



Medtronic

Affinity
Fusion[®]
SISTEMA DE OXIGENACIÓN



Diseñado por perfusionistas.
Creado por Medtronic.

PRECAUCIÓN INTERNACIONAL:
Para distribución exclusiva en mercados
en los que el Sistema de Oxigenación
Affinity Fusion está autorizado. Prohibido
su uso en los EE.UU.



El resultado de una verdadera colaboración.

El sistema de oxigenación Affinity Fusion®

- Creado a partir de las opiniones **de 500 perfusionistas de todo el mundo**
- Representa una fusión única de conocimiento clínico y maestría ingeniera
- **Cuenta con 79 nuevas mejoras de diseño**

Diseñado por perfusionistas.
Creado por Medtronic.

Diseño cuidado desde la entrada hasta la salida

El sistema de oxigenación Affinity Fusion® adopta un enfoque fundamentalmente diferente en su diseño.

- Manejo proactivo del aire
- Diseño exclusivo para la hemocompatibilidad
- Mayor flexibilidad y facilidad de uso
- Oxigenador con filtro arterial integrado
- Intercambiador de calor y capacidad de transferencia de gas mejorados

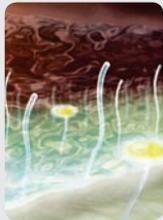
Tanto el oxigenador como el reservorio poseen:

- Materiales en contacto con la sangre fabricados con polímeros sin BPA* ni DEHP
- Tasa de flujo mínima de 1 a 7 l/min
- Volumen de cebado del sistema reducido
- Recubrimiento biocompatible Balance®

Recubrimiento biocompatible Balance®

Una superficie biocompatible hidrófila alternativa sin heparina

- Reduce la activación plaquetaria
- Reduce la adherencia de plaquetas
- Conserva la función plaquetaria²



El sistema de oxigenación Affinity Fusion® está indicado para uso en circuitos de circulación extracorpórea durante procedimientos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración.

Precaución: se debe seguir un estricto protocolo de anticoagulación y controlar la anticoagulación de modo rutinario durante todos los procedimientos. Las ventajas del soporte extracorpóreo deben sopesarse frente a los riesgos de la anticoagulación sistémica; y ello debe ser valorado por el médico responsable.

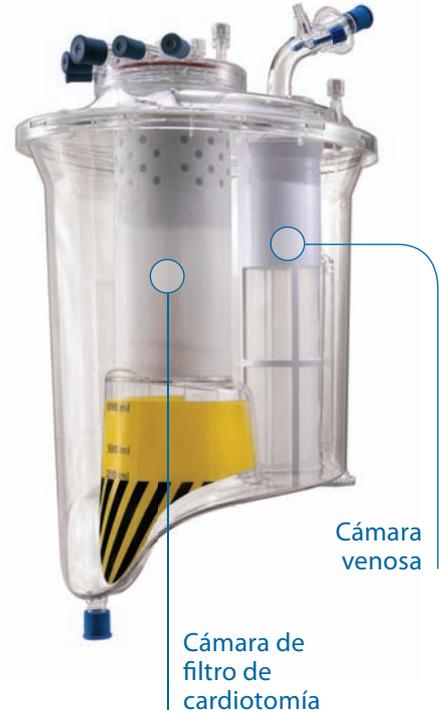
Para obtener una lista completa de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, por favor consulte las Instrucciones de uso que se adjuntan con cada producto.

* El colector de muestras puede contener BPA.



El reservorio venoso/cardiotoromía del Affinity Fusion®

- La curva de la entrada venosa, las paredes acampanadas del tubo descendente de la entrada venosa y la inclinación gradual del reservorio contribuyen a la Distribución Uniforme del Flujo
- Cámaras de filtro de cardiotoromía y venosa separadas
- Nivel de operación mínimo, baja retención dinámica y baja retención estática
- Baja resistencia al flujo
- Eliminación proactiva de micro y macro burbujas
- El diseño minimiza el contacto de la sangre con el antiespumante
- Preparado para el drenaje venoso asistido por vacío (VAVD) con una válvula de descarga de la presión incorporada y tapones para entrada de cardiotoromía sin ventilación
- Colector de muestras extraíble
- Indicado para uso en la recogida de drenaje torácico



Entrada venosa curva

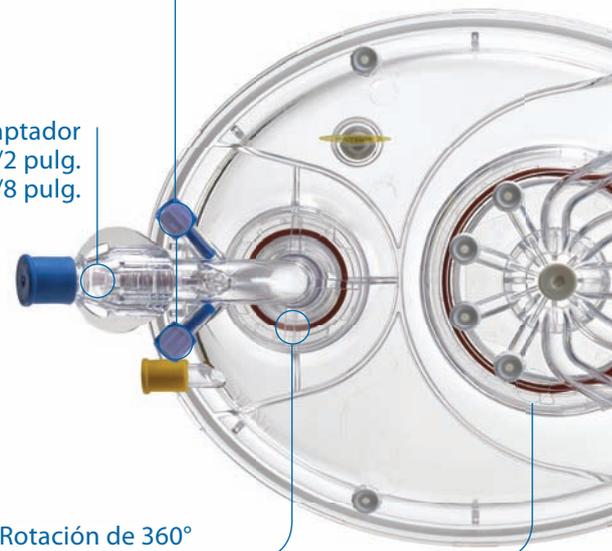
- Crea trayectos sanguíneos suaves y fluidos
- Reduce la turbulencia sanguínea que podría producir microembolias gaseosas a partir de las macro burbujas
- Al reducirse la generación de micro burbujas, el tamaño del poro en la rejilla venosa es mayor, minimizando la retención dinámica detrás de la rejilla
- Resistencia al flujo reducida

Salida para vacío

Preparado para VAVD

Entradas venosas Luer curvadas

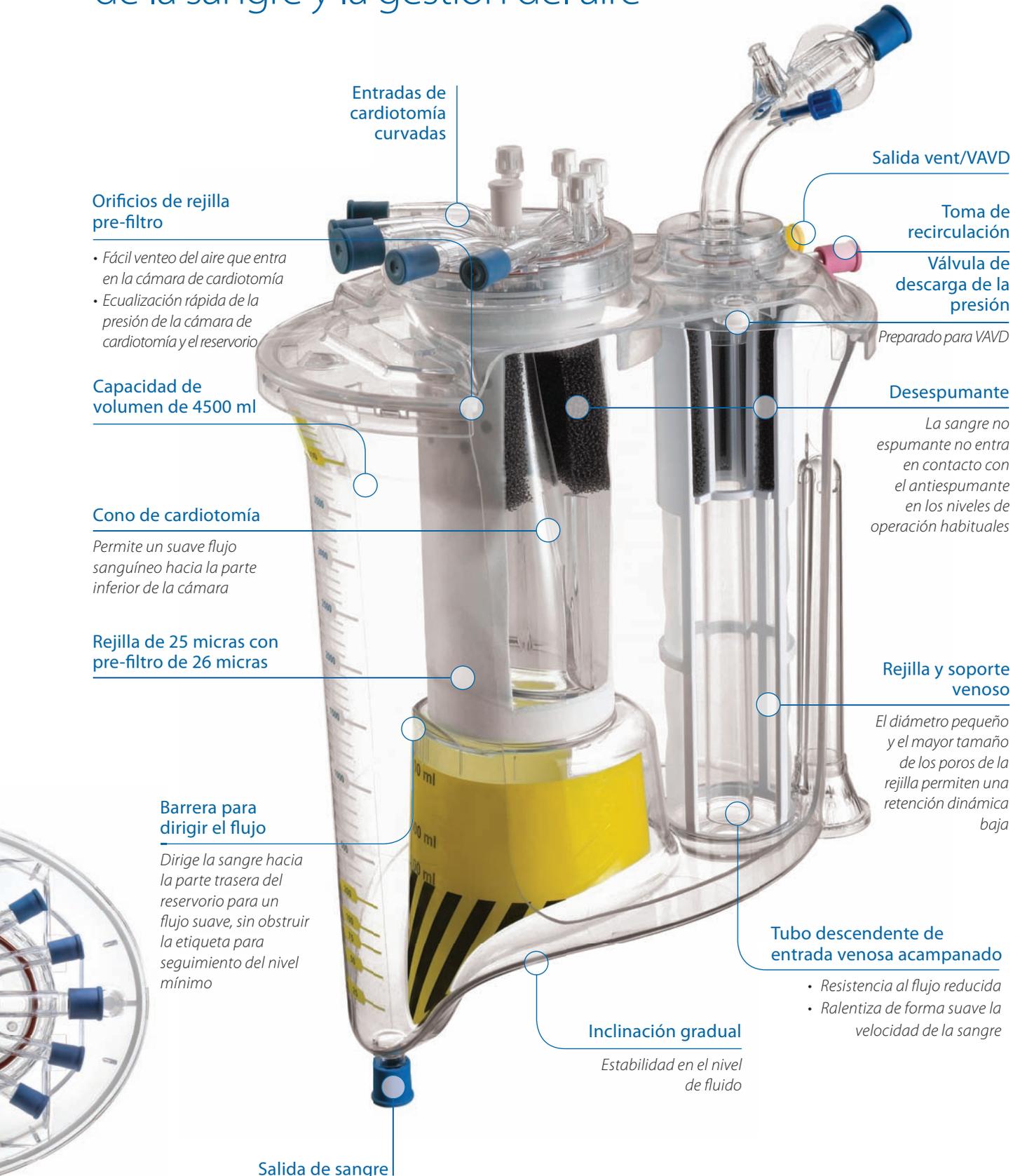
- Facilita la mezcla suave del flujo sanguíneo periférico
- Reduce la turbulencia sanguínea que podría producir microembolias gaseosas a partir de las macro burbujas



Rotación de 360°

Mayor flexibilidad en la configuración del circuito

Diseñado para el cuidadoso manejo de la sangre y la gestión del aire



Entradas de cardiotorría curvadas

Orificios de rejilla pre-filtro

- Fácil venteo del aire que entra en la cámara de cardiotorría
- Ecuilización rápida de la presión de la cámara de cardiotorría y el reservorio

Capacidad de volumen de 4500 ml

Cono de cardiotorría

Permite un suave flujo sanguíneo hacia la parte inferior de la cámara

Rejilla de 25 micras con pre-filtro de 26 micras

Barrera para dirigir el flujo

Dirige la sangre hacia la parte trasera del reservorio para un flujo suave, sin obstruir la etiqueta para seguimiento del nivel mínimo

Salida de sangre

Salida vent/VAVD

Toma de recirculación

Válvula de descarga de la presión

Preparado para VAVD

Desespumante

La sangre no espumante no entra en contacto con el antiespumante en los niveles de operación habituales

Rejilla y soporte venoso

El diámetro pequeño y el mayor tamaño de los poros de la rejilla permiten una retención dinámica baja

Tubo descendente de entrada venosa acampanado

- Resistencia al flujo reducida
- Ralentiza de forma suave la velocidad de la sangre

Inclinación gradual

Estabilidad en el nivel de fluido

El Oxigenador Affinity Fusion®

- Volumen de cebado de 260 ml
- Transferencia de gas y rendimiento de intercambio térmico mejorados
- Indicado para uso como oxigenador y filtro arterial
- Filtración de 25 µm
- Maneja de manera eficaz el aire y las partículas
- Indicado para la transferencia de los gases anestésicos isoflurano y sevoflurano

Entrada de sangre

Toma de recirculación

Tapón con tope

Salida de cardioplegia

Tapón con tope

Entrada para sonda de temperatura

Salida doble

- La sangre oxigenada sale del dispositivo a través de una exclusiva doble salida, lo que reduce al mínimo las áreas de estasis, el cizallamiento y la hemólisis
- Precisión en la temperatura y la toma de muestras

Toma para muestras

Tapón con tope

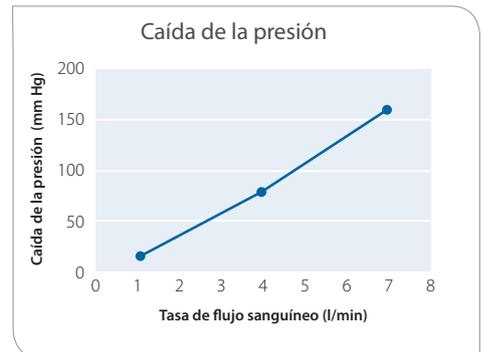
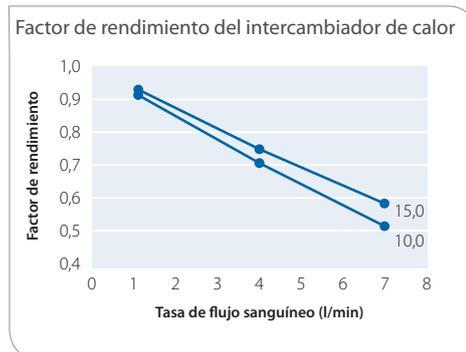
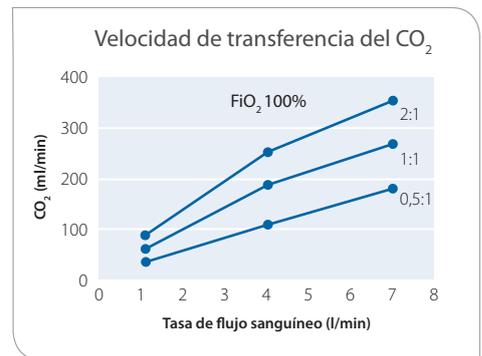
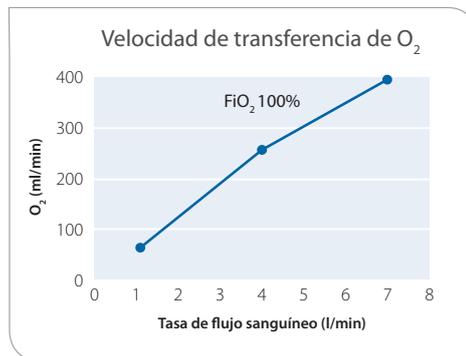


Ventilación de gases múltiple

Reduce el riesgo del aumento de la presión de los gases en la cámara del oxigenador

Datos sobre el rendimiento del oxigenador³

Pruebas de rendimiento según la norma ISO 7199, condiciones estándar 2009. Basados en datos *in vitro*; pueden no ser indicativos de los resultados clínicos.



Un oxigenador y un filtro arterial totalmente integrados.

Derivación eléctrica

- Equilibra el voltaje entre los recorridos de la sangre y del agua
- Reduce la posibilidad de descarga electrostática, que puede desarrollarse en el interior del recorrido sanguíneo por la rotación de las cabezas de la bomba de rodillo

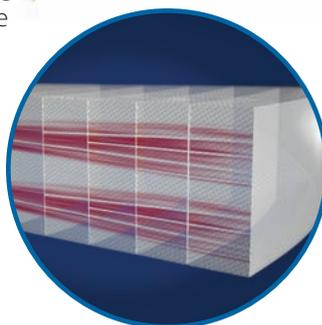
Intercambiador de calor de plástico

- El diseño con tubo pequeño de los capilares aumenta el rendimiento del intercambio térmico
- Disminuye el volumen de cebado
- Minimiza el contacto de la sangre con superficies
- Permite la incineración del dispositivo

Filtración de Fibra Progresiva

Dentro de la unidad de haz de fibras graduales, se produce simultáneamente el intercambio de gases y la filtración de partículas por medio de la Filtración de Fibra Progresiva, que permite:

- Caída de presión baja
- Mejora de la transferencia de gases
- Recorrido del flujo sanguíneo corto y uniforme
- Filtración eficaz de partículas
- Un diseño compacto y de cebado reducido
- Filtro arterial incorporado



Atrapa-burbujas pre-membrana

- Colocada en la parte superior del oxigenador para purgar el aire antes de que llegue a la membrana de fibra
- El flujo tangencial crea una fuerza centrífuga que mueve el aire hacia el centro del dispositivo y lo elimina a través de la línea de purga
- Válvula unidireccional incorporada

Diseño radial del flujo de sangre

- Facilita un recorrido corto y uniforme del flujo sanguíneo, previniendo zonas de estasis
- Minimiza el contacto de la sangre con superficies extrañas

Tecnología Graduated Fiber Bundle Density (densidad de la fibra progresiva), propiedad de Medtronic

- Eficiencia del haz optimizada
- Consistencia durante la fabricación
- Filtración de Fibra Progresiva

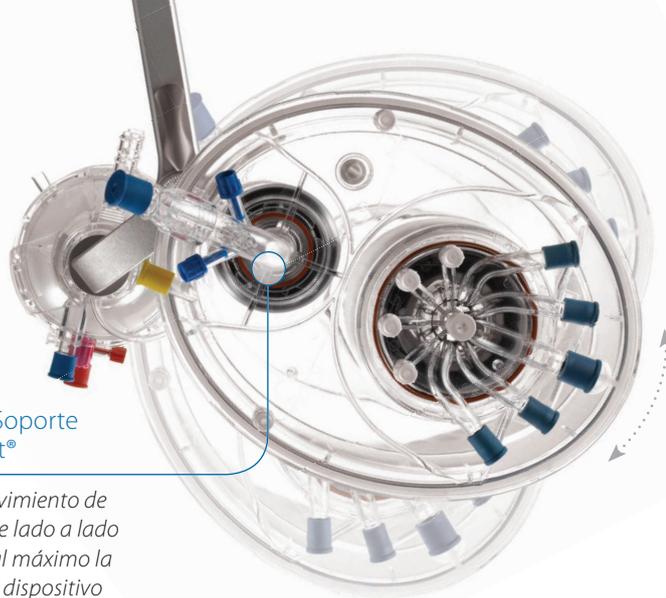
- Sangre
- Gas
- Agua

Atención: una vez que se ceba un oxigenador con sangre, se debe mantener una heparinización adecuada de acuerdo con el protocolo del hospital establecido para el procedimiento de bypass cardiopulmonar (DCP), y el recorrido arterial debe recircularse de manera constante dentro del intervalo de flujo sanguíneo recomendado.



Sistema de Soporte Affinity Orbit®

Facilita un movimiento de 180 grados y de lado a lado para mejorar al máximo la colocación del dispositivo



Entrada para sonda de temperatura venosa de bajo perfil y fácil acceso



Tapón con tope para prevenir zonas de estasis

Más espacio para acortar las líneas.

El sistema Fusion ofrece ergonomía práctica para la perfusión, con más flexibilidad, facilidad de uso y de configuración, y una mayor capacidad de personalización.

- El exclusivo sistema de soporte Affinity Orbit® permite posicionamientos en 360 grados y flexibilidad para la colocación
- Diseño ambidiestro
- Ajuste independiente del oxigenador y el reservorio
- Ubicaciones cómodas de las entradas y salidas
- Tapones sin ventilación para facilitar la configuración de procedimientos VAVD (excepto las entradas, salidas y ventilación/vacío)
- Diseño totalmente transparente para una visibilidad sin obstáculos de las fases de sangre, gas y agua
- Configuración y desmontaje rápidos y sencillos



Un diseño avanzado.

Gestión proactiva del aire

Todo un sistema de oxigenación diseñado para manejar el aire desde el principio.

- La exclusiva entrada venosa curvada reduce la turbulencia sanguínea y la generación de micro burbujas
- El atrapa-burbujas pre-membrana purga el aire antes de que entre en la membrana de fibra
- Un oxigenador con un filtro arterial integrado elimina las partículas y el aire

Distribución uniforme del flujo

Diseñado para reducir el daño sanguíneo, reducir las tasas de hemólisis y minimizar la exposición a superficies extrañas.

- Entrada venosa curvada para lograr suaves y fluidos recorridos, y baja resistencia al flujo
- El diseño acampanado del tubo de entrada venosa reduce la velocidad de la sangre y la resistencia al flujo
- Diseño en forma de cono de cardiología, que permite un flujo más suave de la sangre
- El diseño radial del flujo del oxigenador permite recorridos de flujo sanguíneo más cortos, previniendo zonas de estasis

Ergonomía práctica para la perfusión

Mayor flexibilidad, facilidad de uso y configuración, y más opciones de personalización.

- Sistema de soporte Orbit con 360 grados de flexibilidad
- Diseño ambidiestro
- Ubicaciones cómodas de de las entradas y las salidas
- Ajuste independiente del reservorio y el oxigenador

Filtración de Fibra Progresiva

El intercambio de gases y la filtración de partículas se producen simultáneamente, gracias a la tecnología Graduated Fiber Bundle Density, propiedad de Medtronic.

- Un oxigenador y un filtro arterial totalmente integrados
- Un diseño compacto y cebado bajo
- Flujo radial para recorridos cortos y uniformes de la sangre, reduciendo al mínimo el contacto de la sangre con superficies extrañas
- Caída de presión baja

Creado según parámetros metódicamente examinados, desde la entrada hasta la salida.

Diseñado para conseguir la combinación óptima de rendimiento, con intercambio térmico y capacidad de oxigenación mejorados, al tiempo que se preserva un cebado bajo y una caída de presión reducida.



Sistema de Oxigenación Affinity Fusion®

Sistemas de Oxigenación Affinity Fusion®		
Modelo Nº	Descripción del producto	Unidades/caja
BB841	Oxigenador con filtro arterial integrado y reservorio venoso/cardiotoromía con superficie biocompatible Balance®	1
BB811	Oxigenador con filtro arterial integrado y superficie biocompatible Balance®	1

Accesorios y Soportes Affinity Fusion®		
Modelo Nº	Descripción del producto	Unidades/caja
AUH2093	Sistema de soporte Affinity Orbit®	1
ATP210	Sonda de temperatura	1
AMH2014	Soporte de colector Affinity®	1
RCL841	Línea de recirculación	12
AUH4014	Brazo para filtro arterial Affinity Orbit®	1

Especificaciones

Oxigenador

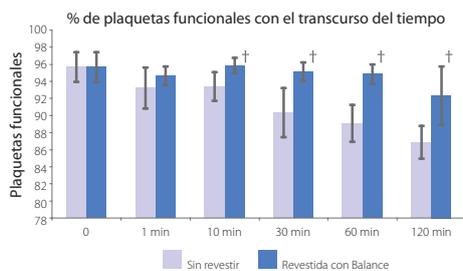
Tipo de membrana	Fibra hueca microporosa de polipropileno
Área superficial de la membrana	2,5 m ²
Material de intercambio térmico	Polietileno Tereftalato (PET)
Volumen de cebado estático	260 ml
Tasa de flujo sanguíneo recomendada	1-7 l/min
Máxima presión del agua	30 psi
Presión arterial máxima	750 mmHg
Salida arterial	3/8"
Entrada venosa	3/8"
Toma de muestras arteriales	Toma Luer hembra
Toma de recirculación	1/4"
Salida de cardioplegia	1/4"
Entrada de gas	1/4 pulg. lisa
Salida de gas	3/8 pulg. lisa
Entrada y salida de agua	1/2 pulg. de desconexión rápida
Filtración	25 µm

Reservorio venoso/cardiotoromía

Capacidad de volumen del reservorio	4500 ml
Tasa de flujo sanguíneo recomendada	1-7 l/min
Tasa de flujo de cardiotoromía máxima	6 l/min
Nivel de operación mínimo	200 a 7 l/min
Filtración de cardiotoromía	Pre-filtro de 26 µm con rejilla de 25 µm
Rejilla venosa	105 µm
Entrada venosa, giratoria	1/2 pulg. con adaptador de 3/8 pulg.
Salida de reservorio venoso	3/8"
Vent/VAVD	1/4 pulg. lisa
Entrada de cardiotoromía (4)	1/4 pulg.
Entrada de cardiotoromía (1)	3/8 pulg.
Entrada de cebado	1/4 pulg. lisa
Toma de recirculación	1/4 pulg.
Luer Lock con filtro	4
Luer Lock sin filtro	2
Luer Lock con venosos	2
Válvula de escape de presión positiva	< 5 mmHg
Válvula de escape de presión de vacío	> 100 mmHg promedio

Referencias

1. Tecnología disponible bajo acuerdo con Biointeractions, Limited, Reino Unido.
2. % de plaquetas funcionales con el transcurso del tiempo.



Comparación entre las pruebas in vitro de circuitos revestidos con Balance y sin revestir en cuanto a porcentaje de plaquetas que se activan con adenosina difosfato (ADP @ 20 µM) en sangre humana heparinizada circulante con el transcurso del tiempo. Las barras de error representan la desviación estándar. († indica p < 0,05)

3. Datos archivados en Medtronic.

Affinity Fusion, Affinity Orbit y Balance son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.

Para más información sobre Affinity Fusion visite: www.fusionoxygenator.com

Para obtener información sobre otras tecnologías de Medtronic destinadas a la circulación extracorpórea o el procesamiento y diagnóstico sanguíneos, visite: www.perfusion.medtronic.com

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Teléfono: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

Medtronic Ibérica S.A.
Calle María de Portugal nº11
ES-28050 Madrid
www.medtronic.es
Teléfono: +34 91 625 04 00
Telefax: +34 91 650 74 10

