

# Medtronic

## Bio-Pump™ BP-50, CBBP-50

Centrifugal Blood Pump; with or without Cortiva™ BioActive Surface

Bomba centrífuga de sangre con o sin superficie biocompatible  
Cortiva™

Pompe sanguine centrifuge ; avec ou sans surface bioactive  
Cortiva™

Instructions for Use • Instrucciones de uso • Mode d'emploi

**! USA**

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

**CE**  
**0123**

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.


La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.


La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.


Achieve, Bio-Console, Bio-Pump, Cortiva, Medtronic


## Explanation of symbols • Explicación de los símbolos • Explication des symboles


Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit.

 Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.


 For US audiences only • Solo aplicable en EE. UU. • Ne s'applique qu'aux États-Unis


 Consult instructions for use • Consultar instrucciones de uso • Consulter le mode d'emploi


 Do not subject to impact or rough handling • No lo someta a impactos o manipulación brusca • Ne pas soumettre à des chocs ou une manipulation brutale


 Do not use if package is damaged • No utilizar si el envase está dañado • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

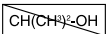
 Open here • Abrir aquí • Ouvrir ici


 Nonpyrogenic fluid path • Vía de líquido apirógena • Trajet des fluides apyrogène

 Do not reuse • No reutilizar • Ne pas réutiliser

 Do not resterilize • No reesterilizar • Ne pas restériliser

 Sterilized using ethylene oxide • Esterilizado mediante óxido de etileno • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

 Do not use alcohol or alcohol-based fluids on any surface of this device • No utilizar alcohol ni líquidos que contengan alcohol sobre ninguna superficie de este dispositivo • Ne pas utiliser d'alcool ou de liquides à base d'alcool sur les surfaces de cet appareil

 Date of manufacture • Fecha de fabricación • Date de fabrication

 Manufacturer • Fabricante • Fabricant

 Use-by date • Fecha de caducidad • Date de péremption

**LOT**

Lot number • Número de lote • Numéro de lot



For pediatric use • Para uso pediátrico • Pour utilisation pédiatrique

**REF**

Catalog number • Número de catálogo • Numéro de référence

**SN**

Serial number • Número de serie • Numéro de série



Quantity • Cantidad • Quantité



Manufactured in • Fabricado en • Lieu de fabrication

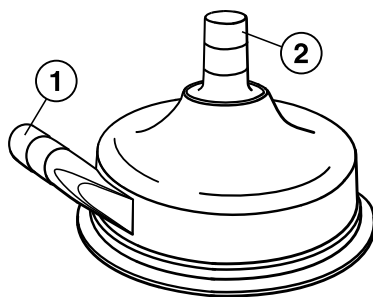


Transit temperature limit • Límite de temperatura de transporte •  
Limite de température de transport

**EC** **REP**

Authorized representative in the European Community •  
Representante autorizado en la Comunidad Europea • Représentant  
autorisé dans la Communauté européenne

Figure 1. • Figura 1. • Figure 1.



- |    |           |
|----|-----------|
| EN | 1 Outlet  |
|    | 2 Inlet   |
| ES | 1 Salida  |
|    | 2 Entrada |
| FR | 1 Sortie  |
|    | 2 Entrée  |

## **1 Description**

The Bio-Pump centrifugal blood pump with or without Cortiva bioactive surface has been designed to utilize the constrained forced-vortex pumping principle. In action, blood is allowed to pass through a vortex created by the rotation of a series of smooth-surfaced rotating cones. Energy is transferred from the cones to the blood in the form of pressure and velocity as the blood is gently accelerated toward the outlet of the blood pump. The Bio-Pump blood pump is fabricated from sturdy, thromboresistant, biocompatible acrylics which are mounted on precision bearings for dependable operation. The non-occlusive hemodynamic design of the blood pump promotes laminar flow, allowing for improved blood handling capabilities and decreasing trauma which may be associated with extracorporeal circulatory support during cardiopulmonary bypass.

The blood pump couples to a safety-locked magnetic drive unit called the external drive motor (Model 540T), which is controlled by a Medtronic Bio-Console pump speed controller. The external drive motor and Bio-Console pump speed controller serve as the hardware components of the Medtronic extracorporeal blood delivery system.

The blood pumps have been sterilized using ethylene oxide.

Products coated with Cortiva bioactive surface include a “CB” prefix in the model number. Additional information regarding Cortiva bioactive surface is available in Chapter 7.

## **2 Indications for use**

The Medtronic Bio-Pump centrifugal blood pump is indicated for use only with the Medtronic Bio-Console pump speed controller to pump blood through the extracorporeal bypass circuit for extracorporeal circulatory support for periods appropriate to cardiopulmonary bypass procedures (up to 6 hours).

## **3 Contraindications**

The Medtronic centrifugal blood pumping system is contraindicated as a cardiotomy suction device.

Use the device only as indicated.

## **4 Adverse effects**

The following known adverse effects are associated with the use of the product: blood loss, coagulopathy, death, embolism, excessive blood component activation or thrombogenicity, exsanguination, hemolysis,

hemolytic anemia, infection, ischemia, neurological dysfunction, and organ dysfunction.

## 5 Warnings

Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions or failure to observe all stated warnings could cause serious injury or death to the patient.

- The blood pump has not been qualified through in vitro, in vivo, or clinical studies for long-term use (longer than 6 hours) as a bridge-to-transplant or for pending recovery of the natural heart.
- Possible side effects include, but are not limited to, infections, mechanical failure, hemolysis, and thromboembolic phenomena. These are potential side effects with all extracorporeal blood systems.
- Ensure that the blood pump and the circuit have been debubbled and primed properly before beginning bypass to minimize the risk of air reaching the patient. The use of an arterial filter is recommended.
- Massive air entry into the centrifugal blood pump deprimes the pump and stops blood flow. Stop the pump and remove air before resuming circulation.
- Do not use alcohol or alcohol-based solutions on any surface of the blood pump.
- To prevent retrograde blood flow when the blood pump outlet tubing is open, establish and maintain a minimum pump speed that overcomes line and patient resistance. Failure to do this could allow retrograde flow and exsanguinate the patient.
- Clamp the arterial lines when the blood pump is at rest to prevent retrograde flow.
- The blood pump is designed to be operated only with the Medtronic Bio-Console pump speed controller. There is no safety or performance data known to Medtronic which establishes compatibility of any other manufacturer's devices or components to the Medtronic system. Run the blood pump only on a properly maintained Bio-Console pump speed controller.
- Evaluate potential risk to the patient before changing the blood pump.
- Frequent patient and device monitoring is recommended; do not leave the centrifugal blood pump unattended while in use. Monitor the flow rate carefully for signs of occlusion throughout the circuit.
- Do not operate the centrifugal blood pump for more than 30 s in the absence of flow. The temperature within the pump could rise and increased cellular damage may result.

- The centrifugal blood pump must be handled using aseptic technique.
- Do not operate the blood pump with its inlet clamped. This will generate negative pressure in the blood pump and could cause air bubbles to form in the blood.

## **6 Precautions**

- This device should be used only by clinicians thoroughly trained in extracorporeal circulation procedures.
- Do not forcefully strike or drop the centrifugal blood pump. Shock may cause damage to the device, which may cause the device to malfunction.
- The fluid pathway of the centrifugal blood pump is sterile and nonpyrogenic. Inspect the device and package carefully before use. Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled, or if caps are not in place.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Attach tubing in a manner that prevents kinks or restrictions that may alter flow.
- Do not operate the centrifugal blood pump unprimed; damage to the internal components will occur.
- Do not use the blood pump if dropped. Shock may cause damage to the device, which may cause device malfunction.
- Do not use excessive force to install tubing on the pump because damage to the pump might occur.
- Take care to prevent damage to connectors when repositioning or attaching tubing.
- Always have a spare blood pump near and backup equipment available with appropriate protocol for change out.
- Do not place the centrifugal blood pump near items adversely affected by magnetic fields.
- Follow a strict anticoagulation protocol and routinely monitor anticoagulation during all procedures.
- It is the user's responsibility to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

## 7 Information for products with Cortiva bioactive surface

The primary blood-contacting surfaces of the product are coated with Cortiva bioactive surface. This coated surface enhances blood compatibility and provides a blood-contacting surface that is thromboresistant. Cortiva bioactive surface contains nonleaching heparin derived from porcine intestinal mucosa<sup>1</sup>.

**Caution:** Product coated with Cortiva bioactive surface is intended for single use only. Resterilization may adversely affect the Cortiva bioactive surface.

**Caution:** Follow a strict anticoagulation protocol and routinely monitor anticoagulation during all procedures.

## 8 Recommended priming procedures

1. Using accepted aseptic technique, attach the appropriate tubing to the inlet and the outlet of the blood pump.

**Note:** Applying a sterile saline solution to the inlet and outlet connectors may aid tubing attachment.

2. Where practical, flush the circuit and the blood pump with CO<sub>2</sub> (from filter or reservoir bag).
3. Using gravity, fill the blood pump with priming solution to a point beyond the flow probe and clamp. Eliminate air from the device by “walking” the air out of the outlet.

**Caution:** Do not hit or strike the blood pump with hands or instruments. Shock may cause damage to the device, which may cause device malfunction.

**Warning:** Ensure that the blood pump and the circuit have been debubbled and primed properly before initiating bypass to minimize the risk of air reaching the patient. The use of an arterial filter is recommended.

**Warning:** Massive air entry into the blood pump will cause it to deprime and blood flow to stop. Stop the blood pump and remove the air before resuming circulation.

4. With the outlet clamped, turn the Bio-Console pump speed controller power “ON.”
5. Zero (gain and balance) the flow probe according to the Bio-Console Operator and Reference Manual.
6. With the outlet still clamped, turn the RPMs of the Bio-Console pump speed controller to maximum RPM for 30 s. This delivers maximum

---

<sup>1</sup> Nonleaching is defined as heparin at a level  $\leq 0.1$  IU/mL, as measured through clinically relevant extraction conditions.

pressure within the blood pump, which aids in ensuring its integrity. Observe the blood pump for leakage or other anomalies.

**Warning:** Do not operate the blood pump for more than 30 s in the absence of flow. The temperature within the blood pump will rise and increased cellular damage may result.

7. Bring the RPMs to zero and recheck the integrity of the blood pump.

**Warning:** If leaks or other anomalies are found, remove the blood pump and replace with a new, sterile blood pump, repeating the above steps to prime.

8. If no anomalies are noted, continue priming the circuit.

9. Verify all connections and the integrity and flow of the circuit before use.

**Warning:** Do not operate the blood pump with its inlet clamped. This will generate negative pressure in the blood pump and could cause air bubbles to form in the blood.

## 9 Prebypass checklist

Information from this blood pump bypass checklist can be used to revise, upgrade, or expand existing checklists appropriately.

### 9.1 Equipment assembly

- Mount the motor drive correctly relative to the venous reservoir.
- Ensure that all of the electrical connections are secure.
- Test the control module power and display.
- Check the date and integrity of the sterile blood pump and disposable probe packages.
- Ensure that the flow transducer and the disposable probe are sized properly.
- Assemble the perfusion circuit in a sterile manner.
- Allow sufficient tubing length for the standby pumping unit.
- Connect the flow transducer and the disposable probe to the circuit in the correct location and flow direction.

### 9.2 Prime blood pump and circuit

- CO<sub>2</sub> flush the blood pump and the circuit, if indicated; turn off the CO<sub>2</sub>.
- Gravity prime and debubble the blood pump and the perfusion circuit.
- Check the blood pump for leaks, irregular motion, and noise.
- Check the circuit for visible air.
- Ensure that all of the tubing connections are secure.

- Clamp the blood pump outlet line completely.
- Clamp the venous return line completely.

### **9.3 Operating parameters**

- Calibrate the transducers according to the manufacturer's instructions.
- Set and verify the low and high flow alarms.

### **9.4 Emergency backup equipment**

Ensure that the following equipment is available:

- Backup power
- Handcrank (Model 150)
- Spare blood pump and disposable probe
- Control module or roller pump

### **9.5 Perfusion**

- Achieve minimum pump flow before unclamping lines.
- Monitor the control module for messages and alarms.
- Monitor the perfusion circuit for visible air.
- Maintain minimum pump flow before clamping lines.

### **9.6 Cleanup**

- Turn off the power.
- Properly discard disposable components.
- Cover the magnetic motor drive.
- Clean the console and the transducer.

### **9.7 Check equipment**

- Inspect and verify that the equipment is operational.
- Maintain the indicated preventative maintenance schedule.
- Ensure that the batteries are charged to full capacity.

## 10 Specifications

---

<b>Priming volume (approximate)</b>	48 mL	<b>Maximum flow rate</b>	1.5 L/min
<b>Inlet/outlet I.D.</b>	6.35 mm (1/4 in)	<b>Maximum blood pump speed</b>	4500 rpm
<b>Maximum operating pressure</b>	900 mmHg (120 kPa)	<b>Compatible systems</b>	Bio-Console pump speed controllers (with external drive motor Model 540T and emergency handcrank Model 150)

---

### 10.1 Storage and transport environment

Maximum transit temperature:

- BP-50: 65°C (150°F)
- CBBP-50: 40°C (104°F)

Store the product at room temperature.

## 11 Additional information

The following information and data are available upon request: test methods used to determine coverage, leaching, and bioactivity.

## 12 Limited warranty<sup>2</sup>

The following LIMITED WARRANTY applies to United States customers only:

- A. This LIMITED WARRANTY is available solely to the original purchaser of the Bio-Pump centrifugal blood pump with or without Cortiva bioactive surface, Models BP-50 and CBBP-50 (hereinafter, referred to as “product”).

- (1) In the event that the Product fails to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of 1 year, commencing with the delivery of the Product to the purchaser, Medtronic will at its sole option: (a) repair or replace any

---

<sup>2</sup> This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. It applies only in the United States. Areas outside of the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the LIMITED WARRANTY.

defective part or parts of the Product; (b) issue a credit to the purchaser equal to the purchase price (as defined in Subsection A(2) below) against the purchase price of the replacement Product; or (c) provide a functionally comparable replacement Product at no charge.

- (2) As used herein, purchase price shall mean the lesser of (i) the net invoiced price of the original Product, (ii) the price of currently functional comparable equipment, or (iii) the price of replacement equipment.

B. To qualify for the repair, replacement or credit set forth in Section A above, the following conditions must be met:

- (1) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after discovery of the defect;
- (2) The Product must not have been used other than in strict accordance with the Instructions for Use, must not have been used on more than a single patient, and must not have been altered or repaired in any way which, in the judgment of Medtronic, affects the stability and reliability of the Product. The Product must not have been subjected to misuse, abuse or accident; and
- (3) The Use-by date for the Product must not have passed.

C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:

- (1) Except as expressly provided by this LIMITED WARRANTY, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE.
- (2) This LIMITED WARRANTY is made only to the purchaser of the Equipment. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM, OR OTHERWISE. NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY TO THE PURCHASER SHALL EXTEND BEYOND THE PERIOD SPECIFIED IN A(1) ABOVE. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE THE EXCLUSIVE REMEDY AVAILABLE TO ANY PERSON.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of

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

- E. No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty except this LIMITED WARRANTY.

### **13 Limited warranty<sup>3</sup>**

**Important: This limited warranty does not apply in Australia.**

The following LIMITED WARRANTY applies to customers outside the United States:

- A. This LIMITED WARRANTY is available only to the original purchaser of the Bio-Pump centrifugal blood pump with or without Cortiva bioactive surface, Models BP-50 and CBBP-50 (hereinafter referred to as “Product”). In the event that the Product fails to function to the specifications set forth in the Instructions for Use, Medtronic will issue a credit, equal to the original Product purchase price (but not to exceed the value of the replacement Product) against the purchase of any Medtronic replacement Product used for that patient. **THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS LIMITED WARRANTY. CONTACT YOUR LOCAL MEDTRONIC REPRESENTATIVE TO OBTAIN INFORMATION ON HOW TO PROCESS A CLAIM UNDER THIS LIMITED WARRANTY.**
- B. To qualify for the LIMITED WARRANTY, these conditions must be met:
  - (1) The Product must be used prior to its Use-by date.
  - (2) The Product must be returned to Medtronic within 60 days after use and shall be the property of Medtronic.
  - (3) The Product must not have been used for any other patient, must not have been misused, altered, abused or subject to accident, and the Product must not have been altered or repaired in any way which, in the judgment of Medtronic, affects its stability and reliability.
- C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. In particular:
  - (1) In no event shall any replacement credit be granted where there is evidence of improper handling, improper implantation or material alteration of the replaced Product.

---

<sup>3</sup> This LIMITED WARRANTY is provided by Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. It applies only outside the United States.

- (2) Medtronic is not responsible for any incidental or consequential damages based on any use, defect, or failure of the Product, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.
- D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

## **1 Descripción**

La bomba centrífuga de sangre Bio-Pump con o sin superficie biocompatible Cortiva se ha diseñado para utilizar el principio de bombeo de vértice forzado restringido. Cuando se pone en funcionamiento, se permite que la sangre pase por el vórtice creado por la rotación de una serie de conos giratorios lisos. La energía se transfiere de los conos a la sangre en forma de presión y velocidad a medida que la sangre es impulsada suavemente hacia la salida de la bomba de sangre. La bomba de sangre Bio-Pump está fabricada con materiales acrílicos robustos, tromborresistentes y biocompatibles montados sobre cojinetes de precisión para un funcionamiento fiable. El diseño hemodinámico no oclusivo de la bomba de sangre favorece el flujo laminar, lo que mejora la capacidad de manipulación de la sangre y reduce los traumatismos que pueden estar asociados con el soporte circulatorio extracorpóreo durante un bypass cardiopulmonar.

La bomba de sangre se acopla a una unidad motriz magnética con bloqueo de seguridad denominada motor externo (modelo 540T), que se controla por medio de un controlador de velocidad de la bomba Bio-Console de Medtronic. El motor externo y el controlador de velocidad de la bomba Bio-Console actúan como componentes de hardware del sistema de circulación extracorpórea de sangre de Medtronic.

Las bombas de sangre se han esterilizado con óxido de etileno.

Los productos revestidos con la superficie biocompatible Cortiva contienen el prefijo "CB" en el número de modelo. Puede encontrar información adicional sobre la superficie biocompatible Cortiva en el Capítulo 7.

## **2 Indicaciones de uso**

La bomba centrífuga de sangre Bio-Pump de Medtronic está indicada para utilizarse exclusivamente con el controlador de velocidad de la bomba Bio-Console de Medtronic para bombear sangre por el circuito extracorpóreo de bypass y proporcionar así soporte circulatorio extracorpóreo durante los periodos necesarios para los procedimientos de bypass cardiopulmonar (máximo 6 horas).

## **3 Contraindicaciones**

El sistema de bombeo centrífugo de sangre de Medtronic está contraindicado como dispositivo de aspiración para cardiotoromía.

El dispositivo debe utilizarse únicamente tal como se indica.

## 4 Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos conocidos están asociados al uso de este producto: pérdida de sangre, coagulopatía, muerte, embolia, activación excesiva de componentes sanguíneos o trombogénia, exanguinación, hemólisis, anemia hemolítica, infección, isquemia, disfunción neurológica y disfunción orgánica.

## 5 Advertencias

Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas pueden producirse lesiones graves o incluso la muerte del paciente.

- La bomba de sangre no se ha validado por medio de estudios clínicos, in vitro o in vivo para utilización a largo plazo (más de 6 horas) como puente hasta un trasplante o mientras se recupera el corazón natural.
- Algunos efectos secundarios posibles son, entre otros, infecciones, fallo mecánico, hemólisis y fenómenos tromboembólicos. Todos ellos son efectos secundarios posibles con cualquier sistema de circulación sanguínea extracorpórea.
- Asegúrese de que la bomba centrífuga de sangre y el circuito se hayan desgasificado y cebado correctamente antes de comenzar el bypass a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire al paciente. Se recomienda utilizar un filtro arterial.
- La entrada masiva de aire en la bomba centrífuga de sangre provoca la parada de la bomba y detiene el flujo de sangre. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.
- No utilice alcohol ni soluciones que contengan alcohol sobre ninguna superficie de la bomba de sangre.
- Para evitar el flujo retrógrado de sangre cuando el tubo de salida de la bomba de sangre está abierto, establezca y mantenga una velocidad mínima de la bomba de sangre que supere la resistencia de la vía y del paciente. Si no lo hace, podría producirse un flujo retrógrado de la sangre y el paciente podría quedar exangüe.
- Campe las vías arteriales cuando la bomba de sangre esté en reposo a fin de evitar un flujo retrógrado.
- La bomba de sangre está diseñada para ser controlada únicamente con el controlador de velocidad de la bomba Bio-Console de Medtronic. Medtronic no dispone de datos sobre la seguridad o el rendimiento que establezcan la compatibilidad de dispositivos o componentes de otros fabricantes con el sistema de Medtronic. Utilice la bomba de sangre

únicamente con un controlador de velocidad de la bomba Bio-Console sometido a un mantenimiento apropiado.

- Evalúe el posible riesgo para el paciente antes de cambiar la bomba de sangre.
- Se recomienda vigilar con frecuencia la situación del paciente y del dispositivo; la bomba centrífuga de sangre no debe dejarse funcionando sin supervisión. Vigile detenidamente el caudal a lo largo de todo el circuito en busca de signos de oclusión.
- No haga funcionar la bomba centrífuga de sangre durante más de 30 s en ausencia de flujo. La temperatura en el interior de la bomba podría elevarse y aumentar los daños celulares.
- La bomba centrífuga de sangre debe manipularse utilizando una técnica aséptica.
- No haga funcionar la bomba de sangre con la entrada clampedada. Esto generará una presión negativa en la bomba de sangre y podría causar la formación de burbujas en la sangre.

## **6 Medidas preventivas**

- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por médicos expertos en los procedimientos de circulación extracorpórea.
- No golpee bruscamente ni deje caer la bomba centrífuga de sangre. Los golpes pueden causar daños al dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.
- La vía de fluido de la bomba centrífuga de sangre es estéril y apirógena. Inspeccione detenidamente el dispositivo y el envase antes de utilizar el producto. No utilice el producto si el envase de la unidad o el producto están dañados o sucios o si los capuchones no están colocados.
- El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural y generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- Conecte los tubos de manera que se eviten acodaduras y constricciones que puedan alterar el flujo.
- No utilice la bomba centrífuga de sangre sin cebar, ya que se dañarán los componentes internos.
- No utilice la bomba de sangre si se ha caído. Los golpes pueden causar daños al dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.

- No ejerza demasiada fuerza para instalar los tubos en la bomba, ya que esta podría dañarse.
- Tenga cuidado de no dañar los conectores al cambiar de posición o conectar los tubos.
- Disponga siempre de una bomba centrífuga de sangre de reserva y del equipo de apoyo necesario, junto con el protocolo adecuado para su cambio.
- No coloque la bomba centrífuga de sangre junto a aparatos que puedan verse afectados negativamente por los campos magnéticos.
- Siga un protocolo estricto de anticoagulación y controle de forma sistemática la anticoagulación durante todos los procedimientos.
- Es responsabilidad del usuario desechar los dispositivos conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.

## 7 Información para productos con la superficie biocompatible Cortiva

Las superficies principales del producto que entran en contacto con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Cortiva. Esta superficie revestida mejora la compatibilidad con la sangre y proporciona una superficie de contacto con la sangre que es tromborresistente. La superficie biocompatible Cortiva contiene heparina no lixivante derivada de mucosa intestinal porcina<sup>1</sup>.

**Precaución:** Los productos revestidos con la superficie biocompatible Cortiva son válidos para un solo uso. La reesterilización puede afectar negativamente a la superficie biocompatible Cortiva.

**Precaución:** Siga un protocolo estricto de anticoagulación y controle de forma sistemática la anticoagulación durante todos los procedimientos.

## 8 Procedimientos de cebado recomendados

1. Siguiendo una técnica aséptica aceptada, acople los tubos adecuados a los puertos de entrada y salida de la bomba de sangre.  
**Nota:** La aplicación de solución salina estéril a los conectores de entrada y salida puede facilitar el acoplamiento de los tubos.
2. Cuando resulte práctico, irrigue el circuito y la bomba de sangre con CO<sub>2</sub> (del filtro o la bolsa del reservorio).

---

<sup>1</sup> La heparina no lixivante se define como una heparina a un nivel  $\leq 0,1$  UI/mL, medida en condiciones de extracción clínicamente relevantes.

3. Llene por gravedad la bomba de sangre con la solución de cebado hasta sobrepasar la sonda de flujo y el clamp. Elimine el aire del dispositivo expulsándolo por la salida.

**Precaución:** No golpee la bomba de sangre con las manos ni con instrumentos. Los golpes pueden causar daños al dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.

**Advertencia:** Asegúrese de que la bomba de sangre y el circuito se hayan desgasificado y cebado correctamente antes de comenzar el bypass a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire al paciente. Se recomienda utilizar un filtro arterial.

**Advertencia:** La entrada masiva de aire en la bomba de sangre reducirá y detendrá el flujo de sangre. Pare la bomba de sangre y elimine el aire antes de reanudar la circulación.

4. Con la salida clampada, encienda ("ON") el controlador de velocidad de la bomba Bio-Console.
5. Ponga a cero (ganancia y balance) la sonda de flujo de acuerdo con el Manual del usuario y de referencia de Bio-Console.
6. Con la salida todavía clampada, encienda el controlador de velocidad de la bomba Bio-Console a las máximas RPM durante 30 s. Con esto se alcanza la presión máxima en el interior de la bomba de sangre, lo que ayuda a garantizar su integridad. Inspeccione la bomba en busca de fugas u otras anomalías.

**Advertencia:** No haga funcionar la bomba de sangre durante más de 30 s en ausencia de flujo. La temperatura en el interior de la bomba de sangre se elevará y podría producirse un aumento de los daños celulares.

7. Ponga a cero las RPM y verifique de nuevo la integridad de la bomba de sangre.

**Advertencia:** Si se detectan fugas u otras anomalías, retire la bomba centrífuga de sangre y sustitúyala por una bomba nueva estéril; repita los pasos anteriores para cebar el sistema.

8. Si no se observan anomalías, continúe cebando el circuito.
9. Antes de utilizar la bomba, compruebe todas las conexiones, la integridad y el flujo del circuito.

**Advertencia:** No haga funcionar la bomba de sangre con la entrada clampada. Esto generará una presión negativa en la bomba de sangre y podría causar la formación de burbujas en la sangre.

## 9 Lista de comprobación previa al bypass

Puede utilizarse la información de esta lista de comprobación de bypass de la bomba de sangre para revisar, actualizar o ampliar convenientemente las listas de comprobación existentes.

## 9.1 Montaje del equipo

- Monte el motor correctamente en relación al reservorio venoso.
- Asegúrese de que todas las conexiones eléctricas son seguras.
- Pruebe la alimentación y la pantalla del módulo de control.
- Compruebe la fecha y la integridad de los envases estériles de la bomba de sangre (y de la sonda desechable).
- Asegúrese de que el transductor/sensor de flujo y la sonda desechable son del tamaño adecuado.
- Monte el circuito de perfusión siguiendo una técnica aséptica.
- Utilice tubos lo bastante largos como para que lleguen hasta la unidad de bombeo de reserva.
- Conecte el transductor/sensor de flujo y la sonda desechable al circuito en la posición y la dirección de flujo correctas.

## 9.2 Cebado de la bomba de sangre y del circuito

- Si está indicado, haga pasar CO<sub>2</sub> por la bomba de sangre y el circuito; cierre el flujo de CO<sub>2</sub>.
- Ceba por gravedad y elimine las burbujas de aire de la bomba y del circuito de perfusión.
- Compruebe que la bomba de sangre no tenga fugas, que su movimiento sea regular y que no produzca ruidos.
- Compruebe que en el circuito no haya aire visible.
- Asegúrese de que todas las conexiones de los tubos estén firmes.
- Clampe por completo la vía de salida de la bomba de sangre.
- Clampe por completo la vía de retorno venoso.

## 9.3 Parámetros de funcionamiento

- Calibre los transductores/sensores según las instrucciones del fabricante.
- Establezca y verifique las alarmas de flujo alto y bajo.

## 9.4 Equipo de apoyo de emergencia

Asegúrese de que se disponga del siguiente equipo:

- Fuente de alimentación eléctrica de reserva.
- Manivela (modelo 150).
- Bomba centrífuga de sangre y sonda desechable de reserva.
- Módulo de control o bomba de rodillos.

## 9.5 Perfusión

- Espere a que la bomba alcance un flujo mínimo antes de retirar el clamp de las vías.
- Vigile la posible aparición de mensajes y alarmas en el módulo de control.
- Vigile la posible aparición de aire visible en el circuito de perfusión.
- Mantenga un flujo mínimo de la bomba antes de clampar las vías.

## 9.6 Limpieza

- Apague el dispositivo.
- Deseche adecuadamente los componentes desechables.
- Cubra el motor magnético.
- Limpie la consola y el transductor.

## 9.7 Comprobación del equipo

- Inspeccione el equipo y compruebe que esté en condiciones de uso.
- Siga el programa de mantenimiento preventivo indicado.
- Asegúrese de que las baterías están a plena carga.

## 10 Especificaciones

---

<b>Volumen de cebado (aproximado)</b>	48 mL	<b>Flujo máximo</b>	1,5 L/min
<b>DI del puerto de entrada/salida</b>	6,35 mm (1/4 in)	<b>Velocidad máxima de la bomba de sangre</b>	4500 rpm
<b>Presión de funcionamiento máxima</b>	900 mmHg (120 kPa)	<b>Sistemas compatibles</b>	Controladores de velocidad de la bomba Bio-Console (con motor externo modelo 540T y manivela de emergencia modelo 150)

---

### 10.1 Entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura máxima de transporte:

- BP-50: 65°C (150°F)
- CBBP-50: 40°C (104°F)

Almacene el producto a temperatura ambiente.

## 11 Información adicional

Puede obtenerse previa petición la siguiente información: métodos de ensayo empleados para determinar la cobertura, la lixiviación y la biocompatibilidad.

## 12 Garantía limitada<sup>2</sup>

La siguiente GARANTÍA LIMITADA se aplica solo a los clientes de los Estados Unidos:

- A. Esta GARANTÍA LIMITADA se ofrece exclusivamente al comprador original de la bomba centrífuga de sangre Bio-Pump con o sin superficie biocompatible Cortiva Modelos BP-50 y CBBP-50 (en adelante denominada "Producto").
- (1) En el supuesto de que el Producto deje de funcionar dentro de la tolerancia normal debido a un defecto de los materiales o de fabricación en el plazo de 1 año a partir de la entrega del Producto al comprador, Medtronic, a su discreción: (a) reparará o reemplazará cualquier pieza o piezas defectuosas del Producto, (b) otorgará una bonificación equivalente al precio de compra (definido en el subapartado A(2) más adelante) para la compra del Producto de reemplazo, o (c) proporcionará un Producto de reemplazo funcionalmente similar sin cargo alguno.
  - (2) Tal y como se utiliza en la presente garantía, el precio de compra será el menor de: (i) el precio neto facturado del Producto original, (ii) el precio de un equipo de características similares, o (iii) el precio del Producto de reemplazo.
- B. Para tener derecho a la reparación, el reemplazo o la bonificación descritos anteriormente en el apartado A, deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) El Producto debe ser devuelto a Medtronic dentro de los sesenta (60) días siguientes al momento en que se ponga de manifiesto el defecto.

---

<sup>2</sup> La presente GARANTÍA LIMITADA es suministrada por Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, Estados Unidos. Es válida únicamente en Estados Unidos. Los clientes de fuera de los Estados Unidos deben ponerse en contacto con el representante local de Medtronic para conocer los términos exactos de la GARANTÍA LIMITADA.

- (2) El Producto debe haberse utilizado estrictamente de acuerdo con las instrucciones de uso, no haberse utilizado en más de un paciente y no haber sido modificado ni reparado de una manera que, en opinión de Medtronic, afecte a la estabilidad y la fiabilidad del Producto. El Producto no debe haberse utilizado de forma incorrecta o inadecuada ni haber sufrido un accidente.
- (3) No debe haber expirado la fecha "No utilizar después de" del Producto.

C. La presente GARANTÍA LIMITADA está limitada a sus términos específicos. En particular:

- (1) Salvo por lo dispuesto de manera expresa en esta GARANTÍA LIMITADA, MEDTRONIC NO SE HACE RESPONSABLE DE LOS DAÑOS DIRECTOS, FORTUITOS O RESULTANTES CAUSADOS POR CUALQUIER DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL.
- (2) La presente GARANTÍA LIMITADA se otorga únicamente al comprador del Equipo. EN RELACIÓN CON CUALQUIER OTRA PERSONA, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO BASADA EN LEYES, ESTATUTOS, COSTUMBRES U OTRAS DISPOSICIONES. NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA AL COMPRADOR SE PROLONGARÁ MÁS ALLÁ DEL PERÍODO ESPECIFICADO ANTERIORMENTE EN EL SUBAPARTADO A(1). ESTA GARANTÍA LIMITADA SERÁ LA ÚNICA GARANTÍA DE QUE DISPONDRÁ CUALQUIER PERSONA.

D. Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente GARANTÍA LIMITADA sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o término considerado no válido.

E. Ninguna persona está autorizada para relacionar a Medtronic en representación, situación o garantía alguna, aparte de la presente GARANTÍA LIMITADA.

## 13 Garantía limitada<sup>3</sup>

**Importante: Esta garantía limitada no es aplicable en Australia.**

La siguiente GARANTÍA LIMITADA se aplica a los clientes fuera de los Estados Unidos:

- A. Esta GARANTÍA LIMITADA se ofrece exclusivamente al comprador original de la bomba centrífuga de sangre Bio-Pump con o sin superficie biocompatible Cortiva Modelos BP-50 y CBBP-50 (en adelante denominada "Producto"). En el supuesto de que el Producto dejara de funcionar conforme a las especificaciones recogidas en las instrucciones de uso, Medtronic otorgará una bonificación equivalente al precio de compra original del Producto (que en ningún caso excederá del valor del Producto de reemplazo) en la compra de cualquier Producto de reemplazo de Medtronic cuyo uso vaya destinado al mismo paciente. LAS ADVERTENCIAS CONTENIDAS EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE LA PRESENTE GARANTÍA. PÓNGASE EN CONTACTO CON EL REPRESENTANTE LOCAL DE MEDTRONIC SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN RELATIVA AL MODO DE EFECTUAR RECLAMACIONES CUBIERTAS POR LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA.
- B. Para hacer uso de la GARANTÍA LIMITADA deben cumplirse las siguientes condiciones:
- (1) El Producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad.
  - (2) El Producto deberá devolverse a Medtronic en el plazo de los 60 días siguientes a su uso, siendo a partir de entonces propiedad de Medtronic.
  - (3) El Producto no debe haberse utilizado en más de un paciente, no debe haberse modificado ni utilizado de manera incorrecta o inadecuada, no debe haber sufrido accidentes y no debe haberse reparado de una manera que, en opinión de Medtronic, afecte a su estabilidad y fiabilidad.
- C. La presente GARANTÍA LIMITADA está limitada a sus términos específicos. En particular:
- (1) En ningún caso se otorgará una bonificación de reemplazo si existe evidencia de manipulación inadecuada, implantación incorrecta o alteración material del Producto reemplazado.

---

<sup>3</sup> Esta GARANTÍA LIMITADA es suministrada por Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432. Sólo es aplicable fuera de Estados Unidos.

- (2) Medtronic no responderá por los daños fortuitos o resultantes causados por cualquier uso, defecto o fallo del Producto, aun cuando la reclamación se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual o cualquier otro fundamento legal.
- D. Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. Si alguna parte o término de esta GARANTÍA LIMITADA es considerado como ilegal, no aplicable o en conflicto con las leyes aplicables por un tribunal de una jurisdicción competente, esto no afectará a la validez del resto de la GARANTÍA LIMITADA, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y serán aplicables como si esta GARANTÍA LIMITADA no contuviera la parte o término considerado no válido.

## 1 Description

La pompe sanguine centrifuge Bio-Pump avec ou sans surface bioactive Cortiva a été conçue sur le principe du pompage à vortex forcé restreint. Dans la pratique, le sang traverse un vortex créé par la rotation d'une série de cônes à surface lisse. L'énergie est transférée sous forme de pression et de vitesse des cônes au sang qui est entraîné par une douce accélération vers la sortie de la pompe sanguine. La pompe sanguine Bio-Pump est fabriquée à partir de matériaux acryliques robustes, thromborésistants et biocompatibles montés sur des roulements de précision pour un fonctionnement fiable. La conception hémodynamique non occlusive de la pompe sanguine favorise un débit laminaire, permettant ainsi une meilleure manipulation du sang et une diminution des traumatismes qui peuvent être liés au support circulatoire extracorporel lors d'une circulation extracorporelle.

La pompe sanguine se couple à une unité d'entraînement magnétique à verrouillage de sécurité, désignée comme le moteur d'entraînement externe (Modèle 540T), qui est contrôlée par le régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console de Medtronic. Le moteur d'entraînement externe et le régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console constituent les composants matériels du système de circulation sanguine extracorporelle de Medtronic.

Les pompes sanguines ont été stérilisées à l'oxyde d'éthylène.

Les numéros de modèle des produits enduits avec la surface bioactive Cortiva comportent le préfixe "CB". Des informations supplémentaires sur la surface bioactive Cortiva sont disponibles dans le Chapitre 7.

## 2 Indications d'utilisation

La pompe sanguine centrifuge Bio-Pump de Medtronic est indiquée pour être utilisée uniquement avec le régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console de Medtronic pour pomper le sang par le circuit de circulation extracorporelle pour le support circulatoire extracorporel pendant des périodes appropriées aux procédures de circulation extracorporelle (durée maximale de 6 heures).

## 3 Contre-indications

Le système de pompe sanguine centrifuge de Medtronic est contre-indiqué comme appareil d'aspiration pour la cardiectomie.

Utiliser l'appareil uniquement comme indiqué.

## 4 Effets secondaires

Les effets indésirables connus suivants sont associés à l'utilisation du produit : perte de sang, coagulopathie, décès, embolie, activation excessive des composants du sang ou thrombogénicité, exsanguination, hémolyse, anémie hémolytique, infection, ischémie, dysfonctionnement neurologique et dysfonctionnement d'organes.

## 5 Avertissements

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

- L'utilisation à long terme (excédant 6 heures) de la pompe sanguine en tant que pont vers la transplantation ou pour le rétablissement imminent du cœur naturel n'a pas été approuvée au moyen d'études in vitro, in vivo ou cliniques.
- Les effets secondaires possibles incluent, sans toutefois s'y limiter, des infections, une défaillance mécanique, une hémolyse et des phénomènes thromboemboliques. Ces effets secondaires potentiels sont communs à tous les systèmes sanguins extracorporels.
- Vérifier que la pompe sanguine et le circuit ont été purgés et amorcés correctement avant de commencer la circulation extracorporelle afin de réduire au maximum le risque de transmission d'air au patient. L'utilisation d'un filtre artériel est recommandée.
- Une pénétration d'air massive dans la pompe sanguine centrifuge désamorce la pompe et arrête le débit sanguin. Arrêter la pompe et évacuer l'air avant de reprendre la circulation extracorporelle.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de solutions à base d'alcool sur les surfaces de la pompe sanguine.
- Pour prévenir le débit sanguin rétrograde lorsque la tubulure de sortie de la pompe sanguine est ouverte, définir et conserver pour la pompe une vitesse minimale capable de vaincre la résistance de la tubulure et du patient. Sinon, un flux rétrograde pourrait se produire et entraîner une exsanguination du patient.
- Clamper les tubulures artérielles lorsque la pompe sanguine est inactive afin d'empêcher le débit rétrograde.
- La pompe sanguine est conçue pour fonctionner uniquement avec le régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console de Medtronic. Aucune donnée de sécurité ou de performance n'est connue à ce jour de Medtronic quant à la compatibilité des appareils ou des composants d'autres fabricants avec le système de Medtronic. Utiliser la pompe

sanguine uniquement sur un régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console correctement entretenu.

- Évaluer le risque potentiel pour le patient avant de changer la pompe sanguine.
- Un contrôle fréquent du patient et de l'appareil est recommandé ; ne pas laisser la pompe sanguine centrifuge sans surveillance lorsqu'elle est utilisée. Surveiller attentivement le débit pour détecter l'apparition de signes d'occlusion sur l'ensemble du circuit.
- Ne pas utiliser la pompe sanguine centrifuge plus de 30 s en l'absence de débit. La température de la pompe pourrait augmenter, intensifiant le risque de lésion cellulaire.
- La pompe sanguine centrifuge doit être manipulée selon des techniques d'asepsie.
- Ne pas utiliser la pompe sanguine avec son entrée clampée. Ceci créera une pression négative dans la pompe sanguine et pourra entraîner la formation de bulles d'air dans le sang.

## 6 Précautions

- Seuls les médecins ayant reçu une formation poussée sur les procédures de circulation extracorporelle sont habilités à utiliser cet appareil.
- Ne pas taper brutalement ou faire tomber la pompe sanguine centrifuge. Les chocs produits peuvent endommager l'appareil et perturber son fonctionnement.
- Le trajet des fluides dans la pompe sanguine centrifuge est stérile et apyrogène. Inspecter soigneusement l'appareil et l'emballage avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit est endommagé ou sali, ou si les capuchons ne sont pas en place.
- Cet appareil est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure de l'appareil et de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Les tubulures doivent être solidement fixées afin de ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit.
- Ne pas faire fonctionner la pompe sanguine centrifuge si elle n'a pas été amorcée au préalable sous peine d'endommager ses composants internes.
- Ne pas utiliser la pompe sanguine si elle est tombée. Les chocs peuvent endommager l'appareil et perturber son fonctionnement.
- Ne pas exercer une force excessive pour installer les tubulures sur la pompe sous peine d'endommager la pompe.

- Veiller à ne pas endommager les connecteurs au moment de la remise en place ou du branchement des tubulures.
- Avoir toujours une pompe sanguine de rechange à proximité et un équipement de secours disponibles avec un protocole approprié pour le remplacement.
- Ne pas placer la pompe sanguine centrifuge près d'appareils affectés par des champs magnétiques.
- Observer un protocole d'anticoagulation rigoureux et surveiller systématiquement l'anticoagulation pendant toutes les procédures.
- L'utilisateur est responsable de la mise au rebut des appareils conformément aux réglementations locales et au protocole hospitalier.

## 7 Informations supplémentaires relatives aux produits avec surface bioactive Cortiva

Les principales surfaces en contact avec le sang du produit sont enduites de la surface bioactive Cortiva. Cette surface enduite améliore la compatibilité sanguine et assure la thromborésistance des surfaces en contact avec le sang. La surface bioactive Cortiva contient de l'héparine sans relargage dérivée de muqueuse intestinale porcine<sup>1</sup>.

**Attention :** Les produits enduits de la surface bioactive Cortiva sont à usage unique seulement. La restérilisation peut affecter la surface bioactive Cortiva.

**Attention :** Observer un protocole d'anticoagulation rigoureux et surveiller systématiquement l'anticoagulation pendant toutes les procédures.

## 8 Procédures d'amorçage recommandées

1. En suivant une technique d'asepsie acceptée, fixer la tubulure appropriée à l'entrée et à la sortie de la pompe sanguine.

**Remarque :** L'application d'une solution saline stérile aux connecteurs d'entrée et de sortie peut faciliter la fixation des tubulures.

2. Si possible, rincer le circuit et la pompe sanguine avec du CO<sub>2</sub> (depuis le filtre ou la poche du réservoir).
3. Remplir la pompe sanguine par gravité avec une solution d'amorçage jusqu'à un point situé au-delà du capteur de débit, puis clamber. Éliminer l'air de l'appareil en "l'accompagnant" jusqu'à l'orifice de sortie.

**Attention :** Ne pas taper ni frapper la pompe sanguine avec les mains ou avec des instruments. Les chocs peuvent endommager l'appareil et ainsi entraîner son dysfonctionnement.

---

<sup>1</sup> L'absence de relargage est définie par un niveau d'héparine  $\leq 0,1$  IU/mL tel que mesuré dans des conditions d'extraction cliniquement pertinentes.

**Avertissement :** Vérifier que la pompe sanguine et le circuit ont été purgés et amorcés correctement avant d'initier la circulation extracorporelle afin de réduire au maximum le risque de transmission d'air au patient. L'utilisation d'un filtre artériel est recommandée.

**Avertissement :** Une pénétration d'air massive dans la pompe sanguine désamorcera celle-ci et arrêtera le débit sanguin. Arrêter la pompe sanguine et évacuer l'air avant de reprendre la circulation.

4. Une fois la sortie clampée, allumer le régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console.
5. Remettre à zéro (calculer le gain et équilibrer) la sonde de débit selon les indications du manuel de l'utilisateur et du manuel de référence de la Bio-Console.
6. La sortie étant toujours clampée, mettre la vitesse de rotation du régulateur de vitesse de la pompe Bio-Console à la vitesse de rotation maximum pendant 30 s. Ceci permet de délivrer une pression maximum à l'intérieur de la pompe sanguine et ainsi d'assurer son intégrité. Inspecter la pompe sanguine à la recherche de fuites ou d'autres anomalies.

**Avertissement :** Ne pas utiliser la pompe sanguine plus de 30 s en l'absence de débit. La température de la pompe sanguine augmentera et le risque de lésion cellulaire s'intensifiera.

7. Ramener la vitesse de rotation à zéro et vérifier de nouveau l'intégrité de la pompe sanguine.

**Avertissement :** En cas de fuites ou d'autres anomalies, retirer la pompe sanguine et la remplacer par une nouvelle pompe sanguine stérile en répétant les étapes de la procédure d'amorçage ci-dessus.

8. Si aucune anomalie n'est détectée, continuer l'amorçage du circuit.
9. Vérifier toutes les connexions ainsi que l'intégrité et le débit du circuit avant l'utilisation.

**Avertissement :** Ne pas utiliser la pompe sanguine avec son entrée clampée. Ceci génèrera une pression négative dans la pompe sanguine et pourrait entraîner la formation de bulles d'air dans le sang.

## **9 Liste des vérifications à effectuer avant la circulation extracorporelle**

Les informations contenues dans cette liste des vérifications à effectuer avant la circulation extracorporelle par pompe sanguine peuvent être utilisées pour réviser, mettre à jour ou améliorer les listes existantes de manière appropriée.

## 9.1 Montage de l'équipement

- Monter correctement l'entraînement du moteur par rapport au réservoir veineux.
- Vérifier la solidité de toutes les connexions électriques.
- Tester l'alimentation et l'affichage du module de contrôle.
- Vérifier la date et l'intégrité des emballages de la pompe sanguine stérile et de la sonde jetable.
- Vérifier que le transducteur de débit et la sonde jetable ont les bonnes dimensions.
- Assembler le circuit de perfusion de façon stérile.
- Prévoir une longueur de tubulure suffisante pour la pompe de réserve.
- Connecter le transducteur de débit et la sonde jetable au circuit dans les emplacements corrects et dans le sens correct du débit.

## 9.2 Amorçage de la pompe sanguine et du circuit

- Rincer la pompe sanguine et le circuit avec du CO<sub>2</sub>, si nécessaire ; fermer l'arrivée de CO<sub>2</sub>.
- Amorcer par gravité et purger la pompe sanguine et le circuit de perfusion.
- Vérifier l'absence de fuites, de mouvements irréguliers et de bruits dans la pompe sanguine.
- Vérifier l'absence de bulles d'air dans le circuit.
- Vérifier la solidité de toutes les connexions des tubulures.
- Clamper complètement la tubulure de sortie de la pompe sanguine.
- Clamper complètement la tubulure de retour veineux.

## 9.3 Paramètres de fonctionnement

- Calibrer les transducteurs selon les instructions du fabricant.
- Régler et vérifier les alarmes de débit faible et élevé.

## 9.4 Équipement de secours d'urgence

S'assurer que l'équipement suivant est disponible :

- Alimentation de secours
- Manivelle (Modèle 150)
- Pompe sanguine et sonde jetable de rechange
- Module de contrôle ou pompe à galets

## 9.5 Perfusion

- Atteindre le débit minimum de la pompe avant de déclamer les tubulures.
- Surveiller l'apparition de messages et d'alarmes sur le module de contrôle.
- Vérifier l'absence de bulles d'air dans le circuit de perfusion.
- Maintenir le débit minimum de la pompe avant de clamer les tubulures.

## 9.6 Nettoyage

- Couper l'alimentation.
- Mettre les composants jetables au rebut de manière adéquate.
- Couvrir l'entraînement magnétique du moteur.
- Nettoyer la console et le transducteur.

## 9.7 Vérification de l'équipement

- Inspecter l'équipement et vérifier qu'il est opérationnel.
- Suivre le calendrier de maintenance préventive indiqué.
- S'assurer que les piles sont complètement chargées.

## 10 Spécifications

---

<b>Volume d'amorçage (approximatif)</b>	48 mL	<b>Débit maximum</b>	1,5 L/min
<b>DI d'entrée/de sortie</b>	6,35 mm (1/4 in)	<b>Vitesse maximum de la pompe sanguine</b>	4500 tours/min
<b>Pression de fonctionnement maximum</b>	900 mmHg (120 kPa)	<b>Systèmes compatibles</b>	Régulateurs de vitesse de la pompe Bio-Console (avec moteur d'entraînement externe Modèle 540T et manivelle d'urgence Modèle 150)

---

### 10.1 Environnement de stockage et de transport

Température de transport maximum :

- BP-50 : 65°C (150°F)
- CBBP-50 : 40°C (104°F)

Stocker le produit à température ambiante.

## 11 Informations supplémentaires

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : méthodes de test utilisées pour déterminer la couverture, le relargage et la bioactivité.

## 12 Garantie limitée<sup>2</sup>

La GARANTIE LIMITÉE suivante vaut uniquement pour les clients des États-Unis :

- A. La présente GARANTIE LIMITÉE ne s'applique qu'à l'acheteur initial de la pompe sanguine centrifuge Bio-Pump avec ou sans surface bioactive Cortiva Modèles BP-50 et CBBP-50 (ci-après, le "produit").
- (1) En cas de défaillance du Produit dans des tolérances normales due à un défaut de matériaux ou de fabrication au cours d'une période de 1 an à compter de la date de livraison du Produit à l'acheteur, Medtronic, à sa seule discrétion, optera pour : (a) réparer ou remplacer la ou les pièces défectueuses du Produit ; (b) émettre un crédit à l'acheteur équivalent au prix d'achat (comme défini dans la sous-section A(2) ci-dessous) contre l'achat d'un Produit de remplacement ; ou (c) fournir, sans aucun frais, un Produit de remplacement d'une fonctionnalité similaire.
  - (2) Le terme "prix d'achat", tel qu'il est employé dans la présente garantie, correspond au prix le plus bas parmi (i) le prix net facturé pour le Produit initial, (ii) le prix d'un équipement comparable fonctionnel ou (iii) le prix d'un équipement de remplacement.
- B. Pour pouvoir bénéficier de la réparation, du remplacement ou du crédit défini dans la section A ci-dessus, les conditions suivantes doivent être remplies :
- (1) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de 60 jours suivant la découverte du défaut.
  - (2) Le Produit doit avoir été strictement utilisé conformément au Mode d'emploi, il ne doit pas avoir été utilisé pour plus d'un patient et il ne

---

<sup>2</sup> La présente GARANTIE LIMITÉE est fournie par Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, États-Unis. Elle ne s'applique qu'aux États-Unis. Pour les pays hors des États-Unis, contacter le représentant local de Medtronic pour les termes exacts de la GARANTIE LIMITÉE.

doit pas avoir été modifié ou réparé d'une telle façon que, de l'avis de Medtronic, sa stabilité et sa fiabilité en soient affectées. Le Produit ne doit pas avoir fait l'objet d'un usage inadéquat ou d'un usage excessif et ne doit pas avoir été endommagé ou détérioré.

(3) La date de péremption du Produit ne doit pas avoir été dépassée.

C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :

(1) Hormis tel qu'explicitement stipulé par la présente GARANTIE LIMITÉE, MEDTRONIC NE SERA PAS TENUE POUR RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS, DIRECTS OU INDIRECTS RÉSULTANT DE TOUS DÉFAUTS, DÉFAILLANCES OU DYSFONCTIONNEMENTS DU PRODUIT, QUE LA DEMANDE SE FONDE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUELLE OU AUTRE.

(2) La présente GARANTIE LIMITÉE s'applique seulement à l'acheteur de l'Équipement. QUANT AUX AUTRES, MEDTRONIC NE DONNE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, DE MANIÈRE NON EXHAUSTIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, QU'ELLE ÉMANE DE STATUTS, DU DROIT COMMUN, DE LA PRATIQUE COURANTE OU AUTRE. AUCUNE GARANTIE, NI EXPRESSE NI IMPLICITE, À L'ACHETEUR NE S'ÉTEND AU-DELÀ DE LA PÉRIODE SPÉCIFIÉE DANS LA SOUS-SECTION A(1) CI-DESSUS. CETTE GARANTIE LIMITÉE SERA LE RECOURS EXCLUSIF DISPONIBLE À QUICONQUE.

D. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas, être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

E. Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration, condition ou garantie, à l'exception de la présente GARANTIE LIMITÉE.

## 13 Garantie limitée<sup>3</sup>

**Important : La présente garantie limitée ne s'applique pas en Australie.**

La GARANTIE LIMITÉE suivante s'applique aux clients en dehors des États-Unis :

- A. La présente GARANTIE LIMITÉE ne s'applique qu'à l'acheteur initial de la pompe sanguine centrifuge Bio-Pump avec ou sans surface bioactive Cortiva Modèles BP-50 et CBBP-50 (ci-après le "Produit"). En cas de défaillance du Produit dans ses spécifications telles qu'indiquées dans le mode d'emploi, Medtronic émettra un crédit équivalent au prix d'achat initial du Produit (sans toutefois excéder la valeur du Produit de remplacement) contre l'achat d'un Produit de remplacement de Medtronic qui sera utilisé pour le même patient. **LES AVERTISSEMENTS CONTENUS DANS LA DOCUMENTATION SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE. CONTACTER LE REPRÉSENTANT LOCAL DE MEDTRONIC AFIN DE SE RENSEIGNER SUR LA FAÇON DE PRÉSENTER UNE RÉCLAMATION SUR LE FONDEMENT DE LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE.**
- B. Pour pouvoir bénéficier de la GARANTIE LIMITÉE, les conditions ci-dessous doivent être remplies :
- (1) Le Produit doit être utilisé avant sa date de péremption.
  - (2) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans un délai de 60 jours après usage et deviendra la propriété de Medtronic.
  - (3) Le Produit ne doit pas avoir été utilisé pour un autre patient, il ne doit pas avoir fait l'objet d'un usage inadéquat ou excessif ni avoir été endommagé ou détérioré et il ne doit pas avoir été réparé ou modifié d'une telle façon que, de l'avis de Medtronic, sa stabilité et sa fiabilité en soient affectées.
- C. La présente GARANTIE LIMITÉE est limitée à ses dispositions expresses. En particulier :
- (1) En aucun cas un crédit de remplacement ne sera émis s'il est démontré que le Produit remplacé a fait l'objet d'une manipulation inadéquate, d'une implantation inadéquate ou d'une altération matérielle.
  - (2) Medtronic ne sera pas tenue responsable de tous dommages fortuits ou indirects résultant de tous usages, défauts ou

---

<sup>3</sup> La présente GARANTIE LIMITÉE est fournie par Medtronic, 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, États-Unis. Elle ne s'applique qu'en dehors des États-Unis.

défaillances du Produit, que la demande se fonde sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictuelle ou autre.

- D. Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition de la présente GARANTIE LIMITÉE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la GARANTIE LIMITÉE n'en sera pas affectée et tous les autres droits et obligations seront interprétés et appliqués sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.





# Medtronic



## **Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Support,  
24-hour consultation service:  
1 877 526 7890



## **Medtronic Perfusion Systems**

7611 Northland Drive  
Minneapolis, MN 55428  
USA

+1 763 391 9000

Customer service and product  
orders:

1 800 854 3570

[www.perfusionsystems.com](http://www.perfusionsystems.com)



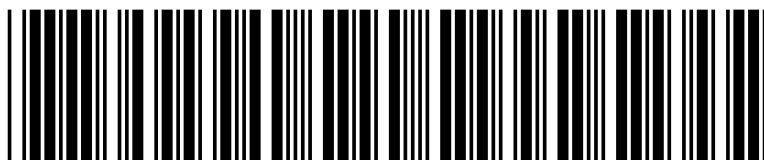
Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
+31 45 566 8000

## **Canada**

Medtronic of Canada Ltd  
99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Canada

1 800 268 5346

© 2018 Medtronic  
M986050A001 1A  
2018-09-12



\*M986050A001\*