

Other MPS® Accessories Available from Quest Medical, Inc.

REF

- 5001104 : Arrest agent cassette
- 5001105 : Additive cassette
- 5001106 : 3/16" ID x 10' extension line
- 5001108 : Antegrade/retrograde Y-set
- 5051101 : Retrograde extension pressure line with transducer
- 5051102 : Retrograde extension pressure line with transducer and Y-set
- 5051103 : Pressure line with transducer
- 5051107 : Dual lumen retrograde extension line with Y-set

All accessories packed in case quantities of 10

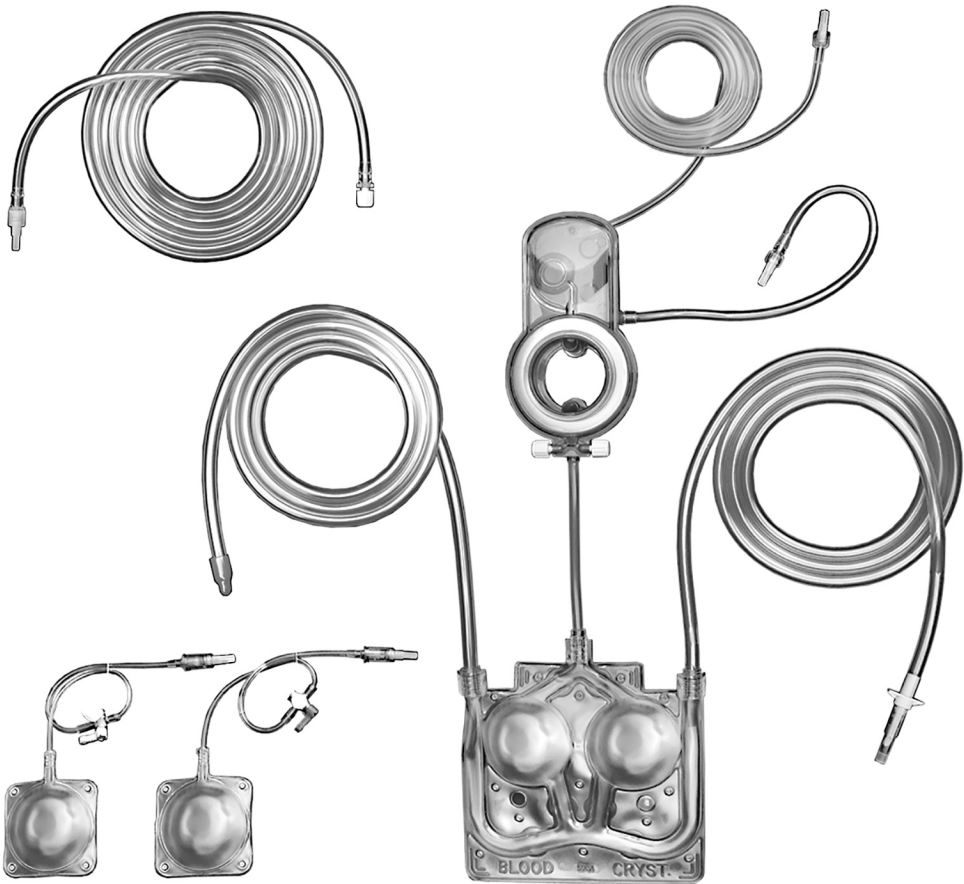


One Allentown Parkway, Allen, Texas 75002 USA
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226 | F +1.972.390.8465
custserv@questmedical.com | www.questmedical.com



Myocardial Protection System Delivery Sets

REF	Blood inlet inner diameter	Blood inlet length	Extension line length	Arrest agent and additive cassette included
5001100	(6.35 mm)	42 in. (106 cm)	120 in. (305 cm)	
5001102	(6.35 mm)	72 in. (183 cm)	120 in. (305 cm)	√
5001102-AS	(6.35 mm)	72 in. (183 cm)	72 in. (183 cm)	√
5001103	(6.35 mm)	42 in. (106 cm)	72 in. (183 cm)	√
7001101	(4.8 mm) plus adapter	72 in. (183 cm)	Sold separately	√
7001102	(6.35 mm)	72 in. (183 cm)	Sold separately	√



For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx



One Allentown Parkway, Allen, Texas 75002 USA
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226 | F +1.972.390.8465

© 2024 Quest Medical, Inc. MPS is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Made in USA
903962 REV H
JAN 24

MPS® Delivery Sets
Instructions for Use

Description

The Main Delivery set contains the following interconnected parts:

1. Crystalloid Line
2. Heat exchanger with integral bubble trap
3. Vent Line

REF	Blood inlet inner diameter	Blood inlet length	Extension line length	Arrest agent and additive cassette included
5001100	(6.35 mm)	42 in. (106 cm)	120 in. (305 cm)	
5001102	(6.35 mm)	72 in. (183 cm)	120 in. (305 cm)	√
5001102-AS	(6.35 mm)	72 in. (183 cm)	72 in. (183 cm)	√
5001103	(6.35 mm)	42 in. (106 cm)	72 in. (183 cm)	√
7001101	(4.8 mm) plus adapter	72 in. (183 cm)	Sold separately	√
7001102	(6.35 mm)	72 in. (183 cm)	Sold separately	√

Indication For Use

The MPS extension lines and delivery sets are only for use with the Quest MPS and MPS2 consoles for delivery of cardioplegia solutions to the heart during cardiopulmonary bypass surgery.

Contraindication

This device is designed for use with only the Quest MPS and MPS 2 console. Use with other systems is contraindicated. This device in not designed, sold or intended for use except as indicated.

Warnings And Cautions

1. Read and understand the information in these instructions prior to operating the MPS console. See Operations Manual for a complete list of Warnings and Cautions and Storage Conditions. The attending clinician is solely responsible for the setup and use of the MPS console/perfusion system.
2. Examine ALL sterile packages carefully before opening to confirm the pack-ages' integrity and verify that the expiration date has not passed. The devices are supplied in a sterile, single use package and are non-pyrogenic. DO NOT USE a damaged or opened package or if the expiration date has passed. Do not resterilize or reprocess.
3. Observe aseptic technique with all tubing connections. Do not over-tighten rigid connections. Use proper sterile technique when passing lines into the sterile field.
4. Dispose of this device according to hospital procedure for contaminated material.
5. Observe all additional warnings and cautions contained in the following Instruc-tions For Use. The main door must be closed to operate the MPS console.
6. Do not use force to shut the doors. Forcing a door closed may indicate an improperly installed or overfilled cassette.
7. Do not prime the delivery set more than 12 hours prior to surgery Biological contamination is a risk after more than 12 hours.

Installing The Heat Exchanger

1. Turn the MPS console power switch off and then on to ensure the pump pistons are retracted. Open the red inner door to reveal the pumping chambers.

 DO NOT LOAD cassettes if the pistons are in the forward position (convex). Cycle the power to reset the pistons. If the pistons do not retract. STOP THE MPS CONSOLE and call for service. If the pump piston is not fully retracted, there may be an unintentional bolus delivery during the onset of flow.

2. Verify the heat exchanger latch is in the unlocked position (rotate CCW).
3. Using aseptic technique, open the packaging of the MPS delivery and set the extension delivery line package aside.
4. With one hand, grasp the top of the heat exchanger bubble trap with delivery set tubing and remove the entire set except the arrest agent cassette from the tray.
5. To ensure proper installation when installing the heat exchanger, allow the blood:crystalloid cassette to lay inside the red inner door and verify that the blue locator ball is on the right side of the cassette. The locator ball ensures that the blood and crystalloid lines are positioned correctly. The red inner door will not close if the ball is on the left side.
6. While allowing the blood: crystalloid cassette to lay inside the red door, lift the heat exchanger vent line and position the heat exchanger on the mounting block.
7. Applying a constant pressure, seat the heat exchanger on the heat exchanger mount block. Turn the latch clockwise to lock and seal the heat exchanger on the MPS console and automatically engage and connect the water ports and the pressure, level and temperature sensors.
8. Route the vent line through the vent valve on the back of the heat exchanger. To open the valve, press down and hold open while inserting line.

Installing Blood: Crystalloid Cassette

1. Secure the blood: crystalloid cassette by firmly seating cassette over the 13 mounting pins. Carefully close and latch the red inner door.
2. Route the blood and crystalloid source lines through the mounting grooves on the left and right side of the console. Ensure that the blood and crystalloid lines do not twist and occlude the cassette inlet channels.

 Avoid OPERATOR INJURY, make sure that all fingers are clear from the doors' edges before closing the inner and outer.

Close the outer door before using the MPS console. The outer door must be closed to operate the MPS console. **HOWEV-ER, do not use force** to open or close the doors. Forcing a door closed may indicate an improperly installed or overfilled cassette.

Connecting MPS Delivery Set To Extracorporeal Circuit

If the Mini-Prime set, 7001101, is to be connected to a 1/4 in. (6.35 mm) cardio-plegia source line, then the tubing adapter (item 11) in the package must be installed as given in Step 1 below:

1. MINI-PRIME:
 - Remove the separately packaged tubing adapter from the MPS tray. Use sterile technique to assemble. Uncoil the blood line. The length can be adjusted by cutting it to desired length. Priming volume is reduced by 5 ml per foot of tubing removed.
 - Push the blood line over the tubing adapter's barb. Sterile alcohol wipes may be used to assist the assembly. During priming, ensure that the adapter connection is not leaking before patient use.

 During priming, ensure that the adapter connection is not leaking before patient use.

After the adapter is attached, proceed to Step 2 below:

2. All MPS Delivery sets:
 - Connect the delivery set / blood line to the cardioplegia outlet on the blood oxygenator.
 - Uncoil the delivery set crystalloid line and clamp the line near the cassette.
 - If necessary, insert the spike into the crystalloid bag and hang crystalloid bag. The crystalloid bag must hang at least 3 feet (1 meter) above the pumping chamber to ensure adequate pressure to fill the pump
-  The crystalloid bag must hang at least 3 feet (1 meter) above the pumping chamber to ensure adequate pressure to fill the pump.
- Route the cardioplegia delivery line through the air in line detector and antegrade delivery valve (A). To open the valve, press down and hold while inserting the line. FULLY INSERT the tubing through the air in the line detector for proper MPS console operation.
-  FULLY INSERT the tubing through the air in the line detector for proper MPS console operation.
- Uncoil the vent line and attach the luer connector to the non-pressurized luer port of the cardiotomy reservoir. Route the vent line through the vent valve. To open the valve, press down and hold while inserting the line.
- Following catheterization, connect the extension line to the delivery catheter.

Installing And Filling The MPS Arrest Agent And Additive Cassettes

 **DO NOT OVERFILL OR OVERPRESSURIZE** arrest agent or additive cassettes. The normal maximum cassette capacity is 50 ml. Overfilling the arrest agent or additive cassettes before or after installation in the console can cause unintentional bolus xdelivery during the onset of flow and possible system malfunc-tion. If the MPS console senses that the cassette contains 50 ml or more of additive agent, the “Additive (or ARREST) IS OVER-FULL Remove some fluid/CONTINUE” screen displays. Do not ignore this message and overfill the cassette.

1. Open the yellow and green doors, of the console to expose the pump chambers.
2. Secure the arrest agent cassette (yellow stopcock) over the mounting pins behind the yellow door and route the infusion line up through the channel directly above the pump chamber.
3. Secure the additive cassette (green stopcock) over the mounting pins behind the green door and route the infusion line up through the channel directly above the pump chamber.
4. Carefully close the yellow and green inner doors.
5. Remove the additive Luer CAP PORT from the heat exchanger and connect the normally closed checkvalve.
6. Remove the arrest agent Luer cap from the heat exchanger and connect the normally closed checkvalve.
7. Fill a syringe with 50ml of **ARREST AGENT** solution with a concentration of 2mEq/ml.
8. Connect the filled syringe to the yellow stopcock and turn the handle to the fill position.
9. Hold the filled syringe in an upright position and withdraw the plunger to ensure the cassette is free of air. Carefully fill the cassette by pressing the plunger.
10. Disconnect the syringe from the Luer port on the stopcock and turn the stopcock to the delivery position.
11. Fill a syringe with no more than 50 ml of ADDITIVE solution mixed to the proper concentration.
12. Connect the filled syringe to the green stopcock and turn the handle to the fill position.
13. Hold the syringe in an upright position and withdraw the plunger to ensure the cassette is free of air. Carefully fill the cassette by pressing the plunger.
14. Disconnect the syringe from the Luer port on the stopcock and turn the stopcock to the delivery position. During the Console setup procedure, set the desired additive delivery concentration between 0 and 50 ml/L of cardioplegia solution. During the console setup procedure, set the desired high and low arrest agent delivery con-centration between 0 and 40 mEq/L of cardioplegia solution.

 During the Console setup procedure, set the desired additive delivery concentration between 0 and 50 ml/L of cardioplegia solution.

During the console setup procedure, set the desired high and low arrest agent delivery concentration between 0 and 40 mEq/L of cardioplegia solution.

Priming The System And Setup

Case parameters must be set before the system can be primed. Prior to delivering cardioplegia, the water circulation system is purged in parallel with the automated delivery set priming to remove all air in the system. The MPS unit must successfully complete the purge and prime prior to cardioplegia delivery. Refer to the MPS console Operators Manual for purge setup and operating instructions.

Conjuntos de administración del MPS®

Instrucciones de uso

Descripción

El conjunto de administración principal contiene las siguientes piezas interconectadas:

- Conductor de cristaloides
- Intercambiador de calor con atrapador de burbujas integral
- Conducto de ventilación

REF	Diámetro interno de la entrada de sangre	Longitud de la entrada de sangre	Longitud de la línea de extensión	Se incluye la cinta de solución cardioplejica y aditivo
5001100	(6,35 mm)	(106 cm)	(305 cm)	
5001102	(6,35 mm)	(183 cm)	(305 cm)	✓
5001102-AS	(6,35 mm)	(183 cm)	(183 cm)	✓
5001103	(6,35 mm)	(106 cm)	(183 cm)	✓
7001101	(4,8 mm) más el adaptador	(183 cm)	Se vende por separado	✓
7001102	(6,35 mm)	(183 cm)	Se vende por separado	✓

Indicaciones de Uso

Los conductos de extensión y conjuntos de administración del MPS sólo deben utilizarse con las consolas MPS y MPS2 de Quest para la administración al corazón de soluciones de cardioplejia durante intervenciones con circulación extracorporal.

Contraindicaciones

Este dispositivo está diseñado para utilizarse sólo con las consolas MPS y MPS 2 de Quest. Está contraindicado el uso con otros sistemas. El dispositivo no se ha diseñado, previsto ni se vende para otros usos aparte del indicado.

Advertencias y Precauciones

- Lea y comprenda la información contenida en estas instrucciones antes de utilizar la consola MPS 2. Consulte el manual de funcionamiento para ver una lista completa de las advertencias, las precauciones y las condiciones de almacenamiento. El médico encargado de tratar al paciente es el único responsable de la configuración y del uso de la consola MPS 2 o del sistema de perfusión.
- Examine TODOS los envases estériles detenidamente antes de abrirlos para confirmar su integridad y comprobar que la fecha de caducidad no ha pasado. Los dispositivos se proporcionan en un envase de un solo uso, estéril y son apirógenos. NO UTILICE un envase que esté deteriorado o abierto o cuando haya pasado la fecha de caducidad de éste. No los vuelva a esterilizar o a tratar.
- Cumpla las técnicas asépticas en todas las conexiones de los tubos. No apriete demasiado las conexiones rígidas. Emplee una técnica estéril adecuada al introducir conductos en el campo estéril.
- Deseche el dispositivo según el procedimiento del hospital para material contaminado.
- Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones adicionales incluidas en las siguientes instrucciones de uso. La puerta principal debe estar cerrada para que la consola del MPS funcione.
- No emplee la fuerza para cerrar las puertas. Si se tiene que forzar una puerta para cerrarla, puede indicar que un contenedor se ha instalado de forma inadecuada o que se ha llenado demasiado.
- No cebe el conjunto de administración más de 12 horas antes de la intervención. Existen riesgos de contaminación biológica después de 12 horas.

Instalación del Intercambiador de Calor

- Desconecte la consola del MPS 2 y, a continuación, vuelva a conectarla para asegurarse de que se replegan los pistones de la bomba. Abra la puerta interior roja para dejar ver las cámaras de bombeo.

- 
- NO CARGUE contenedores si los pistones se encuentran en la posición de avance (convexo). Reinicie el dispositivo para restablecer los pistones. Si los pistones no se replegan, DETENGA LA CONSOLA DEL MPS 2 y llame al servicio de asistencia técnica. Si el pistón de la bomba no se replega por completo, es posible que se produzca una administración no intencionada del bolo durante la llegada del flujo.

- Compruebe que el pestillo del intercambiador de calor se encuentra en la posición de desbloqueo (girar en sentido contrario a las agujas del reloj).
- Mediante la técnica aséptica, abra el embalaje de la administración del MPS y coloque aparte el envase del conducto de extensión para la administración.
- Con una mano, agarre la parte superior del atrapador de burbujas del intercambiador de calor con los tubos del conjunto de administración y retire de la bandeja el conjunto completo excepto el contenedor del agente de detención.
- Para garantizar la instalación adecuada del intercambiador de calor, permita que la sangre en el contenedor de cristaloides se quede dentro de la puerta interior roja y compruebe que la esfera azul del localizador se encuentra en el lado derecho del contenedor. La esfera del localizador garantiza que la sangre y los conductores de cristaloides están colocados correctamente. La puerta interior roja no se cerrará si la esfera se encuentra en el lado izquierdo.
- Mientras permite que la sangre en el contenedor de cristaloides se quede dentro de la puerta roja, levante el conducto de ventilación del intercambiador de calor y coloque el intercambiador en el bloque de montaje.
- Mediante la aplicación continua de presión, coloque el intercambiador de calor en el bloque de montaje correspondiente. Gire el pestillo en el sentido de las agujas del reloj y selle el intercambiador de calor en la consola del MPS 2; encaje y conecte de forma automática los puertos de agua y los sensores de presión, nivel y temperatura.
- Guíe el conducto de ventilación por la válvula de ventilación que se encuentra en la parte posterior del intercambiador de calor. Para abrir la válvula, presione y manténgala abierta mientras inserta el conducto.

Instalación de Sangre: Contenedor de Cristaloides

- Asegure la sangre en el contenedor de cristaloides colocando con firmeza el contenedor sobre las 13 clavijas de montaje. Cierre con cuidado y bloquee la puerta interior roja.
- Guíe la sangre y los conductos de origen de cristaloides por las ranuras de montaje del lado izquierdo y derecho de la consola. Asegúrese de que la sangre y los conductos de cristaloides no se retuercen ni obstruyen los canales de entrada del contenedor.

- 
- Evite que se produzcan LESIONES DEL USUARIO; asegúrese de que los dedos están alejados de las puertas antes de cerrar el interior y el exterior.

Cierre la puerta exterior antes de usar la consola del MPS 2. La puerta exterior debe estar cerrada para que la consola del MPS 2 funcione. **SIN EMBARGO, no emplee la fuerza** para abrir o cerrar las puertas. Si se tiene que forzar una puerta para cerrarla, puede indicar que un contenedor se ha instalado de forma inadecuada o que se ha llenado demasiado.

Conexión del Conjunto de Administración del MPS al Circuito Extracorpóreo

Si el conjunto para cebar mini, 7001101, debe conectarse a un conducto de origen de cardioplejia 1/4 in (6,35 mm), el adaptador de los tubos (elemento 11) del envase debe instalarse como se indica en el paso 1:

- DISPOSITIVO PARA CEBAR MINI:
 - Retire de la bandeja del MPS el adaptador de los tubos que están empaquetados por separado. Use la técnica estéril para unirlos.
- Desenrolle el conducto de sangre. La longitud se puede ajustar cortándolo por donde se desee. El volumen de cebado se reduce 5 ml por pie de tubo que se elimina.
- Empuje el conducto de sangre por encima de la punta del adaptador del tubo. Pueden usarse toallitas de alcohol estériles para que sirvan de ayuda en el ensamblado.

- 
- Durante el cebado, y antes del uso con el paciente, asegúrese de que la conexión del adaptador no presenta fugas.

Una vez que esté unido el adaptador, continúe con el paso 2:

- Todos los conjuntos de administración del MPS:
 - Conecte el conjunto de administración/conducto de sangre a la salida de cardioplejia en el oxigenador de sangre.
- Desenrolle el conducto de cristaloides del conjunto de administración y coloque una pinza en el conducto cerca del contenedor.
- Si es necesario, inserte la espiga intravenosa en la bolsa de cristaloides y cuélguela.

- 
- La bolsa de cristaloides debe estar colgada a, al menos, 3 pies (1 metro) por encima de la cámara de bombeo para garantizar que hay la presión adecuada para rellenar la bomba.

- Guíe el conducto de administración de cardioplejia por el detector de aire en el conducto y la válvula de administración antergrada (A). Para abrir la válvula, presione durante unos segundos mientras inserta el conducto.

- 
- INSERTE POR COMPLETO los tubos por el detector de aire en el conducto para que la consola del MPS 2 funcione de forma adecuada.

- Desenrolle el conducto de ventilación y una el conector luer al puerto luer no presurizado del reservorio de cardiotomía. Guíe el conducto de ventilación por la válvula de ventilación. Para abrir la válvula, presione durante unos segundos mientras inserta el conducto.
- Después de la cateterización, conecte el conducto de extensión al catéter de administración.

Instalación y Relleno del Contenedor del Agente de Detención y del de Aditivos del MPS

- 
- NO LLENE DEMASIADO NI PRESURICE EN EXCESO** el contenedor del agente de detención ni el de aditivos. La capacidad normal máxima del contenedor es de 50 ml. Si se llena demasiado el contenedor del agente de detención o el de aditivos antes o después de la instalación en la consola, se puede producir una administración no intencionada de un bolo durante la llegada del flujo y un posible fallo del sistema. Si la consola del MPS 2 siente que el contenedor tiene 50 ml o más de agente del aditivo, se mostrará la pantalla "Additive (or ARREST) IS OVERFULL Remove some fluid/CONTINUE". **No ignore este mensaje** ni intente llenar en exceso el contenedor.

NO EMPLEE una concentración de agente de detención (cloruro potásico) distinta a 2 mEq/ml. La consola del MPS está diseñada para que funcione con una concentración de agente de detención de 2 mEq/ml. Si se utiliza una concentración distinta a 2 mEq/ml, se producirán concentraciones de administración inexactas y esto puede provocar lesiones al paciente.

- Abra las puertas verdes y amarillas de la consola para dejar ver las cámaras de la bomba.
- Asegure el contenedor del agente de detención (espita amarilla) sobre las clavijas de montaje que se encuentran detrás de la puerta amarilla y guíe el conducto de infusión hacia arriba por el canal directamente por encima de la cámara de la bomba.
- Asegure el contenedor del aditivo (espita verde) sobre las clavijas de montaje que se encuentran detrás de la puerta verde y guíe el conducto de infusión hacia arriba por el canal directamente por encima de la cámara de la bomba.
- Cierre con cuidado las puertas interiores verde y amarilla.
- Retire el PUERTO CERRADO luer del aditivo del intercambiador de calor y conecte la válvula de retención, que suele estar cerrada.
- Retire el tapón luer del agente de detención del intercambiador de calor y conecte la válvula de retención, que suele estar cerrada.
- Llene una jeringa con 50 ml de solución de **AGENTE DE DETENCIÓN** con una concentración de 2 mEq/ml.
- Conecte la jeringa llena a la espita amarilla y gire la manivela a la posición de llenado.
- Mantenga la jeringa llena en posición vertical y saque el émbolo para asegurarse de que el contenedor no tiene aire. Llene con cuidado el contenedor presionando el émbolo.
- Desconecte la jeringa del puerto luer en la espita y gírela a la posición de administración.
- Llene una jeringa con una cantidad inferior a 50 ml de solución de ADITIVO mezclada en la concentración adecuada.
- Conecte la jeringa llena a la espita verde y gire la manivela a la posición de llenado.
- Mantenga la jeringa en posición vertical y saque el émbolo para asegurarse de que el contenedor no tiene aire. Llene con cuidado el contenedor presionando el émbolo.
- Desconecte la jeringa del puerto luer en la espita y gírela a la posición de administración.

- 
- Durante la configuración de la consola, establezca la concentración de administración de aditivo deseada entre 0 y 50 mL/L de solución de cardioplejia.

Durante la configuración de la consola, establezca la concentración alta y baja deseadas de administración del agente de detención entre 0 y 40 mEq/L de solución de cardioplejia.

Cebado del Sistema y Configuración

Los parámetros de la carcasa se deben configurar antes de que se pueda cebar el sistema. Antes de administrar cardioplejia, el sistema de circulación de aguas se purga en paralelo al cebado automatizado del conjunto de administración para eliminar todo el aire del sistema. La unidad MPS debe completar correctamente el purgado y el cebado antes de la administración de cardioplejia. Consulte el manual del usuario de la consola del MPS para obtener instrucciones sobre el funcionamiento y la configuración del purgado.

MPS®-induktionssets

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Das Hauptinduktionsset enthält die folgenden miteinander verbundenen Teile:

- Kristalloidleitung
- Wärmetauscher mit integriertem Blasenabscheider
- Entlüftungsleitung

REF	Bluteinlass Innendurchmesser	Bluteinlass Länge	Länge Verlängerungsleitung	Enthält Kassette für Wirkstoffe und Zusätze
5001100	(6,35 mm)	(106 cm)	(305 cm)	
5001102	(6,35 mm)	(183 cm)	(305 cm)	✓
5001102-AS	(6,35 mm)	(183 cm)	(183 cm)	✓
5001103	(6,35 mm)	(106 cm)	(183 cm)	✓
7001101	(4,8 mm) zzgl. Adapter	(183 cm)	Gesondert verkauft	✓
7001102	(6,35 mm)	(183 cm)	Gesondert verkauft	✓

Verwendungsindikationen

Die MPS-Verlängerungsleitungen und -Induktionssets sind nur zum Gebrauch mit den MPS- und MPS-2 -Konsolen von Quest zur Verabreichung kardioplegischer Lösungen ins Herz während kardiopulmonaler Bypassoperationen ausgelegt.

Gegenanzeigen

Diese Vorrichtung ist nur für den Gebrauch mit der MPS- und MPS-2-Konsole von Quest ausgelegt. Der Gebrauch mit anderen Systemen ist kontraindiziert. Diese Vorrichtung wurde bzw. ist nur für den angegebenen Zweck konzipiert, verkauft oder vorgesehen.

Warn- Und Vorsichtshinweise

- Lesen Sie diese Anweisungen vor der Inbetriebnahme der MPS-Konsole sorgfältig durch. Eine komplette Liste mit Warn- und Vorsichtshinweisen sowie Lagerbedingungen finden Sie im Handbuch. Der behandelnde Arzt ist allein verantwortlich für die Einrichtung und Verwendung der MPS-Konsole und des Perfusionsssystems.
- ALLE sterilen Verpackungen vor dem Öffnen sorgfältig auf Integrität und Haltbarkeitsdatum der Verpackung prüfen. Die Vorrichtung ist in einer sterilen Einwegverpackung verpackt und nicht-pyrogen. NICHT VERWENDEN bei beschädigter oder geöffneter Verpackung bzw. abgelaufenem Haltbarkeitsdatum. Nicht resterilisieren oder wiederaufbereiten.
- Achten Sie bei allen Schlauchverbindungen auf antiseptisches Arbeiten. Starre Verbindungen dürfen nicht zu fest angezogen werden. Bei der Verlegung von Leitungen im sterilen Bereich sind ordnungsgemäße, antiseptische Arbeitsverfahren einzuhalten.
- Entsorgen Sie diese Vorrichtung gemäß dem allgemein gültigen Krankenhausverfahren für kontaminiertes Material.
- Beachten Sie alle in den nachfolgenden Verwendungshinweisen angegebenen zusätzlichen Warn- und Vorsichtshinweise. Die Haupttür muss geschlossen werden, um die MPS-Konsole zu verwenden.
- Die Türen keinesfalls gewaltsam schließen. Das gewaltsame Schließen einer Tür kann zur Anzeige einer unsachgemäß installierten oder überfüllten Kassette führen.
- Das Induktionsset nicht mehr als 12 Stunden vor dem Eingriff befüllen. Nach mehr als 12 Stunden besteht das Risiko einer biologischen Kontamination.

Installieren Des Wärmetauschers

- Schalten Sie die MPS-Konsole aus und achten Sie darauf, dass sich die Pumpenkolben in der Ausgangsstellung befinden. Öffnen Sie die rote Innenklappe zu den Pumpenkammern.

- 
- SCHIEBEN Sie die Kassetten NICHT EIN, wenn die Kolben in der vorderen Position (konvex) sind. Stellen Sie den Strom ab und setzen Sie den Kolben zurück. Wenn die Kolben nicht eingezogen werden, SCHALTEN SIE DIE MPS-KONSOLE aus und benachrichtigen Sie den Kundendienst. Wird der Pumpkolben nicht vollständig eingezogen, kann es zu einer ungewollten kompakten Injektion (Bolus) während der Anströmung kommen.

- Stellen Sie (durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn) sicher, dass die Verriegelung des Wärmetauschers gelöst ist.
- Öffnen Sie die Verpackung des MPS-Induktionssets und legen Sie die Verpackung mit der Verlängerungsleitung beiseite. Achten Sie dabei auf antiseptisches Arbeiten.
- Nehmen Sie den oberen Teil des Blasenabscheiders mit dem Induktionssetschlauch am Wärmetauscher in die eine Hand und entfernen Sie bis auf die Kassette mit dem Herzstillstandsmittel das ganze Set von der Ablage.
- Damit die Installation beim Einrichten des Wärmetauschers auch ordnungsgemäß abläuft, muss die Blut-/Kristalloidkassette innerhalb der roten Innenklappe liegen und die blaue Zentrierkugel muss sich rechts von der Kassette befinden. Die Zentrierkugel sorgt dafür, dass Blut- und Kristalloidzuleitungen richtig positioniert sind. Die rote Innenklappe lässt sich nicht schließen, wenn sich die Kugel auf der linken Seite befindet.
- Wenn die Blut-/Kristalloidkassette in der roten Klappe liegt, heben Sie die Entlüftungsleitung des Wärmetauschers an und positionieren Sie den Wärmetauscher auf dem Halteblock.
- Drücken Sie den Wärmetauscher mit beständigem Druck auf den Halteblock. Drehen Sie die Verriegelung im Uhrzeigersinn, schließen und versiegeln Sie so den Wärmetauscher auf der MPS-Konsole und schließen Sie so gleichzeitig automatisch Wasseranschlüsse sowie die Fühler für Druck, Niveau und Temperatur an.
- Leiten Sie die Entlüftungsleitung durch das Entlüftungsventil an der Rückseite des Wärmetauschers. Drücken Sie das Ventil dazu herunter und halten Sie es offen, während Sie die Leitung einführen.

Installieren Der Blut-/kristalloidkassette

- Befestigen Sie die Blut-/Kristalloidkassette, indem Sie die Kassette fest über den 13 Befestigungsbolzen positionieren. Schließen und verriegeln Sie danach die rote Innenklappe sorgfältig.
- Führen Sie die Zuführschläuche für Blut und Kristalloid durch die dafür vorgesehenen Nuten links und rechts an der Konsole. Achten Sie dabei darauf, dass sich die Blut- und Kristalloidzuleitungen nicht verdrehen und die Einlasskanäle der Kassette nicht blockieren.

- 
- Um VERLETZUNGEN DES BEDIENERS zu vermeiden, dürfen sich beim Schließen der inneren und äußeren Türen keine Finger mehr am Türrand befinden.

Vor Verwendung der MPS-Konsole die Außentür schließen. Die Außentür muss geschlossen werden, um die MPS-Konsole zu verwenden. **KEINESFALLS Tür gewaltsam** öffnen oder schließen. Das gewaltsame Schließen einer Tür kann zur Anzeige einer unsachgemäß installierten oder überfüllten Kassette führen.

MPS-Induktionsset An Den Extrakorporealen Kreislauf Anschliessen

Soll das Mini-Prime-Set, 7001101, an eine 6,35-mm-Kardioplegie-Induktionsleitung (1/4") angeschlossen werden, muss der in der Verpackung enthaltene Schlauchadapter (Position 11), wie nachstehend in Schritt 1 beschrieben, angebracht werden:

- MINI-PRIME:
 - Nehmen Sie den getrennt verpackten Schlauchadapter von der MPS-Ablage. Halten Sie beim Zusammenbau antiseptische Arbeitsverfahren ein.
 - Rollen Sie die Blutzuleitung ab. Die Länge kann durch Zuschneiden auf das gewünschte Maß gebracht werden. Pro 30,4 cm (1 ft) abgetrennter Zuleitung wird das befüllte Volumen um 5 ml reduziert.
- Schieben Sie die Blutzuleitung über die Spitze des Schlauchadapters. Das Abwischen mit sterilem Alkohol kann den Zusammenbau erleichtern.

- 
- Achten Sie während des Befüllens und vor dem Gebrauch am Patienten darauf, dass keine undichten Stellen an der Adapterverbindung auftreten.

Fahren Sie nach dem Anbringen des Adapters mit dem nachfolgend beschriebenen Schritt 2 fort:

- Alle MPS-Induktionssets:
 - Verbinden Sie die Blutzuleitung des Induktionssets mit dem Kardioplegieauslass am Blutoxygenator.
 - Rollen Sie die Kristalloidzuleitung des Induktionssets ab und klemmen Sie sie in der Nähe der Kassette ab.
 - Führen Sie bei Bedarf die IV-Nadel in den Kristalloidbeutel ein und hängen Sie diesen auf.
- 

Damit der Druck zum Füllen der Pumpe ausreicht, muss der Kristalloidbeutel mindestens 1 Meter (3 ft) über der Pumpenkammer hängen.

- Leiten Sie die Kardioplegie-Induktionsleitung durch den Lufteinschlussdetektor und das antegrade Induktionsventil (A). Drücken Sie das Ventil dazu herunter und halten Sie es offen, während Sie die Leitung einführen.

- 
- Damit die MPS-2-Konsole ordnungsgemäß funktioniert, muss der Schlauch VOLLSTÄNDIG durch den Lufteinschlussdetektor geführt werden.

- Rollen Sie die Entlüftungsleitung ab und schließen Sie den Luer-Stecker an den nicht unter Druck stehenden Luer-Anschluss am Kardiotomiebehälter an. Führen Sie die Entlüftungsleitung durch das Entlüftungsventil. Drücken Sie das Ventil dazu herunter und halten Sie es offen, während Sie die Leitung einführen.
- Nach der Katheterisierung schließen Sie die Verlängerungsleitung an den Induktionskatheter an.

Installieren Und Füllen Der Herzstillstandsmittel- Und Mps-additivkassette

- 
- Die Herzstillstandsmittel- und Additivkassette **NICHT ÜBERFÜLLEN ODER ÜBERDRUCK ERZEUGEN**. Die normale Maximalkapazität der Kassette beträgt 50 ml. Die Überfüllung der Herzstillstandsmittel- oder Additivkassette vor oder nach dem Einbringen in die Konsole kann zu ungewollten kompakten Injektionen (Bolus) während der Anströmung sowie zu möglichen Fehlfunktionen des Systems führen. Wenn die MPS-2-Konsole feststellt, dass die Kassette 50 ml oder mehr Additiv enthält, wird die Anzeige „ADDITION (oder HERZSTILLSSTANDSMITTEL) ZU VOLL. Etwas Flüssigkeit ablassen WEITER“ angezeigt. **Diese Meldung nicht ignorieren**, damit die Kassette nicht überfüllt wird.

VERWENDEN SIE KEINE andere Konzentration des Herzstillstandsmittels (Kaliumchlorid) als 2 mEq/ml. Die MPS-Konsole ist für den Betrieb mit einer Konzentration des Herzstillstandsmittels von 2 mEq/ml ausgelegt. Die Verwendung einer anderen Konzentration des Herzstillstandsmittels als 2 mEq/ml bewirkt eine fehlerhafte Induktion des Herzstillstandsmittels und kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

- Öffnen Sie die gelben und grünen Klappen der Konsole und legen Sie so die Pumpenkammern frei.
- Fixieren Sie die Herzstillstandsmittelkassette (gelber Absperrhahn) über den Befestigungsbolzen hinter der gelben Klappe und leiten Sie die Infusionszuleitung nach oben durch den Kanal direkt über der Pumpenkammer.
- Fixieren Sie die Additivkassette (grüner Absperrhahn) über den Befestigungsbolzen hinter der grünen Klappe und leiten Sie die Infusionszuleitung nach oben durch den Kanal direkt über der Pumpenkammer.
- Schließen Sie die gelbe und die grüne Innenklappe sorgfältig.
- Entfernen Sie die Additiv-LUER-KAPPE vom Wärmetauscher und schließen Sie das normalerweise geschlossene Rückschlagventil an.
- Entfernen Sie die Herzstillstandsmittel-Luer-Kappe vom Wärmetauscher und schließen Sie das normalerweise geschlossene Rückschlagventil an.
- Füllen Sie eine Spritze mit 50 ml der **HERZSTILLSTANDSMITTELLÖSUNG** in einer Konzentration von 2 mEq/ml.
- Schließen Sie die gefüllte Spritze an den gelben Absperrhahn an und drehen Sie die Kurbel in die Füllposition.
- Halten Sie die gefüllte Spritze senkrecht und ziehen Sie den Kolben zurück, um sicherzustellen, dass die Kassette vollständig entlüftet ist. Füllen Sie danach vorsichtig die Kassette durch Drücken des Kolbens.
- Koppeln Sie die Spritze danach vom Luer-Anschluss am Absperrhahn ab und drehen Sie den Absperrhahn in die Induktionsstellung.
- Füllen Sie eine Spritze mit höchstens 50 ml **ADDITIONSLÖSUNG** in der richtigen Konzentration.
- Schließen Sie die gefüllte Spritze an den grünen Absperrhahn an und drehen Sie die Kurbel in die Füllposition.
- Halten Sie die Spritze senkrecht und ziehen Sie den Kolben zurück, um sicherzustellen, dass die Kassette vollständig entlüftet ist. Füllen Sie danach vorsichtig die Kassette durch Drücken des Kolbens.
- Koppeln Sie die Spritze danach vom Luer-Anschluss am Absperrhahn ab und drehen Sie den Absperrhahn in die Induktionsstellung.

- 
- Stellen Sie während des Einrichtens der Konsole die gewünschte Additivinduktionskonzentration auf einen Wert zwischen 0 und 50 mL/L Kardioplegielösung ein.

Stellen Sie während des Einrichtens der Konsole die gewünschten Ober- und Untergrenzen für die Induktionskonzentration des Herzstillstandsmittels zwischen 0 und 40 mEq/L Kardioplegielösung ein.

Befüllen Und Einrichten Des Systems

Bevor das System befüllt werden kann, müssen die Fallparameter eingestellt werden. Vor einer Kardioplegie-Induktion wird das Wassenumlaufsystem parallel zum automatischen Befüllendes Induktionssets gespült, um sämtliche Luft aus dem System zu entfernen. Vor einer Kardioplegie-Induktion muss die MPS-Konsole erfolgreich einen kompletten Spül- und Befüllungsdurchgang durchlaufen haben. Anweisungen zur Vorbereitung des Spülvorgangs und zum Betrieb finden Sie in der Betriebsanleitung für die MPS-Konsole.

Set di somministrazione MPS®S Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il set di somministrazione principale include i seguenti componenti interconnessi:

- Linea del cristalloide
- Scambiatore di calore con bubble trap integrale
- Linea di sfiato

REF	Diametro interno di ingresso di sangue	Lunghezza di ingresso di sangue	Lunghezza di linea di estensione	Nastro de la soluzione cardioplegica e additivo inclusi
5001100	(6,35 mm)	(106 cm)	(305 cm)	
5001102	(6,35 mm)	(183 cm)	(305 cm)	✓
5001102-AS	(6,35 mm)	(183 cm)	(183 cm)	✓
5001103	(6,35 mm)	(106 cm)	(183 cm)	✓
7001101	(4,8 mm) più adattatore	(183 cm)	Venduto separatamente	✓
7001102	(6,35 mm)	(183 cm)	Venduto separatamente	✓

Indicazioni Per L'uso

Le prolunghe e i set di somministrazione MPS devono essere utilizzati esclusivamente con le console Quest MPS e MPS2. L'utilizzo con altri sistemi è controindicato. Questo dispositivo non è sviluppato, venduto o destinato ad uso diverso da quanto indicato.

Controindicazione

Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con le console Quest MPS e MPS2. L'utilizzo con altri sistemi è controindicato. Questo dispositivo non è sviluppato, venduto o destinato ad uso diverso da quanto indicato.

Avvertenze E Avvisi Di Attenzione

- Prima di utilizzare la console MPS, assicurarsi di leggere e comprendere le informazioni riportate nelle presenti istruzioni. Per un elenco completo delle Avvertenze e avvisi di attenzione e delle Condizioni di conservazione, vedere il Manuale per le operazioni. Il medico è l'unico responsabile della configurazione e dell'utilizzo del sistema di perfusione/della console MPS.
- Prima dell'apertura esaminare TUTTE le confezioni sterili per verificarne l'integrità e la data di scadenza. I dispositivi sono forniti in confezione sterile e monouso e non sono pirogeni. NON USARE se la confezione è danneggiata, aperta oppure scaduta. Non risterilizzare o riutilizzare.
- Rispettare la tecnica asettica per le connessioni di tutte le tubazioni. Non stringere eccessivamente le connessioni rigide. Utilizzare la tecnica sterile appropriata durante il passaggio delle linee nel campo sterile.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle procedure dell'ospedale per i materiali contaminati.
- Rispettare tutte le ulteriori avvertenze e gli avvisi di attenzione contenuti nelle seguenti Istruzioni per l'uso. Lo sportello principale deve essere chiuso per poter utilizzare la console MPS.
- Non forzare per chiudere gli sportelli. Se si rende necessario forzare uno sportello chiuso, una cassetta potrebbe non essere installata correttamente oppure potrebbe essere troppo piena.
- Non eseguire il priming del set di somministrazione più di 12 ore prima dell'intervento chirurgico. In caso contrario, potrebbe infatti subentrare il rischio di contaminazione biologica.

Installazione Dello Scambiatore Di Calore

- Spegnere e riaccendere la console MPS per assicurarsi che i pistoni delle pompe siano in posizione retratta. Aprire lo sportello interno rosso per scoprire le camere di pompaggio.



NON CARICARE le cassette se i pistoni sono posizionati in avanti (posizione convessa). Spegnere e riaccendere il sistema per resettare la posizione dei pistoni. Se i pistoni non sono retratti, ARRESTARE LA CONSOLE MPS e rivolgersi al servizio di assistenza. Se il pistone di una pompa non è completamente retratto, potrebbe venire somministrato involontariamente del bolo durante il flusso iniziale.

- Verificare che il dispositivo di blocco dello scambiatore di calore sia nella posizione sbloccata (ruotare in senso antiorario).
- Utilizzando una tecnica asettica, aprire la confezione del set di somministrazione MPS e posizionare da parte la confezione della prolunga di somministrazione.
- Con una mano afferrare la parte superiore della bubble trap dello scambiatore di calore con la tubazione per il set di somministrazione e rimuovere dal vassoio l'intero set, ad eccezione della cassetta dell'agente di arresto.
- Per garantire l'installazione corretta quando si inserisce lo scambiatore di calore, consentire alla cassetta sangue:cristalloide di poggiare sulla parte interna dello sportello interno rosso e verificare che la pallina di posizionamento blu si trovi sul lato destro della cassetta. La pallina garantisce che le linee del sangue e del cristalloide sono posizionate correttamente. Lo sportello interno rosso non si chiude quando la pallina è posizionata sul lato sinistro.
- Mentre la cassetta sangue:cristalloide è poggiata all'interno dello sportello rosso, sollevare la linea di sfiato dello scambiatore di calore e posizionare lo scambiatore stesso sul blocco di montaggio.
- Inserire lo scambiatore di calore sul blocco esercitando una pressione costante. Girare il dispositivo di blocco in senso orario per bloccare e sigillare lo scambiatore di calore sulla console MPS e al contempo collegare e attivare automaticamente le porte dell'acqua e i sensori della pressione, del livello e della temperatura.
- Far passare la linea di sfiato dalla valvola di sfiato sul retro dello scambiatore di calore. Per aprire la valvola, premerla e tenerla aperta durante l'inserimento della linea.

Installazione Della Cassetta Sangue: Cristalloide

- Fissare saldamente la cassetta sangue:cristalloide sui 13 perni di montaggio. Chiudere accuratamente il dispositivo di blocco dello sportello interno rosso.
- Far passare le linee di origine del sangue e del cristalloide attraverso le scanalature di montaggio sui lati destro e sinistro della console. Assicurarsi che le linee del sangue e del cristalloide non siano piegate né che occludano i canali di ingresso della cassetta.



Per evitare LESIONI PERSONALI, l'operatore deve assicurarsi che le dita non rimanga-no sui bordi degli sportelli prima di chiudere gli sportelli interno ed esterno.

Chiudere lo sportello esterno prima di utilizzare la console MPS. Lo sportello esterno deve essere chiuso per poter utilizzare la console MPS. TUTTAVIA, non deve essere esercitata alcuna pressione per aprire o chiudere gli sportelli. Se si rende necessario forzare uno sportello chiuso, una cassetta potrebbe non essere installata correttamente oppure potrebbe essere troppo piena.

Collegamento Del Set Di Somministrazione Mps Al Circuito Extracorporeo

Se il set Mini-prime, 7001101, deve essere collegato ad una linea di origine di cardioplegia da 1/4" (6,35 mm), allora l'adattatore per tubazione (elemento 11) presente nella confezione deve essere installato come indicato di seguito al Punto 1:

- MINI-PRIME:
 - Rimuovere dal vassoio MPS l'adattatore per tubazioni nella confezione separata. Utilizzare una tecnica sterile per l'assemblaggio.
- Svolgere la linea del sangue. La lunghezza può essere regolata tagliando la linea alla lunghezza desiderata. Il volume di priming viene ridotto di 5 ml per ogni piede della tubazione rimosso.
- Premer la linea del sangue sulla punta dell'adattatore per tubazioni. Salviettine in soluzione alcolica sterile possono essere utilizzare durante l'assemblaggio.



Assicurarsi che il collegamento dell'adattatore non presenti perdite durante il priming prima dell'uso su un paziente.

Una volta fissato l'adattatore, passare al Punto 2:

- Tutti i set di somministrazione MPS:
 - Collegare il set di somministrazione/la linea del sangue all'uscita della cardioplegia sull'ossigenatore del sangue.
 - Svolgere la linea del cristalloide del set di somministrazione e clamparla vicino alla cassetta.
- Se necessario, inserire il perforatore per fleboclisi nella sacca del cristalloide e appenderla.



La sacca del cristalloide deve essere appesa almeno 3 piedi (1 metro) sopra la camera di pompaggio in modo da garantire una pressione adeguata per riempire la pompa.

- Far passare la linea di somministrazione della cardioplegia attraverso il rilevatore di aria nella linea e la valvola di somministrazione anterograda (A). Per aprire la valvola, premerla e tenerla aperta durante l'inserimento della linea.



INSERIRE COMPLETAMENTE la tubazione nel rilevatore di aria nella linea per garantire il funzionamento corretto della console MPS.

- Svolgere la linea di sfiato e collegare il connettore luer alla porta luer non pressurizzata del reservoir di cardiotomia. Far passare la linea di sfiato attraverso la valvola di sfiato. Per aprire la valvola, premerla e tenerla aperta durante l'inserimento della linea.
- Dopo la cateterizzazione, collegare la prolunga al catetere di somministrazione.

Installazione E Riempimento Delle Cassette Dell'agente Di Arresto E Dell'additivo MPS



NON SOVRARIEMPIRE O SOVRAPRESSURIZZARE le cassette dell'agente di arresto e dell'additivo. La capacità massima normale di ciascuna cassetta è 50 ml. Il riempimento eccessivo di una o entrambe le cassette prima o dopo l'installazione nella console può causare l'involontaria somministrazione di bolo durante il flusso iniziale nonché possibili malfunzionamenti del sistema. Se la console MPS 2 rileva un contenuto di agente di arresto o additivo uguale o superiore a 50 ml nella cassetta, verrà visualizzata la schermata "ADDIT (o ARRESTO) TROPPO PIENO Rimuovere liquido CONTINUA". **Non ignorare questo messaggio** lasciando la cassetta troppo piena.

NON UTILIZZARE una concentrazione dell'agente di arresto (cloruro di potassio) diversa da 2 mEq/ml. La console MPS è progettata per il funzionamento con una concentrazione di 2 mEq/ml. Con una concentrazione diversa da 2 mEq/ml, la somministrazione risulterà errata e si possono provocare lesioni al paziente.

- Aprire gli sportelli giallo e verde della console per scoprire le camere di pompaggio.
- Fissare la cassetta dell'agente di arresto (rubinetto giallo) sui perni di montaggio dietro lo sportello giallo e far passare la linea di infusione attraverso il canale direttamente sopra la camera di pompaggio.
- Fissare la cassetta dell'additivo (rubinetto verde) sui perni di montaggio dietro lo sportello verde e far passare la linea di infusione attraverso il canale direttamente sopra la camera di pompaggio.
- Chiudere accuratamente gli sportelli interni giallo e verde.
- Rimuovere il cappuccio della porta luer dell'additivo dallo scambiatore di calore e collegare la valvola di non ritorno normalmente chiusa.
- Rimuovere il cappuccio del luer dell'agente di arresto dallo scambiatore di calore e collegare la valvola di non ritorno normalmente chiusa.
- Riempire una siringa con al massimo 50 ml di soluzione di **AGENTE DI ARRESTO** con una concentrazione di 2 mEq/ml.
- Collegare la siringa riempita al rubinetto giallo e girare la maniglia verso la posizione di riempimento.
- Tenere in verticale la siringa riempita e ritirare lo stantuffo per assicurarsi che la cassetta non contenga aria. Riempire la cassetta premendo lo stantuffo.
- Rimuovere la siringa dalla porta luer del rubinetto e ruotare il rubinetto nella posizione di somministrazio-ne.
- Riempire una siringa con al massimo 50 ml di soluzione ADDITIVA miscelata nella concentrazione richiesta.
- Collegare la siringa riempita al rubinetto verde e girare la maniglia verso la posizione di riempimento.
- Tenere la siringa in verticale e ritirare lo stantuffo per assicurarsi che la cassetta non contenga aria. Riempire la cassetta premendo lo stantuffo.
- Rimuovere la siringa dalla porta luer del rubinetto e ruotare il rubinetto nella posizione di somministrazione.



Durante la procedura di configurazione della console, impostare la concentrazione di somministrazione dell'additivo su un valore compreso tra 0 e 50 mEq/L di soluzione cardioplegica.

Durante la procedura di configurazione della console, impostare la concentrazione di somministrazione dell'agente di arresto alta e bassa su valori compresi fra 0 e 40 mEq/L di soluzione cardioplegica.

Priming Del Sistema E Configurazione

I parametri di intervento devono essere impostati prima del priming del sistema. Prima della somministrazione della cardioplegia, il sistema di circolazione dell'acqua viene debollato parallelamente al priming automatico del set di somministrazione in modo da espellere tutta l'aria dal sistema. Le procedure di debollaggio e priming del sistema MPS devono essere completate correttamente prima di poter somministrare la cardioplegia. Per la configurazione del debollaggio e le istruzioni operative, fare riferimento al Manuale per l'operatore della console MPS.

Kit de perfusion MPS® Mode d'emploi

Description

Le kit de perfusion principal contient les parties interconnectées suivantes :

- Tubulure de cristalloïde
- Échangeur de chaleur avec débulleur intégré
- Conduite d'air

REF	Diamètre intérieur de l'entrée du sang	Longueur de l'entrée du sang	Longueur du boyau d'extension	Agent d'arrêt et filme d'additif incluse
5001100	(6,35 mm)	(106 cm)	(305 cm)	
5001102	(6,35 mm)	(183 cm)	(305 cm)	✓
5001102-AS	(6,35 mm)	(183 cm)	(183 cm)	✓
5001103	(6,35 mm)	(106 cm)	(183 cm)	✓
7001101	(4,8 mm) avec adaptateur	(183 cm)	Vendu séparément	✓
7001102	(6,35 mm)	(183 cm)	Vendu séparément	✓

Application

Les kits de perfusion et les tubulures d'extension MPS doivent uniquement être utilisés avec les consoles Quest MPS et MPS2 dans le cadre d'une perfusion de solutions cardioplogiques vers le cœur lors d'une opération avec circulation extracorporelle.

Contre-indications

Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec les consoles Quest MPS et MPS 2. L'emploi avec d'autres systèmes est contre-indiqué. Ce dispositif n'est pas conçu, ni vendu pour une autre utilisation que celle indiquée.

Avertissements et Mises en Garde

- Veuillez lire et comprendre les informations fournies dans ces instructions avant d'utiliser la console MPS. Consultez le manuel d'exploitation pour obtenir une liste complète des avertissements et mises en garde ainsi que des informations sur les conditions de stockage. Le clinicien soignant est seul responsable de la mise en place et de l'utilisation de la console MPS / du système de perfusion.
- Examiner soigneusement TOUS les emballages stériles avant leur ouverture en vue d'en confirmer l'intégrité et de vérifier que la date d'expiration n'est pas dépassée. Les instruments sont fournis dans un emballage stérile à usage unique et sont apyrogènes. NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé ou ouvert ou bien si la date d'expiration est dépassée. Ne pas stériliser ni retraiter.
- Observer une technique aseptique avec tous les raccords de tubulures. Ne pas serrer trop fort les raccords rigides. Utiliser une technique stérile appropriée lors du passage des tubulures dans un champ stérile.
- Mettre cet instrument au rebut conformément à la procédure de l'hôpital en matière de traitement du matériel contaminé.
- Respecter tous les avertissements et toutes les mises en garde supplémentaires présents dans le mode d'emploi suivant. La porte principale doit être fermée pour faire fonctionner la console MPS.
- Ne pas forcer la fermeture des portes. Le fait de forcer la fermeture d'une porte peut être le signe d'une cassetta mal installée ou trop remplie.
- Ne pas amorcer le kit de perfusion plus de 12 heures avant l'intervention à cause du risque de contamination biologique au delà de 12 heures.

Installation de L'échangeur de Chaleur

- Éteindre la console MPS puis s'assurer que les pistons de la pompe sont rétractés. Ouvrir la porte intérieure rouge pour découvrir les chambres de pompage.



NE PAS CHARGER de cassettes si les pistons sont en position avancée (convexe). Allumer à nouveau pour remettre les pistons en position. Si les pistons ne se rétractent pas. OUVRIR LA CONSOLE MPS et contacter le service de dépannage. Si le piston de la pompe n'est pas entièrement rétracté, un bolus involontaire peut être administré au début de l'écoulement.

- Vérifier que le verrou de l'échangeur de chaleur est en position déverrouillée (sens anti-horaire).
- En respectant une technique aseptique, ouvrir l'emballage de la perfusion MPS et mettre de côté l'emballage de la tubulure d'extension.
- D'une main, tenir le haut du débulleur de l'échangeur de chaleur avec la tubulure du kit de perfusion et retirer l'ensemble du kit à l'exception de la cassetta d'agent d'arrêt du plateau.
- Pour garantir la bonne installation lors de l'installation de l'échangeur de chaleur, permettre à la cassetta sang : cristalloïde de tenir à l'intérieur de la porte intérieure rouge et vérifier que la boule de positionnement bleue se trouve sur le côté droit de la cassetta. Cette boule garantit le positionnement approprié des tubulures de cristalloïde et du sang. La porte intérieure rouge ne se fermera pas si la boule est sur la gauche.
- Tout en permettant à la cassetta sang : cristalloïde de se poser à l'intérieur de la porte rouge, lever la conduite d'air de l'échangeur de chaleur et positionner l'échangeur de chaleur sur le bloc de montage.
- Tout en appliquant une pression constante, asseoir l'échangeur de chaleur sur son bloc de montage. Tourner le verrou dans le sens horaire pour verrouiller et sceller l'échangeur de chaleur sur la console MPS et engager et raccorder automatiquement les orifices d'eau ainsi que les sondes thermiques, détecteurs de mouvement et capteurs de pression.
- Guider la conduite d'air à travers la vanne d'aération à l'arrière de l'échangeur de chaleur. Pour ouvrir la vanne, appuyer et la maintenir ouverte tout en insérant la tubulure.

Installation de la Cassetta Sang : Cristalloïde

- Fixer la cassetta sang : cristalloïde en positionnant fermement la cassetta sur les 13 broches de montage. Fermer et verrouiller soigneusement la porte intérieure rouge.
- Faire passer les tubulures de source de cristalloïde et sanguine à travers les rainures de montage sur les côtés gauche et droit de la console. Veiller à ce que les tubulures de cristalloïde et du sang ne s'emmêlent pas et qu'ils n'occluent pas les voies d'admission de la cassetta.



Pour empêcher que l'OPÉRATEUR NE SE BLESSE, faire attention à ce que les doigts soient éloignés des rebords des portes avant de fermer l'intérieur et l'extérieur.

Fermer la porte externe avant d'utiliser la console MPS. La porte extérieure doit être fermée pour faire fonctionner la console MPS. **CEPENDANT, ATTENTION à ne pas forcer** l'ouverture ou la fermeture des portes. Le fait de forcer la fermeture d'une porte peut être le signe d'une cassetta mal installée ou trop remplie.

Connexion du Kit de Perfusion MPS au Circuit Extracorporel

Si le kit Mini-Prime, 7001101, doit être raccordé à une tubulure de source cardioplogique d"1/4 po (6,35 mm), l'embout pour tubulure (article 11) doit être installé conformément à l'étape 1 ci-après :

- MINI-PRIME :
 - Retirer l'embout de la tubulure emballé séparément du plateau MPS. Utiliser une technique stérile pour procéder au montage.
- Dérourler la tubulure du sang. La longueur peut être ajustée en la coupant à la longueur souhaitée. Le volume d'amorçage est réduit de 5 ml par pied de tubulure supprimé.
- Enfoncer la tubulure du sang sur l'embout de la tubulure. Des lingettes désinfectantes stériles peuvent être utilisées pour ce montage. Pendant l'amorçage et avant de l'utiliser sur un patient, s'assurer que le raccord de l'embout ne fuit pas.



Pendant l'amorçage et avant de l'utiliser sur un patient, s'assurer que le raccord de l'embout ne fuit pas.

Une fois l'embout fixé, passer à l'étape 2 suivante :

2. Tous les kits de perfusion MPS :

- Brancher le kit de perfusion/la tubulure du sang à la sortie cardioplogique de l'oxygénéateur.
- Dérourler la tubulure de cristalloïde du kit de perfusion et clamber la tubulure à proximité de la cassetta.
- Si besoin, insérer le percuteur IV dans la poche de cristalloïde et pendre cette poche.



La poche de cristalloïde doit être pendue à au moins 3 pieds (1 mètre) au-dessus de la chambre de pompage pour s'assurer qu'une pression suffisante remplit la pompe.

- Diriger la tubulure de perfusion cardioplogique à travers le détecteur de présence d'air dans a tubulure et la vanne de perfusion antégrade (A). Pour ouvrir la vanne, appuyer et la maintenir tout en insérant la tubulure.



INSÉRER ENTièrement la tubulure dans le détecteur de présence d'air pour un fonctionnement approprié de la console MPS.

- Dérourler la conduite d'air et connecter le raccord Luer à l'orifice Luer non pressurisé du réservoir de cardiotomie. Faire passer la conduite d'air dans la vanne d'aération. Pour ouvrir la vanne, appuyer et la maintenir tout en insérant la tubulure.
- Au terme du cathétérisme, connecter la tubulure d'extension au cathéter de perfusion.

Installation et Remplissage des Cassettes d'Additif et d'Agent d'Arrêt MPS



NE PAS REMPLIR DE MANIÈRE EXCESSIVE OU NE PAS SURPRESSURISER les cassettes d'additif ou d'agent d'arrêt. La capacité normale maximum d'une cassetta correspond à 50 ml. Le fait de trop remplir les cassettes d'additif ou d'agent d'arrêt avant ou après l'installation dans la console peut provoquer l'administration involontaire d'un bolus au début de l'écoulement ainsi qu'un éventuel mauvais fonctionnement du système. Si la console MPS 2 détecte que la cassetta contient 50 ml ou plus d'additif, l'écran « Additive (or ARREST) IS OVERFULL. Remove some fluid/CONTINUE » s'affiche. **Ne pas ignorer ce message** ni trop remplir la cassetta.

UTILISER UNIQUEMENT une concentration d'agent d'arrêt (chlorure de potassium) de 2 mEq/ml. La console MPS est conçue pour fonctionner avec une concentration d'agent d'arrêt équivalente à 2 mEq/ml. Le fait d'utiliser une concentration d'agent d'arrêt différente de 2 mEq/ml engendrera des concentrations de perfusion inexactes, risquant de blesser le patient.

- Ouvrir les portes jaune et verte de la console afin d'exposer les chambres de pompage.
- Fixer la cassetta d'agent d'arrêt (robinet d'arrêt jaune) sur les broches de montage derrière la porte jaune et diriger la tubulure de perfusion vers le haut, à travers le canal, directement au-dessus de la chambre de pompage.
- Fixer la cassetta d'additif (robinet d'arrêt vert) sur les broches de montage derrière la porte verte et diriger la tubulure de perfusion vers le haut, à travers le canal, directement au-dessus de la chambre de pompage.
- Fermer soigneusement les portes intérieures jaune et verte.
- Retirer de l'échangeur de chaleur l'ORIFICE À BOUCHON Luer de l'additif et connecter le clapet de non-retour normalement fermé.
- Retirer de l'échangeur de chaleur le bouchon Luer de l'agent d'arrêt et connecter le clapet de non-retour normalement fermé.
- Remplir une seringue de 50 ml d'une solution d'**AGENT D'ARRÊT** avec une concentration de 2 mEq/ml.
- Connecter la seringue remplie au robinet d'arrêt jaune et tourner la poignée en position de remplissage.
- Maintenir la seringue remplie en position verticale et retirer le piston pour veiller à l'absence d'air dans la cassetta. Remplir soigneusement la cassetta en appuyant sur le piston.
- Retirer la seringue de l'orifice Luer du robinet d'arrêt et tourner le robinet en position de perfusion.
- Remplir une seringue de 50 ml de solution d'ADDITIF mélangée maximum selon une concentration appropriée.
- Connecter la seringue remplie au robinet d'arrêt vert et tourner la poignée en position de remplissage.
- Maintenir la seringue en position verticale et retirer le piston pour veiller à l'absence d'air dans la cassetta. Remplir soigneusement la cassetta en appuyant sur le piston.
- Retirer la seringue de l'orifice Luer du robinet d'arrêt et tourner le robinet en position de perfusion.



Pendant la procédure de préparation de la console, définir la concentration de perfusion d'additif souhaitée, comprise entre 0 et 50 ml/L de solution cardioplogique.

Pendant la procédure de configuration de la console, définir la concentration de perfusion d'agent d'arrêt maximale ou minimale souhaitée, comprise entre 0 et 40 mEq/L de solution cardioplogique.

Amorçage du Système et Mise en Place

Les paramètres du cas doivent être définis avant l'amorçage du système. Avant d'administrer la cardioplegie, le système de circulation d'eau est purgé parallèlement à l'amorçage du kit de perfusion automatisé en vue de supprimer tout l'air du système. L'unité MPS doit effectuer la purge complète ainsi que l'amorçage avant l'administration de cardioplegie. Se référer au manuel des opérateurs de la console MPS pour connaître les instructions relatives à l'exploitation et au réglage de la purge. perfusion.