS.

Use Sechrist or a system with similar technical features as air/oxygen mixer.

Eurosets recommends the use of YSI temperature probes.

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

There are no contraindications for use of any heating/cooling system (thermocirculator).

## **LIMITED WARRANTY**

These warranty conditions are in addition to any statutory rights of the purchaser pursuant to applicable law.

EUROSETS 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.

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

Nonetheless, EUROSETS cannot guarantee that incorrect diagnosis or therapy and/or the particular physical and biological characteristics of an individual patient do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.

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

EUROSETS undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or, if shipped by EUROSETS, at the time of delivery to the end user, unless such defect is attributable to the purchaser.

The above replaces all other warranties on sale and/or functionality.

No EUROSETS representative, dealer, distributor or intermediary or any other industrial or commercial organisation is authorised to make any claim or provide additional warranties other than those expressly stated herein.

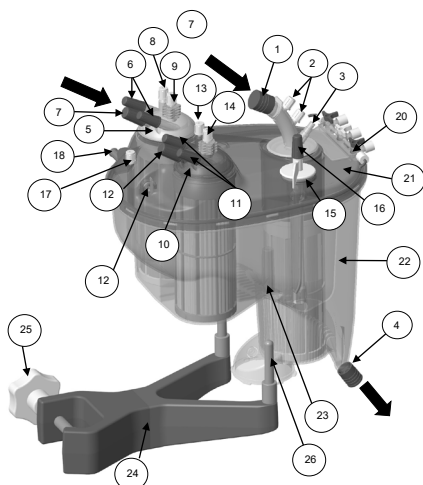
EUROSETS declines all responsibility for any modifications to the Warranty Conditions and the information/instructions for use expressly stated herein.

The purchaser undertakes to comply with the terms of this warranty and agrees, in the event of a dispute or litigation with EUROSETS, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to the warranty by anyone contrary to and/or in addition to what has been agreed upon herein.

The relationship between the parties to the contract (even if not stipulated in writing) for which this warranty is granted, as well as any dispute related thereto or connected therewith, as well as any relationship or dispute regarding this warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are exclusively governed by Italian legislation and jurisdiction.

Any disputes shall exclusively be settled by the Court of Modena (Italy).

**Figure 1 - REMOWELL2 CVR**  
**Réservoir de cardiotomie/**  
**Réservoir Veineux**  
**(le sens du débit est indiqué par**  
**les flèches en gras)**



- |    |  |
|----|--|
| 1  | Entrée du sang veineux (VENOUS RETURN) rotative à 360°   |
| 2  | 2 raccords luer lock femelle sur l'entrée du sang veineux  |
| 3  | Raccord pour sonde de température sur l'entrée du sang veineux   |
| 4  | Sortie du sang veineux   |
| 5  | Tourelle du réservoir de cardiotomie intracavitaire rotative à 360°  |
| 6  | 2 x 1/4" (6,35 mm) connexions filtrées sur le réservoir de cardiotomie intracavitaire  |
| 7  | 1 x 3/8" (9,53 mm) connexion filtrée sur le réservoir de cardiotomie intracavitaire  |
| 8  | 1 x raccord luer lock femelle filtré sur le réservoir de cardiotomie intracavitaire  |
| 9  | 1 x raccord POS lock femelle filtré (ISO 8838) réductible avec raccord luer lock femelle sur le réservoir de cardiotomie intracavitaire    |
| 10 | Tourelle du réservoir de cardiotomie extracavitaire rotative à 360°  |
| 11 | 2 x 1/4" (6,35 mm) connexions filtrées sur le réservoir de cardiotomie extracavitaire  |
| 12 | 1 x 3/8" (9,53 mm) connexions filtrées sur le réservoir de cardiotomie extracavitaire  |
| 13 | 1 x raccord luer lock femelle filtré sur le réservoir de cardiotomie extracavitaire (à utiliser également comme accès pour le remplissage) |
| 14 | 1 x raccord POS lock femelle filtré (ISO 8838) réductible avec raccord luer lock femelle sur le réservoir de cardiotomie extracavitaire    |
| 15 | Sélecteur pour l'ouverture du réservoir de cardiotomie extracavitaire  |
| 16 | Connecteur pour le système de récupération du sang   |
| 17 | 1 x raccord luer lock femelle non filtré   |
| 18 | Connecteur VENT/VACUUM (technique VAVD)  |
| 19 | Limiteur de pression   |
| 20 | Rampe de robinets de prélèvement   |
| 21 | Couvercle du réservoir   |
| 22 | Corps réserve  |
| 23 | Cavité pour support  |
| 24 | Support  |
| 25 | Poignée  |
| 26 | Goujons de support   |

Figure 2 – Échelle graduée du volume du réservoir veineux

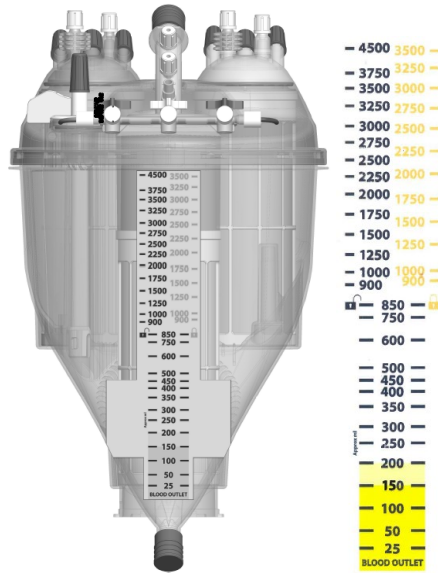
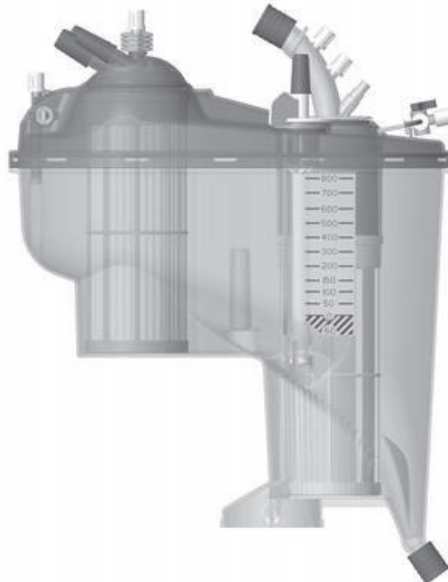


Figure 3 – Échelle graduée du volume du réservoir de cardiectomie extracavitaire








## A. DESCRIPTION

REWELL2 CVR est un réservoir de cardiectomie/ réservoir veineux à corps rigide intégré avec deux filtres de cardiectomie, conçu pour permettre le drainage veineux du sang du patient, aussi bien en utilisant la charge hydrostatique (dénivellation entre le patient et le réservoir) qu'avec la technique de drainage veineux assisté par le vide (VAVD).

Le dispositif comprend trois compartiments:

1. Réservoir veineux, pour la collecte, la conservation et la filtration du sang veineux,
2. Réservoir de cardiectomie intracavitaire, pour la filtration du sang intracavitaire,
3. Réservoir de cardiectomie extracavitaire, pour la filtration et la réduction des lipides et leucocytes du sang extracavitaire.

Le compartiment du réservoir de cardiectomie extracavitaire est séparé du réservoir veineux à travers une paroi de séparation qui peut être maintenue fermée ou ouverte en tournant le sélecteur sur la partie supérieure du réservoir dans les positions respectives fermée et ouverte marquées avec les symboles  et . En tournant le sélecteur dans la position ouverte , le sang extracavitaire filtré/traité coule à l'intérieur du réservoir veineux. En fonction de ces deux conditions de fonctionnement, le volume à l'intérieur du réservoir veineux varie et donc, à partir du niveau de volume de 850 ml, le réservoir veineux présente une échelle de volume à double graduation, une jaune marquée du symbole  qui indique le volume dans la condition de sélecteur fermé (sang extracavitaire séparé), l'autre bleu marquée du symbole  indiquant le volume dans la condition de sélecteur ouvert (réservoir veineux

contenant du sang extracavitaire) (Fig. 2).

La caractéristique qui distingue REMWELL2 CVR est la réduction de particules lipidiques et leucocytes dans la partie de sang extracavitaire qui provient du champ chirurgical et qui est recueillie progressivement dans le sac péricardique suite aux interventions chirurgicales. La réduction des particules lipidiques et des leucocytes dans le sang extracavitaire est obtenue à travers:

1. **Rétention avec processus de filtration en cascade:** les couches de matériau filtrant en séquence permettent de retenir les leucocytes et les particules lipidiques,
2. **Décantation et séparation de la fraction surnageante:** grâce à la sédimentation du sang contenu dans le réservoir de cardiectomie extracavitaire et à un système spécial de séparation à syphon, une partie supplémentaire de particules lipidiques qui sont recueillies dans la fraction surnageante peut être enlevée.

Les valeurs de lipides et leucocytes sont fortement influencées par l'hémodilution du sang aspiré du champ chirurgical et par le temps de sédimentation dans le réservoir de cardiectomie extracavitaire.

Le dispositif est équipé d'un limiteur de pression.

Les surfaces internes du réservoir sont traitées avec le système A.G.I.L.E. (Advanced Generation Inert Layer E.C.C.) [couche inerte de génération avancée E.C.C.] constitué de phosphorylcholine - PC, qui améliore la compatibilité du dispositif avec le sang en réduisant l'adhésion des plaquettes sur la surface traitée. Le dispositif est à usage unique, apyrogène, fourni **STÉRILE** dans un emballage individuel. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

## B. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Capacité max. de remplissage réservoir veineux

4500 ml

Capacité max. de remplissage du réservoir de cardiectomie extracavitaire

800 ml

Volume max. de service

4500 ml

Volume min. de service

150 ml jusqu'à 5 l/min

200 ml de 5 à 8 l/min

Capacité débit sanguin

Flux Veineux: 0,5-8 l/min

Réservoirs de cardiectomie: 2,5 l/min max.

(chacun)

Flux combiné veineux et réservoir de cardiectomie:

8 l/min max.

Volume dynamique de remplissage (Hold up)

Filtre Veineux

250 ml @ 8 l/min

Tolérance sur les échelles graduées volume

± 10 %

### Filtration

Veineux

Porosité

80 µm

Rendement

≥90 % à 80 µm

Réservoirs de cardiectomie

Porosité

40 µm

Rendement

≥90 % à 40 µm

**Filtration des Particules Lipidiques du Réservoir de cardiologie Extracavitaire**Efficacité de réduction @ 60 min.<sup>1</sup>

Moyenne 61 %

Min. 40 %

Max. 82 %

**Filtration des Leucocytes du Réservoir de cardiologie Extracavitaire**Efficacité de réduction @ 60 min.<sup>1</sup>

Moyenne 36 %

Min. 18 %

Max. 54 %

**Limiteur de pression**

Pression positive

5,3 mm Hg

Pression négative

-75,2 mm Hg

**Pression négative max. du réservoir**

Pression négative

-75,2 mm Hg

**Connexions**

Entrée du sang veineux

1/2" (12,7 mm) – rotatif à 360°

Raccords luer lock entrée veineuse

2 x luer lock femelle

Raccord pour sonde de température d'entrée veineuse

Raccord pour YSI Série 400

Raccords tourelle (rotative 360°)

2 x 1/4" (6,35 mm)

réservoir de cardiologie intracavitaire

1 x 3/8" (9,53 mm)

(riche en sang avec peu d'air)

1 x luer lock femelle

1 x POS lock femelle (ISO 8838) réductible avec  
raccord luer lock femelle

Raccords tourelle (rotative 360°)

2 x 1/4" (6,35 mm)

réservoir de cardiologie extracavitaire

1 x 3/8" (9,53 mm)

(riche en air avec peu de sang)

1 x luer lock femelle

1 x POS lock femelle (ISO 8838) réductible avec  
raccord luer lock femelle

Connecteur VENT/VACUUM

1 x 1/4" (6,35 mm)

Luer lock non filtré

1 x luer lock femelle

Rampe de robinets de prélèvement

Ligne de prélèvement sanguin artériel (robinet rouge)

Ligne de prélèvement sanguin veineux (robinet bleu)

Accès supplémentaire pour prélèvement/  
injection (robinet blanc)

3/8" (9,53 mm)

Sortie du sang veineux

**Adaptateurs**

Adaptateur d'entrée du sang veineux

1 x 1/2" (12,7 mm)/3/8" (9,53 mm)

Adaptateur pour cardioplogie

1 x POS lock mâle (ISO 8837) avec connecteur  
1/4" (6,35 mm)

Autres adaptateurs

1 x 3/8" (9,53 mm)/1/4" (6,35 mm)

1 x 1/4" (6,35 mm)/luer lock femelle

1 x 3/8" (9,53 mm)/luer lock femelle

**Matériaux**

Composants de l'enveloppe (réservoir et couvercle)

Polycarbonate (PC)

Filtre (veineux et réservoirs de cardiologie)

Polyester (PET), Polypropylène (PP)

Anti-mousse (veineux et réservoirs de cardiologie)

Polyuréthane (PU) traité avec Silicone

Joints

Élastomère Thermoplastique - Styrène-Butène-  
Éthylène-Styrène (SEBS)

Bouchons, adaptateurs, sélecteur

Polycarbonate (PC), Polypropylène (PP),

Élastomère Thermoplastique - Styrène-Butène-  
Éthylène-Styrène (SEBS), Polyoxyméthylène (POM)

Phosphorylcholine (PC)

Revêtement biocompatible

**Données techniques<sup>1</sup> disponibles sur demande**

Dommage des cellules sanguines

Capacité de retenue de l'air

Caractéristiques anti-mousse

Volume break-through

<sup>1</sup> Données obtenues par les essais in vitro.<sup>2</sup> Les données incluent les tolérances applicables.



## C. USAGE PRÉVU

Le réservoir de cardiectomie/réservoir veineux à corps rigide REMOWELL2 CVR est prévu pour être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporel pour recueillir, conserver et filtrer le sang veineux et le sang aspiré par le réservoir de cardiectomie pendant les procédures chirurgicales de routine de circulation extracorporelle cardio-pulmonaire jusqu'à 6 heures de durée.

Le réservoir de cardiectomie/réservoir veineux à corps rigide est prévu pour être utilisé lors de procédures qui prévoient le drainage veineux assisté par le vide (VAVD). REMOWELL2 CVR est en outre prévu pour réduire le contenu de particules lipidiques et leucocytes dans la partie de sang extracavitaire provenant du champ opératoire et graduellement recueilli dans le sac péricardique suite aux interventions chirurgicales.

REMOWELL2 CVR ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 heures. Le contact avec le sang pendant une période supérieure est déconseillé. REMOWELL2 CVR doit être utilisé en association avec les dispositifs médicaux énumérés dans la section O (Dispositifs Médicaux à utiliser avec REMOWELL2 CVR).

## POPULATION DE PATIENTS ET MODE D'EMPLOI

Le réservoir de cardiectomie/réservoir veineux à corps rigide REMOWELL2 CVR est indiqué pour une utilisation sur des patients adultes soumis à une circulation extracorporelle pendant les procédures de circulation extracorporelle cardio-pulmonaire.

## D. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif pour des objectifs différents de ceux indiqués.

Ne pas utiliser le dispositif en présence de fuites d'air pendant le remplissage ou la circulation extracorporelle, pouvant causer des embolies gazeuses au patient et/ou une perte de fluide/sang.

## E. RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES

Les possibles risques et effets secondaires de REMOWELL2 CVR comprennent:

- Hémolyse,
- réaction indésirable du sang ou des tissus,
- coagulation/activation du complément, dysfonctionnement plaquettaire,
- thrombose,
- embolie gazeuse,
- thromboembolie,
- perte de sang,
- hémodilution,
- infection.

## MISE EN GARDE:

- **Tout accident grave lié au dispositif survenant doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.**

## F. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

Les informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur sur le besoin de prévenir les situations dangereuses et garantir l'usage correct et sûr du dispositif, ont été reportées dans le texte selon le schéma suivant:


### ATTENTION

Indique de graves conséquences et 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 prendre si ces événements se produisent.

### PRÉCAUTIONS

Indique toute précaution possible que l'utilisateur doit prendre pour l'utilisation sûre et efficace du dispositif. Ci-dessous est reportée une série d'informations générales concernant la sécurité dont l'objectif est d'avertir l'opérateur qui s'apprête à utiliser le dispositif. En outre, des informations spécifiques sur la sécurité ont été insérées dans des passages du mode d'emploi là où elles peuvent conditionner l'opération à effectuer.

### ATTENTION

-  **Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation.**
- **Conserver dans un endroit sec entre 0°C (32°F) et 40°C (104°F).**
- **FRAGILE, manipuler avec précaution.**
- **Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas nettoyer ni stériliser pour une réutilisation ultérieure.**
- **La réutilisation impropre peut être la cause de réactions transfusionnelles, d'infections croisées et d'altération des performances du dispositif.**
- **Le dispositif doit être utilisé uniquement par un personnel de santé qualifié et bien formé, sous la surveillance d'un médecin.**
- **Le dispositif doit être utilisé conformément au mode d'emploi. EUROSETS décline toute responsabilité en cas de dommages causés par l'inexpérience ou par une utilisation incorrecte.**
- **Contrôler soigneusement l'étanchéité**

du dispositif lors du remplissage et de la circulation extracorporelle. Toute fuite peut entraîner une perte de stérilité, une perte de sang, une embolie gazeuse. Si l'on constate une fuite lors du remplissage ou de la circulation extracorporelle, il faut remplacer le dispositif défectueux en respectant les bonnes pratiques de perfusion.

- Les lignes de raccordement doivent être connectées correctement, afin d'éviter toute possibilité d'étranglement ou d'occlusion des tubes susceptible d'entraîner une réduction du débit sanguin et/ou du gaz.
- Pour une application sûre du vide au dispositif, lire attentivement la section L de ce mode d'emploi.
- Le limiteur de pression spécial, situé sur le couvercle du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux, permet de décharger les pressions positives supérieures à 5,3 mmHg (0,7 kPa) et les pressions négatives inférieures à -75,2 mmHg (-10 kPa).
- Après l'usage, éliminer le dispositif conformément aux prescriptions applicables aux déchets biologiquement dangereux en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, contacter EUROSETS ou le représentant de zone agréé.

## PRÉCAUTIONS

- Suivre un protocole d'anti-coagulation et surveiller l'anti-coagulation avant, pendant et après la circulation extracorporelle. L'avantage de l'utilisation d'un support extracorporel doit en tout cas être évalué par rapport au risque d'anti-coagulation systémique et être appuyé par une prescription médicale. Maintenir une anti-coagulation adéquate avant et pendant la procédure.
- La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif sur prescription d'un médecin.

## G. MONTAGE

### 1. POSITIONNEMENT DU SUPPORT

#### 1.1. SUPPORT CVR

Placer le support Eurosets pour réservoir de cardiectomie/réservoir veineux sur la tige de support de la pompe et le fixer au moyen de l'attache se trouvant à l'extrémité du bras portant.

#### 1.2. SUPPORT DU SYSTÈME D'OXYGÉNATION (OXYGÉNATEUR + CVR)

Placer le support Eurosets pour système d'oxygénation (oxygénéateur + CVR) sur la tige

de support de la pompe et le fixer au moyen de l'attache se trouvant à l'extrémité du bras portant.

Vérifier que le support soit dans la bonne position (voir le mode d'emploi relatif au support des oxygénateurs Adultes/Pédiatriques pour les deux différentes positions de hauteur).

### 2. FIXATION DE REMOWELL2 CVR SUR LE SUPPORT

#### ATTENTION

- Contrôler la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif après cette date.
- Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et n'est pas pyrogène. La stérilité et l'intégrité ne sont garanties que si l'emballage est en parfait état.
- Avant l'utilisation, il est conseillé de contrôler minutieusement le dispositif. Ne pas l'utiliser si l'emballage est humide, ouvert ou endommagé, si le dispositif est visiblement endommagé ou si les bouchons de protection ne sont pas bien placés.
- Utiliser le dispositif immédiatement après l'ouverture de son emballage stérile.
- Le dispositif doit être manipulé de manière aseptique.
- Ne pas utiliser de solvants tels qu'alcool, éther, acétone, etc.: leur contact avec le produit est susceptible d'endommager ce dernier.
- Éviter tout contact de liquides halogènes tels que l'halothane et le fluothane avec la structure en polycarbonate du dispositif. Cela provoquerait des dommages susceptibles de compromettre l'intégrité et le fonctionnement du dispositif.
- Éviter que les connecteurs n'entrent accidentellement en contact avec des agents lubrifiants pouvant favoriser leur déconnexion accidentelle.

#### 2.1. REMOWELL2 CVR

Fixer REMOWELL2 CVR au support.

Vérifier l'encastrement parfait et total des deux goujons de soutien du support dans les deux cavités de REMOWELL2 CVR.

#### 2.2. SYSTÈME REMOWELL2 (OXYGÉNATEUR + CVR)

Fixer le système d'oxygénation REMOWELL2 (oxygénéateur + CVR) au support (voir les combinaisons possibles sur la Figure 4).

Vérifier l'encastrement parfait et total des deux goujons de soutien du support dans les deux cavités du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux puis contrôler que l'oxygénéateur soit

placé à l'intérieur des mâchoires de soutien. Vérifier et, le cas échéant, serrer les raccords des lignes raccordées à l'oxygénéateur.


Uniquement dans cette condition il sera possible d'assurer le système REMOWELL2 CVR en tournant le levier de fixation dans le sens antihoraire jusqu'à le bloquer.

### 3. CONNEXION DU CIRCUIT ATTENTION

- **Toutes les connexions en aval de la pompe doivent être assurées par un collier de serrage.**
- **Retirer l'étiquette jaune (portant l'inscription « Remove before use ») et la capsule jaune du connecteur VENT/VACUUM.**
- **Retirer l'étiquette jaune (portant l'inscription «Remove before use») du limiteur de pression avant l'utilisation.**
- **L'action du limiteur de pression n'est pas en mesure d'empêcher l'instauration de pressions négatives excessives dans le réservoir due à des niveaux de vide élevés imprévus et anormaux (ex. dysfonctionnement du régulateur du vide).**
- **N'obstruer sous aucun prétexte le trou externe du limiteur de pression.**

**LIGNE VEINEUSE:** Connecter une ligne veineuse de 1/2" à l'entrée veineuse du réservoir, indiquée comme «VENOUS RETURN».

L'entrée veineuse peut être tournée de 360° de manière à trouver la position la plus pratique pour la ligne veineuse.

**LIGNE DE REMPLISSAGE:** Connecter la ligne de remplissage au débit souhaité de la tourelle extracavitaire et tourner le sélecteur dans la position fermée  pour fermer le réservoir de cardiectomie extracavitaire.

#### ATTENTION

- **En cas de nécessité de remplissage rapide, connecter la ligne de remplissage à l'une des connexions de la tourelle intracavitaire.**

**LIGNES D'ASPIRATION:** Après avoir enlevé les capsules de protection des entrées filtrées des tourelles du réservoir de cardiectomie au sommet du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux (chaque tourelle du réservoir de cardiectomie est composée de deux entrées 1/4", une entrée 3/8", une entrée Luer lock et un luer POS-lock), connecter les extrémités des lignes d'aspiration et tourner les tourelles en orientant les entrées filtrées vers les pompes aspirantes. Le sang aspiré par le champ intracavitaire

(ex. aspirateur ventricule ou aspirateur racine de l'aorte) doit être raccordé à la tourelle du réservoir de cardiectomie intracavitaire.

Raccorder la ligne de purge de l'oxygénéateur à la tourelle du réservoir de cardiectomie intracavitaire. Le sang aspiré par le champ extracavitaire (ex. Sang recueilli du sac péricardique) doit être raccordé à la tourelle du réservoir de cardiectomie extracavitaire.

**LIGNE POMPE:** Le segment pompe doit être monté entre le connecteur de sortie du réservoir veineux et le connecteur d'entrée veineuse de l'oxygénéateur, en tenant compte du sens de rotation de la pompe.

### 4. RAMPE DE ROBINETS DE PRÉLÈVEMENT

La rampe de robinets de prélèvement est située sur le couvercle du réservoir.

Si l'on souhaite effectuer des prélèvements à partir d'une position plus éloignée, il faut extraire la rampe du guide de logement, la monter sur le support prévu et dérouler les tubes fournis. Cette procédure de positionnement permet d'effectuer le prélèvement artériel/veineux à une distance d'environ 1 mètre.

Après avoir effectué un prélèvement artériel/veineux, Eurosets recommande de maintenir les trois robinets de la rampe en position ouverte, afin de permettre une boucle artérielle/veineuse pendant la circulation extracorporelle, permettant un prélèvement représentatif de l'état réel de la perfusion.

#### PRÉCAUTION

L'utilisateur doit vérifier l'absence d'occlusions le long du tube au cours de la préparation.

### 5. CONNEXION DE LA SONDE DE TEMPÉRATURE

Le raccord pour la sonde de surveillance de la température veineuse est placé sur l'entrée veineuse du réservoir.

### 6. RACCORDEMENT DE LA LIGNE DU VIDE

En cas d'exécution du drainage veineux assisté par le vide (VAVD), lire attentivement la section L de ce mode d'emploi.

## H. PROCÉDURE DE REMPLISSAGE

### ATTENTION

- **Ne pas appliquer le vide pendant cette procédure.**
- **Ne pas utiliser de solutions de remplissage à base d'alcool: cela compromettrait le fonctionnement du dispositif.**

### 1. OCCLUSION DE LA LIGNE VEINEUSE

Clamper la ligne veineuse qui arrive du patient à

l'aide d'un clamp.

## 2. REMPLISSAGE DU RÉSERVOIR VEINEUX ET DES RÉSERVOIRS DE CARDIOTOMIE

Il est recommandé d'effectuer le remplissage à partir du connecteur d'entrée de la ligne extracavitaire (Fig. 1 point 10) pour assurer :

- le remplissage et le mouillage corrects du système de filtrage et
- le remplissage du système à siphon pour la décantation du sang.

Fixer toutes les lignes d'aspiration connectées aux tourelles à l'aide de colliers de serrage et les fermer avec un clamp.

La quantité de solution de remplissage sera comparée à l'obtention de la valeur d'hématocrite prévue, en considérant que :

- le tube 3/8" contient 72 ml/m;
- le tube 1/2" contient 127 ml/m.

Clamper la sortie du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux.

## 3. REMPLISSAGE DE L'OXYGÉNATEUR, SELON LE MODE D'EMPLOI DE L'OXYGÉNATEUR EN COURS D'UTILISATION

Enlever le segment pompe de la tête de la pompe artérielle en le plaçant à la même hauteur que le réservoir de cardiectomie/réservoir veineux.

Ouvrir lentement le clamp à la sortie du réservoir et remplir complètement le tube en l'abaissant progressivement par rapport au niveau présent dans le réservoir de cardiectomie/réservoir veineux, en envoyant tout l'air vers l'oxygénéateur. Le remplissage complet du module d'oxygénation se fait donc par gravité. Lorsque le remplissage de l'oxygénéateur est terminé, placer le segment pompe dans la pompe artérielle et commencer la recirculation.

### ATTENTION

- Ne pas utiliser le flux pulsatile durant la phase de remplissage.
- De brusques écarts de débit pendant la phase de remplissage peuvent entraîner de l'air à travers la membrane à l'intérieur du circuit sanguin.
- Vérifier que la dose d'anticoagulant en circulation est correcte avant de commencer la circulation extracorporelle.
- EUROSETS conseille d'utiliser le régulateur de vitesse de la pompe pour réduire ou interrompre lentement le débit artériel.
- Ne pas utiliser l'interrupteur de marche/arrêt de la pompe tant que la vitesse de celle-ci n'est pas nulle.


## I. DÉBUT DE LA CIRCULATION EXTRACORPORELLE

### 1. OUVERTURE DES LIGNES ARTÉRIELLE ET VEINEUSE

Enlever d'abord le clamp de la ligne artérielle, puis celui de la ligne veineuse. Lancer la circulation extracorporelle avec un débit sanguin approprié à la taille du patient. Contrôler constamment le niveau de sang à l'intérieur du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux.

En cas d'exécution du drainage assisté par le vide (VAVD), lire attentivement la section L de ce mode d'emploi.

### 2. FERMETURE DU RÉSERVOIR DE CARDIOTOMIE EXTRACAVITAIRE

Avant de commencer l'aspiration du sang extracavitaire tourner le sélecteur dans la position fermée , pour permettre la collecte sélective et la filtration du sang dans le réservoir de cardiectomie extracavitaire.

## J. PENDANT LA CIRCULATION EXTRACORPORELLE

### 1. CONTRÔLE DU RETOUR VEINEUX

Si un retour veineux plus important est nécessaire, il faut abaisser le niveau de l'oxygénéateur et du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux par rapport à la position du patient.

En cas d'exécution du drainage assisté par le vide (VAVD), lire attentivement la section L de ce mode d'emploi.

### ATTENTION


- L'ACT (Activated Coagulation Time, temps d'activation de la coagulation), doit toujours être supérieur ou égal à 480 secondes pour garantir une parfaite anti-coagulation du circuit extracorporel.
- Si l'état du patient le requiert, il faut lui administrer un anticoagulant en utilisant le connecteur luer du robinet central (blanc) sur la rampe de prélèvement.
- Le volume de travail minimum du réservoir de cardiectomie/veineux est de 200 ml à 8 l/min et de 150 ml à 5 l/min. Le volume de travail minimum est surligné en jaune sur l'échelle du volume de réserve. Pour permettre un temps de réaction suffisant en cas d'interruption immédiate du flux veineux, en évitant le passage d'embolies gazeuses au patient, il est recommandé de maintenir un niveau opérationnel équivalent au double du volume de service minimum.
- Il est recommandé de surveiller le volume du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux en

## utilisant un capteur de niveau sur le réservoir. 2. GESTION DU RÉSERVOIR DE CARDIOTOMIE/ RÉSERVOIR VEINEUX

En cas d'exécution du drainage assisté par le vide (VAVD), lire attentivement la section L de ce mode d'emploi. Si l'on souhaite ajouter une solution de remplissage dans le réservoir veineux, utiliser les connexions de 1/4", les raccords luer ou POS Lock situés sur la tourelle du réservoir de cardiectomie intracavitaire.

Pour une lecture correcte du volume contenu dans le réservoir veineux en condition de sélecteur ouvert ou fermé, se référer à ce qui est indiqué dans la section A. Description.


L'efficacité de réduction des particules lipidiques et des leucocytes est strictement liée au temps de stationnement du sang dans le réservoir de cardiectomie extracavitaire, temps qui varie de 30 à 60 minutes approximativement.


En cas de circulations extracorporelles cardio-pulmonaires particulièrement brèves ou de nécessité de volume de masse sanguine, le sélecteur du réservoir de cardiectomie extracavitaire peut être tourné dans la position ouverte .

Dans cette condition l'efficacité de réduction des lipides et des leucocytes se réduira (temps réduit de filtration pour les leucocytes et effet réduit de sédimentation pour les lipides).

La personne responsable de la gestion du CPB doit évaluer quand utiliser le sang extracavitaire avant que le temps de stationnement requis ne soit écoulé, en cas de nécessité de volume de masse sanguine.

Le sang recueilli dans le réservoir de cardiectomie extracavitaire peut être:

- Récupéré dans le réservoir veineux en tournant le sélecteur dans la position ouverte .
- Traité séparément en le récupérant du connecteur pour le système de récupération du sang.

Avec le sélecteur tourné dans la position ouverte , le sang provenant du réservoir de cardiectomie extracavitaire s'unit à celui présent dans le réservoir veineux. Le système de séparation à siphon prévient le passage de la fraction surnageante (quantité approximative de 50 ml).

### ATTENTION

- Si l'on souhaite passer du drainage veineux assisté par le vide à un drainage veineux traditionnel, lire attentivement la section L de ce mode d'emploi.

## K. FIN DE LA CIRCULATION EXTRACORPORELLE

Elle doit être effectuée en fonction de l'état de chaque patient. Pour enlever le sang du réservoir de cardiectomie extracavitaire:

- 1) enlever la capsule du connecteur de récupération du sang et raccorder ce dernier, au moyen d'une ligne de 1/4", à l'appareil de récupération sanguine pour la séparation des composants du sang;
- 2) traiter le sang recueilli dans le système et le réinjecter au patient.

### PRÉCAUTION

Si la circulation extracorporelle doit être rétablie, maintenir un débit minimum de sang à l'intérieur du réservoir REMOWELL2 CVR.

## L. RÉCUPÉRATION SANGUINE À LA FIN DE LA CIRCULATION EXTRACORPORELLE

- 1) Récupérer à l'intérieur du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux tout le sang contenu dans la ligne veineuse, dès que le chirurgien a enlevé la canule de la veine cave du patient.
- 2) Perfuser à travers la canule aortique comme requis par les conditions du patient, en faisant diminuer lentement le niveau à l'intérieur du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux.
- 3) Si on le souhaite, le sang à l'intérieur de l'oxygénateur peut également être restitué en ajoutant des liquides clairs dans le réservoir veineux, lorsque le sang dans le réservoir a atteint une valeur minimale.

Pomper le liquide lentement à travers l'oxygénateur, en s'assurant que le réservoir ne soit jamais vidé.

- 4) Lorsque le réservoir de cardiectomie/réservoir veineux est presque vide, arrêter la pompe artérielle et clamper la ligne artérielle.

## M. UTILISATION DE LA TECHNIQUE DE DRAINAGE VEINEUX ASSISTÉ PAR LE VIDE (VAVD)

Le dispositif peut être utilisé pour le drainage veineux assisté par le vide et il est équipé d'un limiteur de pression.

**Pour une application sûre du vide au dispositif, lire attentivement le mode d'emploi suivant.**

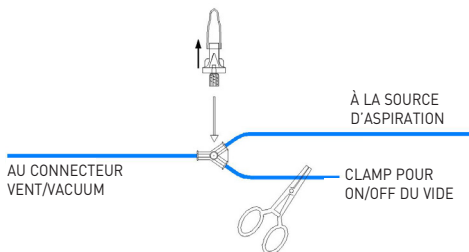
### 1. RACCORDEMENT DE LA LIGNE DU VIDE

En cas de drainage veineux avec la technique du vide (VAVD), la ligne du vide doit être raccordée au connecteur VENT/VACUUM. S'assurer que l'étiquette et la capsule jaune de protection soient retirées du connecteur VENT/VACUUM.

Connecter à ce dernier le kit de raccordement

VAVD d'Eurosets (figure 2).  
Connecter l'autre extrémité de la ligne à un régulateur du vide équipé d'un piège à condensat.

**Figure 2 - Ligne de connexion à la source d'aspiration pour VAVD**



## 2. DURANT LE REMPLISSAGE, LA RECIRCULATION ET LA CIRCULATION EXTRACORPORELLE ATTENTION

- Ne pas appliquer le vide au cours de la procédure de remplissage et de recirculation.
- Il est recommandé de ne pas dépasser  $-75,2$  mmHg ( $-10$  kPa) lors de l'application d'une pression négative au réservoir de cardiologie/réservoir veineux.
- Vérifier périodiquement le fonctionnement du dispositif de réglage du vide et le degré de vide appliqué.
- Durant le drainage assisté par le vide, contrôler que toutes les connexions soient fermées et appliquer le vide à l'intérieur du réservoir de cardiologie/réservoir veineux.
- Le vide appliqué au réservoir de cardiologie/réservoir veineux doit être réglé afin d'obtenir un retour veineux adéquat.
- Si l'on souhaite passer du drainage veineux assisté par le vide à un drainage veineux traditionnel, suspendre l'application du vide en débranchant la ligne du vide, pour reporter le réservoir à la pression atmosphérique.
- Si le sang du réservoir de cardiologie extracorporelle nécessite d'être envoyé vers un appareil de récupération sanguine, enlever le vide et permettre le retour à la pression atmosphérique avant de raccorder le connecteur de récupération du sang à la ligne de l'appareil de récupération sanguine.
- Interrompre le drainage vers l'appareil de récupération sanguine avant de recommencer la VAVD.

### PRÉCAUTION

Pendant la procédure avec drainage veineux assisté par le vide, il faut faire attention à l'ou-

verture involontaire de raccords Luer lock ou connecteurs situés sur les tourelles, parce que cela peut entraîner une réduction du vide dans le réservoir; n'ouvrir les connexions que le temps nécessaire aux opérations requises.

## 3. RECIRCULATION À FAIBLE DÉBIT

Si l'on prévoit un arrêt circulatoire et l'ouverture d'un shunt entre le circuit artériel et le circuit veineux, pour maintenir la circulation sanguine, il faut arrêter l'application du vide.

Si l'on doit arrêter l'application du vide, retirer l'un des bouchons d'étanchéité sur le réservoir de cardiologie/réservoir veineux et enlever le clamp de la ligne de collecte vers la source d'aspiration pour la technique VAVD.

Rétablir le débit de la pompe artérielle à la valeur configurée précédemment. En cas de drainage assisté par le vide, réinsérer le bouchon d'étanchéité sur le réservoir de cardiologie/réservoir veineux et réinsérer le clamp sur la ligne de collecte vers la source d'aspiration.

Augmenter progressivement la pression négative afin d'obtenir un drainage adéquat du sang.

## N. UTILISATION DU RÉSERVOIR DE CARDIOTOMIE/RÉSERVOIR VEINEUX POUR L'AUTOTRANSFUSION POSTOPÉRAIRE

Pour l'autotransfusion postopératoire au moyen du réservoir de cardiologie/réservoir veineux, procéder comme suit:

- 1) Déconnecter la ligne de purge.
- 2) Déconnecter la ligne de prélèvement artériel de la rampe des robinets de prélèvement.
- 3) Séparer le réservoir de cardiologie/réservoir veineux du module d'oxygénation.
- 4) Fermer toutes les connexions utilisées pendant la circulation extracorporelle du réservoir de cardiologie/réservoir veineux, y compris le connecteur VENT/VACUUM.
- 5) En cas d'exécution du drainage assisté par le vide (VAVD), lire attentivement la section L de ce mode d'emploi.

### ATTENTION

- Lorsque l'on utilise le réservoir de cardiologie/réservoir veineux pour l'autotransfusion postopératoire, il faut faire attention lors de l'administration de protamine car un dosage excessif peut entraîner la formation de thrombus dans le réservoir de cardiologie/réservoir veineux.

## O. REMPLACEMENT DU DISPOSITIF

### 1. REMOELL2 CVR

Pendant la perfusion, un dispositif de réserve

doit toujours être disponible.

Après 6 heures d'utilisation avec le sang ou si, selon le jugement du responsable de la perfusion, les conditions de sécurité pour le patient sont compromises (performances insuffisantes de l'oxygénateur, fuites, paramètres sanguins anormaux, etc.), il faut remplacer le dispositif comme indiqué ci-dessous.

### PRÉCAUTION

Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

- 1) Suspendre l'application du vide au réservoir veineux (lorsque le drainage assisté par le vide est utilisé).
- 2) Désactiver la pompe principale et la pompe d'aspiration.
- 3) Fermer les lignes d'entrée et de sortie veineuses, à l'aide de deux clamps (espacés de 5 cm).
- 4) Couper la ligne de retour veineux et la ligne artérielle au point compris entre les deux clamps, en laissant une longueur de tube adéquate pour la connexion suivante.
- 5) Enlever toutes les lignes de prélèvement, les lignes d'aspiration, ainsi que toutes les connexions de REMOWELL2.
- 6) Enlever REMOWELL2 du support.
- 7) Placer le nouveau REMOWELL2 sur le support. Connecter toutes les lignes (entrée, sortie, autres lignes de connexion, ligne du vide, lignes de prélèvement, etc.)
- 8) Vérifier les connexions et en assurer l'étanchéité en utilisant les colliers de serrage.
- 9) Procéder au remplissage de REMOWELL2, décrit à la section G « Procédure de remplissage ».
- 10) Enlever les clamps des lignes veineuse et artérielle, fermer la ligne de purge et reprendre la circulation extracorporelle.
- 11) Le sang resté dans le réservoir de cardiectomie/réservoir veineux remplacé peut être récupéré en raccordant sa sortie à l'entrée de 3/8" sur la tourelle dans le nouveau réservoir de cardiectomie/réservoir veineux.

## 2. SYSTÈME REMOWELL2 (OXYGÉNATEUR + CVR)

Un dispositif de réserve doit toujours être disponible durant la perfusion.

Après six heures d'utilisation avec du sang ou si, selon le jugement du responsable de la perfusion, les conditions de sécurité pour le patient sont compromises (performances insuffisantes de

l'oxygénateur, fuites, paramètres sanguins anormaux, etc.), il faut remplacer le dispositif comme indiqué ci-dessous.

### PRÉCAUTION

Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

- 1) Suspendre l'application du vide au réservoir veineux (lorsque le drainage assisté par le vide est utilisé)
- 2) Fermer le débit du gaz.
- 3) Placer deux clamps sur la ligne du retour veineux (à 5 cm l'un de l'autre).
- 4) Arrêter la pompe artérielle et placer deux clamps sur la ligne artérielle (à 5 cm l'un de l'autre) à proximité de l'oxygénateur.
- 5) Éteindre le circulateur thermique, fermer et enlever les lignes d'eau.
- 6) Enlever la ligne du gaz, toutes les lignes de monitoring et de prélèvement et les lignes d'aspiration.
- 7) Couper la ligne de retour veineux et la ligne artérielle au point compris entre les deux clamps, en laissant une longueur de tube adéquate pour la connexion suivante.
- 8) Enlever du support le système REMOWELL2 et le segment pompe de la pompe artérielle.
- 9) Placer le nouveau système REMOWELL2 sur le support; connecter toutes les lignes (veineuse au réservoir veineux, artérielle et gaz à l'oxygénateur, le segment pompe du CVR à l'oxygénateur et l'éventuelle ligne pour le vide au CVR).

### ATTENTION

• **Lors de cette phase, maintenir les lignes veineuse et artérielle clampées.**

- 10) Connecter les lignes de l'eau et mettre en marche le circulateur thermique, en contrôlant l'intégrité du nouveau système REMOWELL2.
- 11) Procéder au remplissage avec une solution de priming du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux du nouveau REMOWELL2 par l'un des connecteurs de la tourelle (de 3/8" ou 1/4").
- 12) Tourner le sélecteur dans la position ouverte et attendre quelques secondes pour le remplissage du réservoir veineux.
- 13) Remplir le nouveau système REMOWELL2 et purger les éventuelles bulles d'air, conformément à ce qui est décrit dans la procédure de remplissage et de recirculation.

- 14) Vérifier les connexions et en assurer l'étanchéité en utilisant les colliers de serrage.
- 15) Enlever les clamps des lignes veineuse et artérielle, fermer la ligne de recirculation/purge et reprendre la circulation extracorporelle.
- 16) Ouvrir le flux du gaz et régler le débit comme demandé.
- 17) Le sang resté dans le CVR remplacé peut être récupéré en connectant la sortie du réservoir à l'entrée de 3/8" sur la tourelle du réservoir de cardiectomie intracavitaire du nouveau réservoir veineux.
- 18) Le sang contenu dans l'oxygénateur et dans l'échangeur de chaleur peut être récupéré en connectant la sortie de la ligne artérielle à l'entrée de 3/8" sur la tourelle du réservoir de cardiectomie intracavitaire dans le nouveau réservoir veineux.

## **P. DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER AVEC REMOWELL2 CVR**

Le dispositif peut être intégré dans n'importe quel système de perfusion. En l'état actuel des connaissances d'EUROSETS, il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif avec des pompes péristaltiques occlusives ou des pompes centrifuges. L'utilisation d'autres types de pompes devra être convenue avec EUROSETS.

Les connexions du circuit doivent être effectuées avec des tubes ayant un diamètre compatible aux dimensions des connecteurs situés sur le dispositif (3/8"). Lorsque le drainage veineux assisté par le vide (VAVD) est effectué, lire attentivement la section L de ce mode d'emploi. Eurosets conseille d'utiliser des sondes de température YSI série 400.

## **Q. CONDITIONS DE GARANTIE**

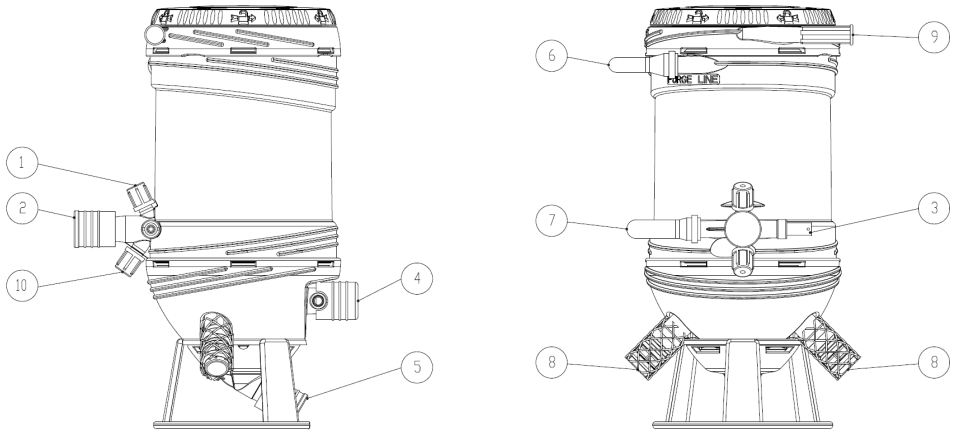
Les présentes Conditions de Garantie complètent les droits de l'Acheteur reconnus et protégés par la législation en vigueur.

EUROSETS garantit que dans la production du dispositif médical en question, toutes les précautions raisonnablement imposées par la nature de l'usage auquel il est destiné ont été respectées. EUROSETS garantit que son dispositif médical est en mesure de fonctionner comme indiqué dans ce Mode d'emploi lorsqu'il est utilisé conformément aux spécifications fournies dans ce dernier, par un personnel qualifié et avant la date de péremption éventuellement indiquée sur l'emballage. Toutefois, EUROSETS ne peut garantir que l'utilisateur emploie le dispositif correctement, ni que le diagnostic ou la thérapie

incorrecte et/ou les caractéristiques physiques et biologiques particulières de chaque patient, malgré le respect des instructions d'utilisations spécifiées, ne puissent influencer sur les performances et l'efficacité du dispositif et entraîner ainsi des conséquences néfastes pour le patient. Par conséquent, EUROSETS renouvelle son invitation à respecter scrupuleusement le Mode d'emploi et à prendre toutes les précautions nécessaires à l'utilisation correcte du dispositif et décline toute responsabilité en cas de perte, dommage, frais, accident ou conséquence découlant de manière directe ou indirecte de l'usage impropre du dispositif en question. EUROSETS s'engage à remplacer le dispositif médical s'il est défectueux au moment de sa commercialisation ou bien, en cas de transport à la charge d'EUROSETS, au moment de sa livraison à l'utilisateur final, à moins que l'éventuel défaut ne soit imputable à l'acheteur. Les dispositions précédentes remplacent toute garantie d'aptitude à la vente et/ou de fonctionnement. Aucun représentant, concessionnaire, revendeur ou intermédiaire d'EUROSETS ou de toute autre organisation industrielle ou commerciale n'est autorisé à effectuer des déclarations ou à fournir d'autres garanties, différentes de celles expressément déclarées dans ces Conditions de Garantie. EUROSETS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles modifications des Conditions de Garantie et des informations/instructions d'utilisation expressément fournies dans ce document. La partie acheteuse prend acte des dispositions indiquées dans les Conditions et accepte, en cas de litige ou d'action récursoire vis-à-vis d'EUROSETS, de renoncer à tout recours quant à des modifications et des altérations, supposées ou démontrées, apportées par qui que ce soit de manière contraire et/ou complémentaire aux dispositions convenues. Les rapports existants entre les parties en vertu du contrat (même non stipulé par un acte écrit) pour lequel est accordée la présente garantie, ainsi que tout litige y afférent ou lié à ce dernier d'une façon quelconque, ainsi que tout rapport ou litige relatif à la présente Garantie, à son interprétation ou à son exécution, sans aucune exclusion ni réserve, sont exclusivement régis par la législation et la juridiction italiennes. La seule juridiction compétente en cas de litige est le Tribunal de Modène (Italie).

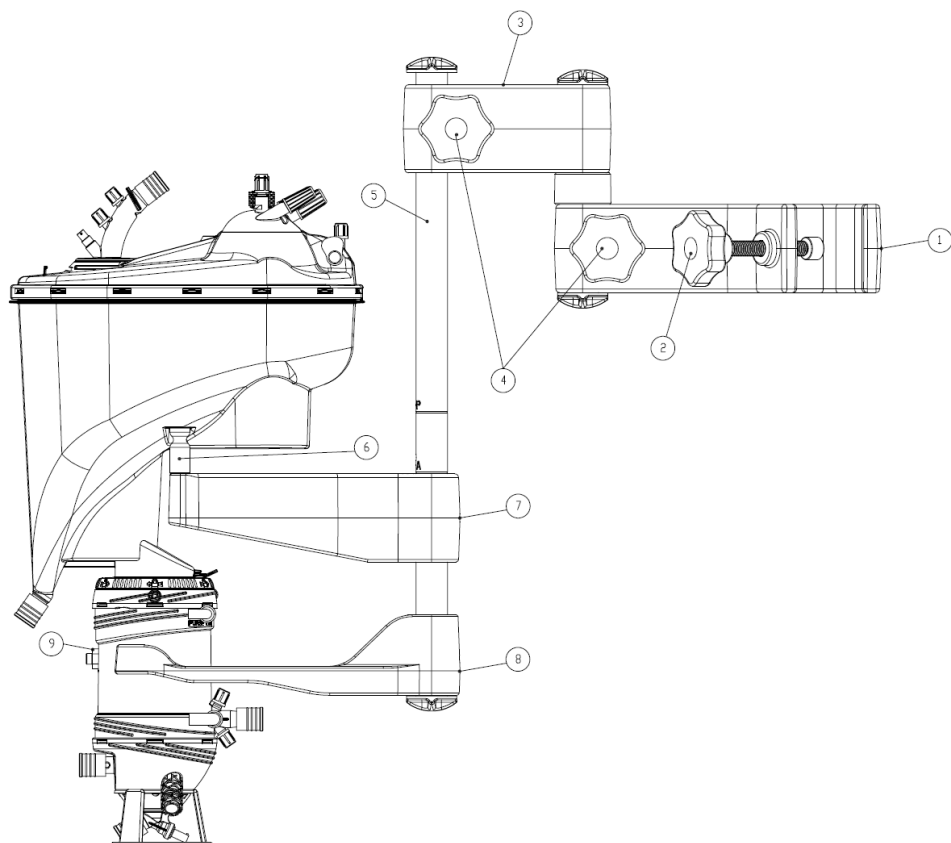


Figure 1 – Oxygénéateur A.L.ONE AF Plus



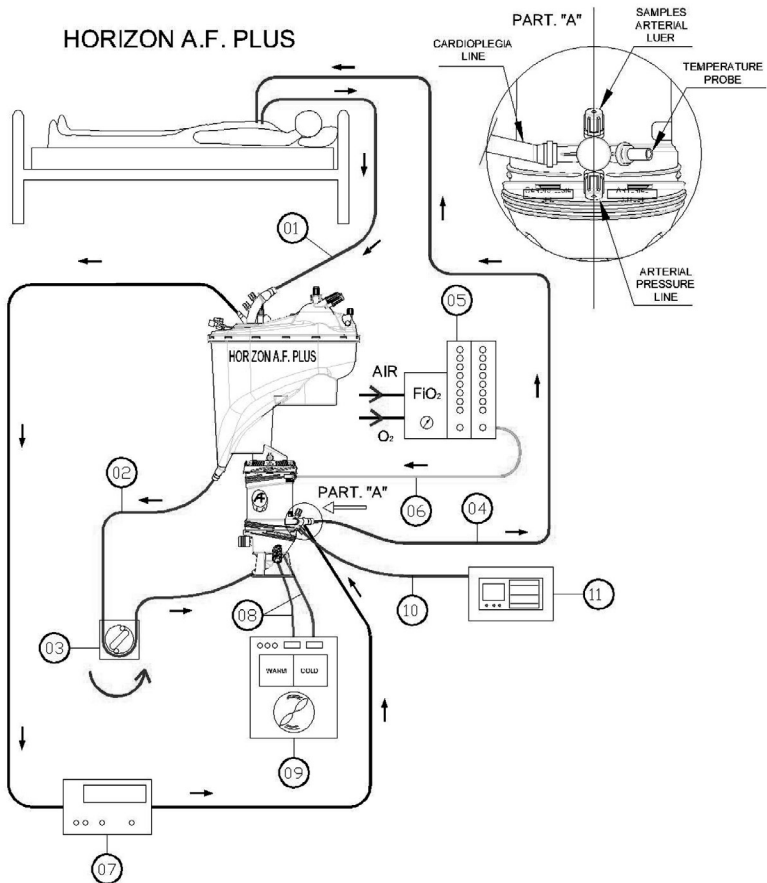
- |    |   |
|----|---|
| 1  | Raccord du prélèvement sanguin artériel, luer lock femelle avec clapet de non-retour. |
| 2  | Sortie sang artériel, 3/8" (9,53 mm)  |
| 3  | Raccord sonde de température sortie sang artériel                                     |
| 4  | Sortie de gaz, 3/8" (9,53 mm)   |
| 5  | Entrée sang veineux, 3/8" (9,53 mm)   |
| 6  | Raccord ligne de purge, 1/4" (6,35 mm)  |
| 7  | Raccord ligne cardioplégie, 1/4" (6,35 mm)  |
| 8  | Raccords d'eau Hansen (entrée/sortie)   |
| 9  | Entrée gaz, 1/4" (6,35 mm)  |
| 10 | Raccord pour le monitoring artériel, luer lock femelle                                |

Figure 2 – A.L.ONE AF Plus assemblé à CVR Eurosets monté sur support



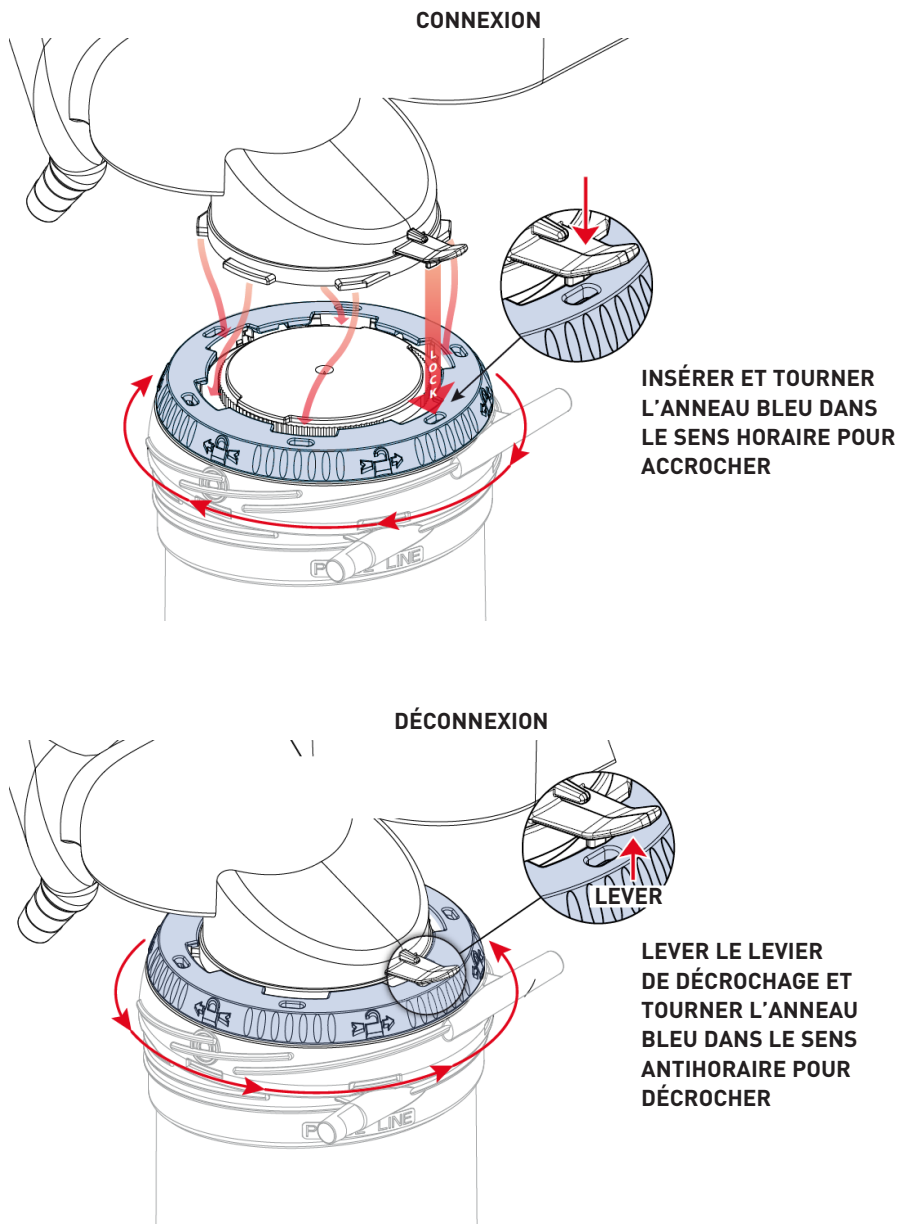
- |   |   |
|---|---|
| 1 | Attache pour pied console                                 |
| 2 | Poignée pour attache pied console                         |
| 3 | Bras de réglage hauteur et rotation                       |
| 4 | Poignée de support (pour réglage hauteur et rotation)     |
| 5 | Pied du support   |
| 6 | Pivot bras du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux |
| 7 | Bras du réservoir de cardiectomie/réservoir veineux       |
| 8 | Bras oxygénateur  |
| 9 | Levier de blocage oxygénateur                             |

Figure 3 – Exemple de circuit avec oxygénateur A.L.ONE AF Plus et CVR Eurosets



- |    |                                      |
|----|--------------------------------------|
| 01 | LIGNE VEINEUSE                       |
| 02 | LIGNE POMPE                          |
| 03 | POMPE À SANG                         |
| 04 | LIGNE ARTÉRIELLE                     |
| 05 | MÉLANGEUR GAZ                        |
| 06 | LIGNE ENTRÉE GAZ                     |
| 07 | MONITORAGE DE LA TEMPÉRATURE         |
| 08 | LIGNES D'EAU (ENTRÉE/SORTIE)         |
| 09 | SYSTÈME DE CHAUFFAGE/REFROIDISSEMENT |
| 10 | LIGNE PRESSION ARTÉRIELLE            |
| 11 | MONITORAGE DE LA PRESSION            |

Figure 5 – Connexion et déconnexion de l'oxygénéateur A.L.ONE AF Plus du CVR



## DESCRIPTION

A.L.ONE AF PLUS est un oxygénateur à membrane du type à fibre creuse microporeuse constitué d'un module pour l'échange gazeux avec connexion à un échangeur de chaleur intégré et d'un filtre artériel intégré de 38µm qui assure la filtration du sang avec l'élimination de micro-agrégats et micro-emboses. A.L.One AF PLUS est doté d'un luer lock supérieur « à valve » pour le prélèvement

du sang artériel, et d'un luer lock inférieur pour le monitoring de la pression artérielle.

A.L.ONE AF PLUS est traité avec de la phosphorylcholine (PC). Le revêtement PC améliore la compatibilité du sang avec le dispositif, réduisant l'adhésion des plaquettes sur la surface recouverte. Le dispositif est à usage unique, apyrogène, fourni **STÉRILE** dans un emballage individuel. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### MODULE OXYGÉNATEUR A.L.ONE AF PLUS

Capacité débit sanguin

Débit du gaz conseillé

Pression maximum côté sang

Pression maximum côté eau

Type de membrane

Surface de la membrane

Surface de l'échangeur de chaleur

Porosité filtre artériel

Surface du filtre artériel

Capacité de retenue de l'air

Volume statique de remplissage

(module oxygénateur + échangeur de chaleur)

Volume de sang résiduel

### Connexions

Entrée veineuse Oxygénateur

Sortie artérielle Oxygénateur

Entrée gaz Oxygénateur

Sortie de gaz Oxygénateur

Raccords d'eau

Raccord sonde de température artérielle

Raccord pour prélèvement sanguin artériel

Raccord ligne cardioplégie

Raccord pour le monitoring de la pression artérielle

Raccord ligne de purge

### Performances

0,5 - 7 l/min

0,5 - 7 l/min

750 mmHg (100 kPa)

1500 mmHg (200 kPa)

Polypropylène microporeux

1,65 m<sup>2</sup>

0,08 m<sup>2</sup>

80 µm                      38 µm

200 cm<sup>2</sup>                230 cm<sup>2</sup>

≥ 98 %

225 ml

126 ml

3/8" (9,53 mm)

3/8" (9,53 mm)

1/4" (6,35 mm)

3/8" (9,53 mm)

1/2" raccords Hansen

Raccord pour YSI Série 400

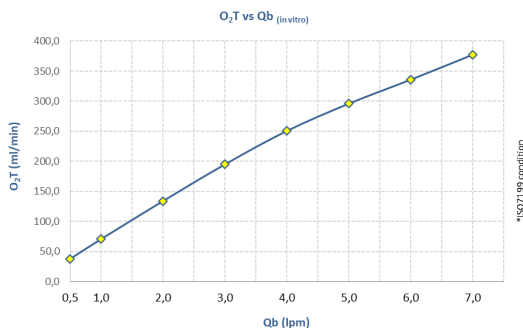
Luer lock femelle avec clapet de non-retour

1/4" (6,35 mm)

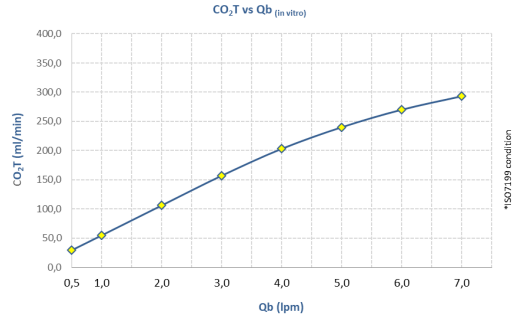
Luer Lock femelle (inférieur au blood out)

1/4" (6,35 mm)

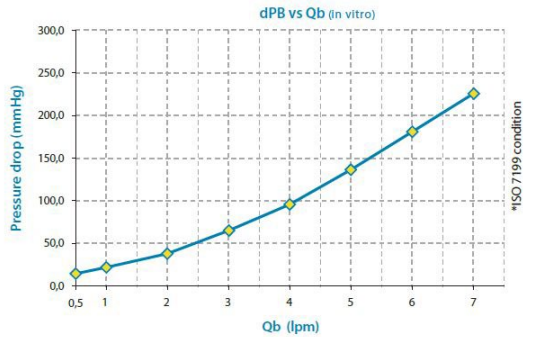
## Oxygène transféré



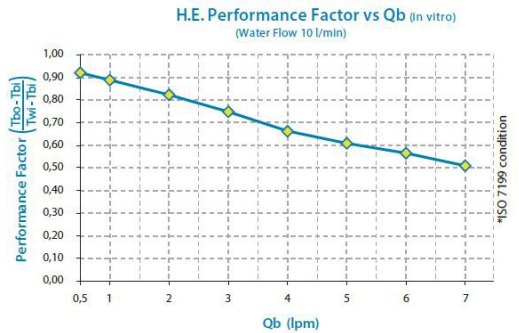
## Dioxyde de carbone transféré



## Chute de pression côté sang



## Facteur de rendement de l'échangeur de chaleur (Facteur R)



\*ISO 7199 condition

Bovine blood PVC02= 45±5 mmHg

Qb/Qg=1

Hb= 12±1 g/dL B.E.= 0±5 mEq/L

FiO2= 100%

SVO2= 65±5% Temp= 37±1°C

**Matériaux**

Enveloppe  
 Membrane à fibre creuse microporeuse  
 Filtre  
 Résine  
 Échangeur de chaleur  
 Résine échangeur de chaleur  
 Joints

Bouchons

Revêtement de surfaces biocompatible

**Données techniques<sup>1</sup> disponibles sur demande**

Polycarbonate (PC)  
 Polypropylène (PP)  
 Polyester (PET)  
 Polyuréthane (PU)  
 Acier  
 Époxy  
 Élastomère thermoplastique - styrène-butène-éthylène-styrène (SEBS)  
 Polypropylène (PP), Élastomère thermoplastique - styrène-butène-éthylène-styrène (SEBS)  
 Phosphorylcholine (PC)

Chute de pression côté gaz au rapport maximum débit sanguin – gaz : 7 l/min : 14 l/min  
 Dommages aux cellules sanguines  
 Relâchement de particules

**Lignes accessoires**

Ligne de purge/recirculation  
 Ligne de prélèvement pour cardioplogie hématique

<sup>1</sup> Les données incluent les tolérances applicables.

**DOMAINE D'UTILISATION ET MODE D'EMPLOI**

A.L.ONE AF PLUS est prévu pour être utilisé dans un circuit de perfusion extracorporel lors des procédures de circulation extracorporelle cardiopulmonaire, pour oxygéner et éliminer le dioxyde de carbone du sang et pour régler la température du sang.

A.L.ONE AF PLUS, étant intégré avec un filtre artériel, permet la filtration du sang avec l'élimination de micro-embolies et micro-agrégats d'une largeur supérieure à 38 µm.

A.L.One AF PLUS est doté d'un luer lock supérieur « à valve » pour le prélèvement du sang artériel, et d'un luer lock inférieur pour le monitoring de la pression artérielle. Le sang à traiter doit contenir de l'anticoagulant. A.L.ONE AF PLUS est un oxygénateur ADULTE. A.L.ONE AF PLUS ne doit pas être utilisé pendant plus de 6 heures. Le contact avec le sang pendant une période supérieure est déconseillé. A.L.ONE AF PLUS doit être utilisé conjointement à des dispositifs médicaux énumérés dans la section « Dispositifs médicaux à utiliser avec A.L.ONE AF PLUS ».

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser le dispositif pour des objectifs différents de ceux indiqués.

Ne pas utiliser le dispositif en présence de pertes d'air pendant le remplissage ou la circulation extracorporelle, pouvant causer des embolies gazeuses au patient et/ou perte de fluide/sang.

**RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES**

Les risques possibles et effets secondaires d'A.L.ONE AF PLUS comprennent:

- hémolyse,
- réaction indésirable du sang ou des tissus,
- coagulation/activation du complément, dysfonctionnement plaquettaire,
- thromboses,
- embolie gazeuse,
- thromboembolie,
- perte de sang,
- hémodilution,
- infection.

**INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ**

Les informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur sur le besoin de prévenir les situations dangereuses et garantir l'usage correct et sûr du dispositif, ont été reportées dans le texte selon le schéma suivant:

**ATTENTION**


Indique de graves conséquences et 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 prendre si ces événements se produisent.

**PRÉCAUTIONS**

Indique toute précaution possible que l'utilisateur

doit prendre pour l'utilisation sûre et efficace du dispositif. Ci-dessous sont reportées une série d'informations générales concernant la sécurité dont l'objectif est d'avertir l'opérateur qui s'apprête à utiliser le dispositif. En outre, des informations spécifiques sur la sécurité ont été insérées dans des passages du mode d'emploi là où elles peuvent conditionner l'opération à effectuer.

## ATTENTION

-  Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation.
- Conserver dans un endroit sec entre 0 °C/32 °F et 40 °C/104 °F.
- FRAGILE, manipuler avec soin.
- Ne pas tenter de stériliser ou de nettoyer à nouveau pour réutilisation. Le dispositif est à usage unique et doit être détruit après l'utilisation.
- La réutilisation impropre peut causer des infections croisées et une altération des performances du dispositif.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié et bien formé.
- Le dispositif doit être utilisé conformément au mode d'emploi. EUROSETS décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation incorrecte.
- A.L.One AF PLUS est dotée de deux luer lock **NON INTERCHANGEABLES** : un luer supérieur « à valve » pour le prélèvement du sang artériel, et d'un luer lock inférieur pour le monitoring de la pression artérielle
- Vérifier soigneusement l'étanchéité du dispositif lors de l'amorçage et du fonctionnement. D'éventuelles fuites peuvent causer une perte de stérilité, perte de sang, embolus gazeux. Si l'on constate une perte lors de l'amorçage ou pendant le fonctionnement, il faut remplacer le dispositif défectueux en respectant les bonnes pratiques de perfusion.
- Durant l'utilisation d'A.L.ONE AF PLUS un oxygénateur de réserve est nécessaire.
- Les lignes de raccordement doivent être correctement connectées afin d'éviter toute possibilité d'étranglement ou d'occlusion du tuyau pouvant entraîner une réduction du débit sanguin et/ou de l'eau et/ou du gaz.
- Avant de commencer la procédure, contrôler que le niveau d'anticoagulant est approprié et ajuster le dosage à travers le monitoring pendant et après la circulation extracorporelle.
- Éviter toute condition d'utilisation qui expose le sang à une température inférieure à 18°C

(64°F) et supérieure à 37°C (99°F).

- S'assurer que la sortie du réservoir veineux (à installer) est toujours placée au-dessus du module oxygénateur.
- Durant la procédure de circulation extracorporelle cardio-pulmonaire, surveiller attentivement et continuellement la circulation extracorporelle.
- Après l'usage, il est conseillé d'éliminer le dispositif conformément aux réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation, applicables aux déchets biologiquement dangereux.
- Pour plus d'informations et/ou en cas de réclamation, contacter EUROSETS ou le représentant de zone agréé.

## MONTAGE

### 1. POSITIONNEMENT DU SUPPORT

#### 1.1. SUPPORT DU MODULE D'OXYGÉNATION

Placer le support d'A.L.ONE AF PLUS sur la tige de support de la pompe et le fixer au moyen de l'attache prévue à cet effet, se trouvant à l'extrémité supérieure du bras portant.

Vérifier que le support est dans la bonne position (voir le mode d'emploi relatif au support des oxygénateurs Adultes/Pédiatriques pour les deux différentes positions de hauteur).

#### 1.2. SUPPORT DU SYSTÈME D'OXYGÉNATION (OXYGÉNATEUR + CVR)

Placer le support Eurosets pour système d'oxygénation (oxygénateur + CVR) sur la tige de support de la pompe et le fixer au moyen de l'attache se trouvant à l'extrémité du bras portant. Vérifier que le support est dans la bonne position (voir le mode d'emploi relatif au support des oxygénateurs Adultes/Pédiatriques pour les deux différentes positions de hauteur).

### 2. FIXATION DU SUPPORT

#### ATTENTION

- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette spécifique. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de cette date.
- Le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et n'est pas pyrogène. Sa stérilité n'est garantie que si son emballage est en parfait état.
- Avant l'utilisation, il est conseillé de contrôler minutieusement le dispositif. Ne pas l'utiliser si l'emballage est humide, ouvert ou endommagé, si le dispositif est visiblement endommagé ou si les bouchons de protection ne sont pas bien placés.
- Utiliser le dispositif immédiatement après l'ouverture de son emballage stérile.
- Le dispositif doit être manipulé de manière



aseptique.

- Ne pas utiliser de solvants tels qu'alcool, éther, acétone, etc.: leur contact avec le produit est susceptible d'endommager ce dernier.
- Éviter tout contact de liquides halogènes tels que l'halothane et le fluothane avec la structure en polycarbonate du dispositif. Cela provoquerait des dommages susceptibles de compromettre l'intégrité et le fonctionnement du dispositif.
- Éviter que les connexions soient accidentellement en contact avec des agents lubrifiants qui pourraient en favoriser la déconnexion accidentelle.

### 2.1. A.L.ONE AF PLUS

Enlever le dispositif de l'emballage stérile.

Fixer A.L.ONE AF PLUS au support et vérifier qu'il est placé à l'intérieur des mâchoires de soutien. Vérifier et, le cas échéant serrer les raccords des lignes raccordées à l'oxygénéateur.

### 2.2. SYSTÈME D'OXYGÉNATION (OXYGÉNATEUR + CVR)

Enlever le dispositif de l'emballage stérile.

Fixer le système d'oxygénation (oxygénéateur + CVR) au support (voir les combinaisons possibles sur la Figure 4). Vérifier l'encastrement parfait et total des deux goujons de soutien du support dans les deux cavités du CVR puis contrôler que l'oxygénéateur est placé à l'intérieur des mâchoires de soutien (le cas échéant).

Vérifier et, le cas échéant serrer les raccords des lignes raccordées à l'oxygénéateur.

Ce n'est que dans cette condition qu'il sera possible d'assurer le système d'oxygénation (oxygénéateur + CVR) en tournant le levier de fixation (si présent) dans le sens antihoraire jusqu'à le bloquer.

### 3. PRÉPARATION DU CIRCULATEUR THERMIQUE

Connecter les tubes de l'eau aux connecteurs Hansen d'A.L.ONE AF PLUS (quel que soit le choix entre le connecteur Hansen d'entrée et de sortie de l'eau).

#### ATTENTION

- La température de l'eau à l'entrée de l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 42°C (108 °F)
- La pression de l'eau dans l'échangeur de chaleur ne doit pas dépasser 1500 mmHg (200 KPa).

### 4. CONTRÔLE DE L'ÉCHANGEUR DE CHALEUR

#### ATTENTION

- Le contrôle est réalisé en faisant recirculer l'eau à l'intérieur de l'échangeur pendant

quelques minutes. L'intégrité de la structure est garantie par l'absence complète de toute fuite d'eau et/ou perte de liquide.

### 5. CONNEXION AU CIRCUIT

#### ATTENTION:

- Toutes les connexions en aval de la pompe doivent être assurées par un collier de serrage.

**LIGNE ARTÉRIELLE:** enlever la capsule rouge de la sortie artérielle de l'oxygénéateur indiquée comme «ARTERIAL OUTLET» et connecter une ligne de 3/8".

**LIGNE POMPE:** le segment pompe doit être monté entre le connecteur de sortie du réservoir veineux et le connecteur d'entrée veineuse de l'oxygénéateur en considérant le sens de rotation de la pompe.

**LIGNE DE CARDIOPLÉGIE:** s'il faut utiliser du sang oxygéné pour cardioplégie hématique, raccorder la ligne de sang au circuit de cardioplégie d'A.L.ONE AF PLUS.

**LIGNE DE PURGE DU MODULE OXYGÉNATEUR:** connecter le terminal de la ligne de purge à l'entrée du réservoir veineux.

**LIGNE DE PRÉLÈVEMENT ARTÉRIEL:** enlever le bouchon de protection du connecteur luer situé sur la sortie artérielle du module oxygénéateur et y raccorder la ligne de prélèvement artériel.

#### ATTENTION

- Ne pas utiliser le raccord luer femelle du prélèvement sanguin artériel (situé sur la sortie artérielle et connecté à la rampe de robinets de prélèvement) pour mesurer la pression artérielle, car cet accès est équipé d'un clapet de non-retour.
- Il est possible de mesurer la pression artérielle en se connectant au luer lock situé sous la sortie artérielle et identifié avec l'étiquette.
- Connecter les Luers mâles non fournis aux produits EUROSETS peuvent endommager le clapet de non-retour situé à l'intérieur de l'accès luer de prélèvement artériel de l'oxygénéateur.

### 6. CONNEXION SONDES DE TEMPÉRATURE

La connexion pour la sonde de température artérielle se trouve à proximité de la sortie artérielle du module oxygénéateur, alors que la connexion pour la sonde de température veineuse est située à l'entrée veineuse du CVR.

### 7. FERMETURE DE LA LIGNE DE PURGE

Fermer le clamp situé sur la ligne de purge.

## 8. FERMETURE DE LA LIGNE DE CARDIOPLÉGIE

Fermer le clamp situé sur la ligne de cardioplégie.

Raccorder la ligne de cardioplégie au Kit de cardioplégie si utilisé.

## 9. CONNEXIONS À LA LIGNE D'ENTRÉE/SORTIE DE GAZ

Enlever la capsule verte du connecteur d'entrée de gaz, indiqué comme «GAZ INLET» et y connecter la ligne de gaz de 1/4". Le gaz doit être fourni par un mélangeur spécifique d'air/oxygène comme «Sechrist» ou un système ayant les mêmes caractéristiques techniques.

La configuration particulière du connecteur «GAZ ESCAPE» évite des occlusions potentielles de la sortie de gaz ; il est possible de raccorder un capnographe sur ce connecteur.

### ATTENTION

- Le système «GAS ESCAPE» est réalisé afin d'éviter tout risque potentiel d'occlusion de la sortie de gaz; une telle occlusion entraînerait le passage immédiat d'air dans le compartiment du sang.
- L'utilisateur doit vérifier la présence éventuelle d'occlusions du tube lors du montage.

## PROCÉDURE DE REMPLISSAGE ET RECIRCULATION

### ATTENTION

- Ne pas utiliser de solutions de remplissage à base d'alcool: ceci compromettrait la fonctionnalité du module oxygénateur.

1. MAINTENIR LE DÉBIT DU GAZ FERMÉ
2. MAINTENIR LA LIGNE DE PURGE ET LA CARDIOPLÉGIE DE L'OXYGÉNATEUR FERMÉE  
Vérifier que les clamps des lignes de purge et de cardioplégie sont fermés.
3. CLAMPER LA LIGNE VEINEUSE ET ARTÉRIELLE  
Clamper la ligne veineuse qui arrive du patient. Clamper la ligne artérielle à quelques centimètres de la sortie artérielle de l'oxygénateur.
4. CONTRÔLE DE L'ÉCHANGEUR DE CHALEUR  
Vérifier encore une fois l'intégrité de l'échangeur de chaleur, en contrôlant qu'il n'y a pas de fuites d'eau.
5. REMPLISSAGE DU CVR  
emplir le CVR avec la quantité de liquide suffisante à assurer l'hématocrite prévu. Clamper la sortie du CVR.
6. REMPLISSAGE DU CIRCUIT

### ATTENTION

- La pression dans le compartiment du sang

du module oxygénateur ne doit pas dépasser 750 mmHg (100 KPa).

- Ne pas boucher le connecteur de la sortie de gaz afin d'éviter que la pression du compartiment du gaz ne dépasse celle du compartiment du sang.
- La pression du compartiment sanguin doit toujours être supérieure à celle du compartiment gazeux, afin d'éviter la formation d'emboles gazeux dans le compartiment sanguin.
- S'assurer d'enlever tous les emboles gazeux avant de commencer la CEC (circulation extracorporelle) ; les emboles gazeux sont dangereux pour le patient.
- E'Il est toujours conseillé d'utiliser un filtre pré-by-pass durant le remplissage

Enlever le segment pompe de la tête de la pompe artérielle en le plaçant à la même hauteur que le réservoir de cardiectomie/réservoir veineux.

Ouvrir lentement le clamp à la sortie du réservoir et remplir le tube en l'abaissant progressivement par rapport au niveau présent dans le réservoir de cardiectomie/réservoir veineux, de sorte qu'il se remplisse complètement en envoyant tout l'air vers l'oxygénateur.

Le remplissage complet du module oxygénateur se fait donc par « gravité ». Lorsque le module oxygénateur d'A.L.ONE AF PLUS est plein, placer le segment pompe dans la pompe artérielle.

## 7. OUVERTURE DE LA LIGNE VEINEUSE ET ARTÉRIELLE

Enlever les clamps des lignes veineuse et artérielle et augmenter le débit jusqu'à 1000 ml/min.

## 8. OUVERTURE LIGNE DE PURGE

Vérifier que la ligne de purge est bien connectée à la tourelle du CVR. Augmenter la vitesse de la pompe artérielle jusqu'au débit maximum. Ouvrir la ligne de purge du module d'oxygénateur afin de permettre l'évacuation de l'air vers le CVR.

## 9. PURGE DE L'AIR DU CIRCUIT

Pendant cette phase, il faut taper sur tout le circuit afin de faciliter le détachement des micro-bulles des tubes. Après quelques minutes de circulation à débit élevé, tout l'air présent aura été purgé.

## 10. REMPLISSAGE DU ROBINET DE PRÉLÈVEMENT ET DE LA LIGNE DE MONITORAGE DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

Effectuer le remplissage de la ligne de monitoring de la pression artérielle en garantissant la présence d'un «ménisque» suffisant pour éviter que l'air puisse entrer

durant le monitoring de la pression.

### 11. REMPLISSAGE DE LA LIGNE DE CARDIOPLÉGIE

Assurer le remplissage et la purge des bulles de la ligne de cardioplégie.

### 12. FERMETURE DE LA LIGNE DE PURGE/ RECIRCULATION

Après 3-5 minutes de recirculation à haut débit, tout l'air résiduel sera évacué et la ligne de purge/recirculation pourra être fermée.

### 13. OCCLUSION DE LA LIGNE VEINEUSE ET ARTÉRIELLE

Après avoir vérifié l'absence d'air à l'intérieur du circuit, arrêter la pompe et bloquer les lignes artérielle et veineuse.

#### ATTENTION

- Ne pas utiliser le flux pulsatile durant la phase de remplissage.
- Des changements inopinés de débit pendant l'amorçage peuvent rappeler l'air à travers la membrane dans le parcours du sang.
- Vérifier le dosage exact de l'anticoagulant dans le système, avant de commencer la circulation extracorporelle.
- EUROSETS conseille d'utiliser le régulateur de vitesse de la pompe pour réduire ou interrompre lentement le débit artériel.
- Ne pas utiliser l'interrupteur de marche/arrêt tant que la vitesse de la pompe n'est pas nulle.
- Ne pas éteindre le système de chauffage/refroidissement.
- Si la ligne de cardioplégie a été connectée, il faut s'assurer que l'air a été complètement éliminé.
- Ne pas appliquer de pressions négatives à la sortie coronaire. Des pressions négatives à l'intérieur du compartiment sanguin risquent de provoquer la formation de micro-embolies gazeux.

## DÉBUT DE LA CIRCULATION EXTRACORPORELLE

### 1. OUVERTURE DES LIGNES VEINEUSE ET ARTÉRIELLE

Enlever le clamp de la ligne artérielle, puis celui de la ligne veineuse. Entrer en circulation extracorporelle avec un débit sanguin approprié à la taille du patient.

Avant de commencer la procédure, contrôler que le niveau de l'anticoagulant (ACT) est approprié. Contrôler constamment le niveau de sang à l'intérieur du CVR.

### 2. VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT DE L'ÉCHANGEUR DE CHALEUR

Contrôler la température du sang veineux et artériel.

### 3. SÉLECTION DU DÉBIT GAZEUX ADÉQUAT

Après avoir activé la circulation extracorporelle cardiopulmonaire, il faut effectuer une analyse du gaz dans le sang et faire les corrections éventuellement nécessaires.

Le réglage en normothermie des débits du gaz, du sang et du % de FiO<sub>2</sub> doit être effectué comme indiqué dans le tableau:

Débit sanguin l/min	FiO <sub>2</sub> %	Débit Gaz/Sang
<3,5	50	1/1
3,5 – 4,8	60-70	1/1
>4,8	70-80	1/1

#### ATTENTION

- Activer toujours le débit gazeux après le débit sanguin. Le rapport gaz sang ne doit jamais être supérieur à 2:1.
- Ne pas boucher le connecteur de la sortie de gaz afin d'éviter que la pression du compartiment du gaz ne dépasse celle du compartiment du sang.
- La pression du compartiment sanguin doit toujours être supérieure à celle du compartiment gazeux, afin d'éviter la formation d'embolies gazeux dans le compartiment sanguin.
- Pendant les phases de chauffage et de refroidissement, faire attention à la vitesse d'augmentation et de diminution de la température (gradient).

### 4. GAZ ANALYSE DU SANG

Après avoir démarré la circulation corporelle, il faut vérifier le contenu du gaz dans le sang. Selon les valeurs lues, procéder comme suit:

pO <sub>2</sub> haute	==>	diminuer le % de FiO <sub>2</sub>
pO <sub>2</sub> basse	==>	augmenter le % de FiO <sub>2</sub>
pCO <sub>2</sub> haute	==>	augmenter le débit de gaz
pCO <sub>2</sub> basse	==>	diminuer le débit de gaz

## PENDANT LA CIRCULATION EXTRACORPORELLE

### 1. CONTRÔLE DU RETOUR VEINEUX

Si un retour veineux plus important est nécessaire, il faut abaisser le niveau aussi bien de l'oxygénateur que du CVR par rapport au patient. Par contre, avec le drainage assisté par le vide, il faut régler le vide appliqué au CVR de manière à avoir un retour veineux adéquat.

#### ATTENTION

- L'ACT (temps d'activation de la coagulation), doit toujours être supérieur ou égal à 480 secondes pour garantir une anti-coagulation

parfaite du circuit extracorporel.

- Le CVR raccordé à l'oxygénateur doit être toujours situé au-dessus de ce dernier.
- S'il faut administrer un anticoagulant au patient, utiliser le connecteur luer du robinet de prélèvement.
- Pour garantir un temps de réaction suffisant en cas d'obstacle imprévu du flux veineux, pour éviter le passage d'emboles gazeux au patient, il est conseillé de conserver un niveau opérationnel à l'intérieur du CVR équivalent au double du volume minimum opérationnel déclaré.

## 2. PRÉLÈVEMENT ARTÉRIEL

Pour effectuer les prélèvements de sang artériel raccorder au luer lock femelle (placé à la sortie artérielle) les tubes d'extension du robinet de prélèvement.

Ce luer est équipé d'un clapet de non-retour qui permet uniquement la phase d'aspiration.

### ATTENTION

- Effectuer le prélèvement uniquement lorsque la pompe fonctionne ; dans le cas contraire, le compartiment sanguin peut avoir une baisse de pression, pouvant entraîner la formation de bulles d'air.

## 3. RECIRCULATION À FAIBLE DÉBIT

(Hypothermie associée à un arrêt de circulation)

### ATTENTION

- Suspendre l'application du vide durant toute la procédure d'arrêt de circulation.
- Purger la ligne du vide pour reporter le CVR à la pression atmosphérique, en enlevant la connexion du vide.

- 1) Réduire le débit de gaz à une valeur inférieure à 500 ml/min.
- 2) Ouvrir la ligne de recirculation de la boucle artère-veine.
- 3) Réduire la vitesse de la pompe artérielle à une valeur de 500 ml/min et clamber la ligne d'entrée du réservoir veineux.
- 4) Clamber la ligne artérielle (après la boucle de recirculation) et recirculer à un débit de 500 ml/min pendant toute la durée de l'arrêt de circulation.
- 5) Pour revenir en circulation extracorporelle après l'arrêt de circulation, ouvrir les lignes veineuse et artérielle, puis augmenter lentement le débit sanguin.
- 6) Fermer la ligne de recirculation utilisée et régler le débit de gaz.
- 7) Reprendre la procédure en positionnant

la pompe artérielle au débit configuré précédemment.

### ATTENTION

- Pour la recirculation à faible débit, ne pas utiliser la ligne de purge, parce qu'elle ne permet pas la recirculation du module oxygénateur.

## 4. ÉVACUATION D'AIR EN CONTINU

Si l'air arrive en continu à l'oxygénateur, maintenir le clamp de la ligne de purge partiellement ouvert afin d'éliminer l'air (cette procédure comporte toutefois une perte de débit au patient proportionnelle à l'ouverture du clamp, au débit de la pompe artérielle et à la pression dans l'artère).

## FIN DE LA CIRCULATION EXTRACORPORELLE

Elle doit être effectuée en fonction de l'état de chaque patient. Agir comme décrit ci-dessous :

- 1) Fermer le débit du gaz.
- 2) Éteindre le système de chauffage/refroidissement.
- 3) Réduire lentement la vitesse de la pompe artérielle jusqu'à zéro et simultanément clamber la ligne veineuse.
- 4) Ouvrir la ligne de recirculation.
- 5) Clamber la ligne artérielle après la zone de recirculation.
- 6) Augmenter la vitesse de la pompe jusqu'à un débit de 500 ml/min.

### ATTENTION

- Si la circulation extracorporelle doit être rétablie, maintenir un flux minimum de sang à l'intérieur d'A.L.ONE AF PLUS (1500 ml/min max).
- Ne pas éteindre le circulateur thermique durant la phase de recirculation.
- Vérifier que l'éventuel circuit de cardioplégie raccordé à la sortie coronaire est bien clambé.
- Il est conseillé de débrancher l'oxygénateur du CVR lorsque celui-ci se trouve encore sur le support, (soulever le levier de décrochage et tourner la bague bleue dans le sens antihoraire, comme indiqué par le symbole du cadenas ouvert).

## RÉCUPÉRATION SANGUINE À LA FIN DE LA CIRCULATION EXTRACORPORELLE

- 1) Récupérer dans le CVR tout le sang contenu dans la ligne veineuse, dès que le chirurgien a enlevé les canules des veines caves du patient.
- 2) Perfuser à travers la canule aortique lorsque c'est requis par les conditions du patient, en

faissant diminuer lentement le niveau à l'intérieur du CVR.

- 3) Si le sang contenu dans l'oxygénateur est également nécessaire, il faut ajouter de petits volumes de liquides clairs (clear prime) dans le CVR. Allumer la pompe à un débit minimum (~50 ml/min), afin que tout le liquide entre lentement dans l'oxygénateur et tout le sang disponible arrive au patient; s'assurer que la réserve n'est jamais vide.
- 4) Lorsque le CVR est presque vide, arrêter la pompe artérielle et clamper la ligne artérielle.

## REPLACEMENT DU DISPOSITIF

Un dispositif de réserve doit toujours être disponible durant la perfusion. Après six heures d'utilisation avec du sang ou si l'on constate que, selon le jugement du responsable de la perfusion, les conditions de sécurité pour le patient sont compromises (performances insuffisantes de l'oxygénateur, fuites, paramètres sanguins anormaux, etc.), il faut remplacer le dispositif comme précisé ci-dessous.

### 1. A.L.ONE AF PLUS

#### PRÉCAUTIONS:

**Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.**

- 1) Fermer le débit du gaz.
- 2) Arrêter la pompe artérielle et placer deux clamps sur la ligne artérielle (à 5 cm l'un de l'autre) à proximité de l'oxygénateur.
- 3) Fermer avec deux clamps la ligne veineuse d'entrée de l'oxygénateur (à 5 cm l'un de l'autre).
- 4) Arrêter le circulateur thermique, clamper et enlever les lignes d'eau.
- 5) Enlever la ligne du gaz, toutes les lignes de monitoring et de prélèvement.
- 6) Couper la ligne veineuse d'entrée de l'oxygénateur et la ligne artérielle au point compris entre les deux clamps, en laissant une longueur de tube adéquate pour la connexion suivante.
- 7) Enlever A.L.ONE AF PLUS du support.
- 8) Placer le nouvel A.L.ONE AF PLUS sur le support. Connecter toutes les lignes (ligne artérielle et ligne de gaz à l'oxygénateur, morceau de pompe du CVR à l'oxygénateur, ligne de cardioplégie, ligne de monitoring artériel et ligne de prélèvement).

#### ATTENTION:

- Lors de cette phase, maintenir les lignes veineuse et artérielle clampées.

- 9) Ouvrir les lignes d'eau, allumer le circulateur thermique et vérifier l'intégrité de l'échangeur du nouvel A.L.ONE AF PLUS.
- 10) Procéder au remplissage avec une solution d'amorçage du nouvel A.L.ONE AF PLUS et purger les éventuelles bulles d'air, conformément à ce qui est décrit dans la procédure de remplissage et de recirculation.
- 11) Vérifier les connexions et en assurer l'étanchéité en utilisant les colliers de serrage.
- 12) Enlever les clamps des lignes veineuse et artérielle, fermer la ligne de recirculation/purge et reprendre la circulation extracorporelle.
- 13) Le sang contenu dans l'oxygénateur enlevé peut être récupéré en connectant la sortie de la ligne artérielle à l'une des entrées du réservoir veineux.

## 2. SYSTÈME D'OXYGÉNATION (OXYGÉNATEUR + CVR)

#### PRÉCAUTIONS

Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

- 1) suspendre l'application du vide dans le CVR (lorsque le drainage assisté par le vide est utilisé)
- 2) Fermer le débit du gaz.
- 3) Placer deux clamps sur la ligne du retour veineux (à 5 cm l'un de l'autre).
- 4) Arrêter la pompe artérielle et placer deux clamps sur la ligne artérielle (à 5 cm l'un de l'autre) à proximité de la sortie de l'oxygénateur.
- 5) Éteindre le circulateur thermique, fermer et enlever les lignes d'eau.
- 6) Enlever la ligne du gaz, toutes les lignes de monitoring et de prélèvement et les lignes d'aspiration.
- 7) Couper la ligne de retour veineux et la ligne artérielle au point compris entre les deux clamps, en laissant une longueur de tube adéquate pour la connexion suivante.
- 8) Enlever du support le système d'oxygénation (oxygénateur + CVR) défectueux et le segment pompe de la pompe artérielle.
- 9) Placer le nouveau système d'oxygénation (oxygénateur + CVR) sur le support; connecter toutes les lignes (veineuse au réservoir de cardiectomie/réservoir veineux, artérielle et gaz à l'oxygénateur, segment de pompe du CVR à l'oxygénateur, ligne de monitoring de la pression et éventuelle

ligne pour le vide au CVR).

### ATTENTION

#### • Lors de cette phase, maintenir les lignes veineuse et artérielle clampées.

- 10) Connecter les lignes de l'eau et mettre en marche le circulateur thermique, en contrôlant l'intégrité du nouveau système d'oxygénation (oxygénateur + CVR).
- 11) Procéder au remplissage du CVR du nouveau système d'oxygénation (oxygénateur + CVR) avec solution d'amorçage en suivant les indications au paragraphe Remplissage des instructions pour l'usage du CVR en cours d'utilisation.
- 12) Remplir le nouveau système d'oxygénation et purger les éventuelles bulles d'air, conformément à ce qui est décrit dans la procédure de remplissage et de recirculation.
- 13) Vérifier les connexions et en assurer l'étanchéité en utilisant les colliers de serrage.
- 14) Enlever les clamps des lignes veineuse et artérielle, fermer la ligne de recirculation/purge et reprendre la circulation extracorporelle.
- 15) Ouvrir le flux du gaz et régler le débit
- 16) Le sang resté dans le CVR remplacé peut être récupéré en connectant la sortie à l'entrée de 3/8" sur la tourelle dans le nouveau CVR.
- 17) Le sang contenu dans l'oxygénateur enlevé peut être récupéré en connectant la sortie de la ligne artérielle à l'entrée de 3/8" sur la tourelle du nouveau CVR.

### 2.1. REMPLACEMENT UNIQUEMENT DU MODULE OXYGÉNATEUR DANS LE SYSTÈME D'OXYGÉNATION

1. Suspendre l'application du vide au CVR (lorsque le drainage assisté par le vide est utilisé).
2. Fermer le flux du gaz et débrancher la ligne du gaz
3. Placer un clamp sur la ligne de retour veineux.
4. Arrêter la pompe artérielle et placer deux clamps sur la ligne artérielle (à 5 cm l'un de l'autre) à proximité de l'oxygénateur.
5. Placer deux clamps sur la ligne veineuse à l'oxygénateur à proximité du connecteur de l'échangeur (à 5 cm l'un de l'autre)
6. Éteindre le circulateur thermique, fermer et enlever les lignes d'eau.
7. Fermer les clamps de la ligne de purge filtre artériel et oxygénateur et la ligne de cardioplégie, en plaçant un clamp métallique le cas échéant.
8. Déconnecter les lignes et les couper au point compris entre les deux clamps.
9. Assurer la fermeture du robinet de prélèvement et débrancher la ligne de prélèvement artériel en évitant de contaminer le luer lock du robinet de prélèvement (par exemple en le raccordant à un luer lock femelle placé sur la partie supérieure du réservoir).
10. Enlever toutes les autres lignes de monitoring.
11. Couper la ligne d'entrée de l'oxygénateur et la ligne artérielle au point compris entre les deux clamps, en laissant une longueur de tube adéquate pour la connexion suivante.
12. Tourner le levier de fixation (si présent).
13. Soulever le levier de décrochage à la base du CVR et tourner l'anneau bleu (indiqué par le symbole du cadenas ouvert) dans le sens antihoraire pour décrocher, comme illustré à la Figure 5.
14. Enlever le module oxygénateur.
15. Placer le nouveau module oxygénateur dans le support (si présent).
16. Fixer le nouveau module oxygénateur au CVR. La base du CVR doit être insérée dans l'anneau bleu et tournée dans le sens horaire jusqu'à ce que le levier s'enclenche dans la rainure, comme indiqué sur la Figure 5.
17. Raccorder la ligne d'entrée de l'oxygénateur et la ligne artérielle au module oxygénateur.
18. Raccorder et allumer le circulateur thermique.
19. Si possible, raccorder le réservoir au module oxygénateur en tournant la bague bleue (illustré par le cadenas fermé).
20. Raccorder les lignes de purge à la tourelle du CVR; reconnecter la ligne de cardioplégie.
21. Raccorder la ligne de gaz, la ligne de prélèvement artériel et toutes les lignes de monitoring.
22. Enlever le clamp de la ligne veineuse.
23. Ouvrir la ligne de recirculation (purge filtre ou boucle artérielle/veineuse), remplir le module oxygénateur avec la pompe artérielle, en éliminant l'air à l'intérieur du module en ouvrant en séquence la ligne de purge, recirculant à un flux max de 1500 ml/min.
24. Fermer la ligne de recirculation et enlever le

clamp de la ligne artérielle, puis commencer la nouvelle circulation extracorporelle.

25. Fermer la ligne de purge et reconnecter, le cas échéant, le circuit de cardioplégie.

26. Rétablir le vide dans le CVR si l'on utilise la technique du drainage assisté par le vide.

## **DISPOSITIFS MÉDICAUX À UTILISER AVEC A.L.ONE AF PLUS**

L'utilisation d'A.L.ONE AF PLUS est liée à l'utilisation d'un réservoir veineux rigide (système ouvert) ou d'un réservoir veineux compressible (système fermé) et quoi qu'il en soit toujours lié à l'utilisation d'un réservoir de cardiectomie pour la récupération du sang du champ opératoire.

En outre, un système de prélèvement artériel/veineux doit être utilisé.

En l'état actuel des connaissances EUROSETS, il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif avec des pompes péristaltiques occlusives ou des pompes centrifuges. L'utilisation d'autres types de pompes devra être convenue avec EUROSETS.

Comme mélangeur air/oxygène utiliser le Sechrist ou un système ayant les mêmes caractéristiques techniques. Eurosets conseille d'utiliser des sondes de température YSI.

Les connexions du circuit doivent être effectuées avec des tubes ayant un diamètre compatible aux dimensions des connecteurs situés sur le dispositif (3/8", 1/4", 1/2").

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de n'importe quel système de chauffage/refroidissement (circulateur thermique).

## **CONDITIONS DE GARANTIE**

Les présentes Conditions de Garantie complètent les droits de l'Acheteur reconnus et protégés par la législation en vigueur.

EUROSETS garantit que dans la production du dispositif médical en question, toutes les précautions raisonnablement imposées par la nature de l'usage auquel il est destiné ont été respectées. EUROSETS garantit que son dispositif médical est en mesure de fonctionner comme indiqué dans ce Mode d'emploi lorsqu'il est utilisé conformément aux spécifications fournies dans ce dernier, par un personnel qualifié et avant la date de péremption éventuellement indiquée sur l'emballage.

Toutefois, EUROSETS ne peut garantir que l'utilisateur emploie le dispositif correctement, ni que le diagnostic ou la thérapie incorrecte et/ou les caractéristiques physiques et biologiques particulières de chaque patient, malgré le respect

du mode d'emploi spécifié, ne puissent influencer sur les performances et l'efficacité du dispositif et entraîner ainsi des conséquences néfastes pour le patient.

Par conséquent, EUROSETS renouvelle son invitation à respecter scrupuleusement le Mode d'emploi et à prendre toutes les précautions nécessaires à l'utilisation correcte du dispositif et décline toute responsabilité en cas de perte, dommage, frais, accident ou conséquence découlant de manière directe ou indirecte de l'usage impropre du dispositif en question.

EUROSETS s'engage à remplacer le dispositif médical s'il est défectueux au moment de sa commercialisation ou bien, en cas de transport à la charge d'EUROSETS, au moment de sa livraison à l'utilisateur final, à moins que l'éventuel défaut ne soit imputable à l'acheteur.

Les dispositions précédentes remplacent toute garantie d'aptitude à la vente et/ou de fonctionnement. Aucun représentant, concessionnaire, revendeur ou intermédiaire d'EUROSETS ou de toute autre organisation industrielle ou commerciale n'est autorisé à effectuer des déclarations ou à fournir d'autres garanties, différentes de celles expressément déclarées dans ces Conditions de Garantie. EUROSETS décline toute responsabilité quant à d'éventuelles modifications des Conditions de Garantie et des informations/instructions d'utilisation expressément fournies dans ce document. La partie acheteuse prend acte des dispositions indiquées dans les Conditions et accepte, en cas de litige ou d'action récursoire vis-à-vis d'EUROSETS, de renoncer à tout recours quant à des modifications et des altérations, supposées ou démontrées, apportées par qui que ce soit de manière contraire et/ou complémentaire aux dispositions convenues.

Les rapports existants entre les parties en vertu du contrat (même non stipulé par un acte écrit) pour lequel est accordée la présente garantie, ainsi que tout litige y afférent ou lié à ce dernier d'une façon quelconque, ainsi que toute matière relative à ce contrat ou à cette Garantie, à son interprétation ou à son exécution, sans aucune exclusion ni réserve, sont exclusivement régis par la juridiction italienne. La seule juridiction compétente en cas de litige est le Tribunal de Modène (Italie).

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS  
 EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



Manufacturer  
 Fabricant



Fragile, handle with care  
 Fragile, manipuler avec soin



Date of manufacture  
 Date de fabrication



Keep dry  
 Garder au sec



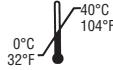
Use by-date (expiry date)  
 Utiliser avant la date (date de péremption)



Keep away from sunlight  
 Tenir à l'abri du soleil



Batch code (reference for product traceability)  
 Code de lot (référence servant à la traçabilité du produit)



Temperature limit  
 Limite de température  
 0°C (32°F) - 40°C (104°F)



Catalogue number (code number)  
 Numéro du catalogue (numéro du code)



Do not re-use (for single use only)  
 Ne pas réutiliser (pour usage unique seulement)



Sterilized using ethylene oxide (Sterile)  
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (stérile)



Consult instructions for use  
 Consulter les instructions pour l'utilisation



Do not re-sterilize  
 Ne pas restériliser



Caution  
 Attention



Do not use if package is damaged  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Non-pyrogenic fluid path  
 Chemin de fluide non pyrogène



This way up  
 Haut



Medical Device  
 Dispositif médical



**EUROSETS**  
 EVERY LIFE MATTERS

 **EUROSETS s.r.l.**

Strada Statale 12, 143 - 41036 MEDOLLA (MO) - Italy - Tel. +39 0535 660311 - Fax +39 0535 51248  
 e-mail: [info@eurosets.com](mailto:info@eurosets.com) - homepage: [www.eurosets.com](http://www.eurosets.com)