



Medtronic

Affinity
Fusion[®]

OXYGENATION SYSTEM

Presentación

Atención: para distribución exclusiva en mercados en los que el Sistema de Oxigenación Affinity Fusion está autorizado

UC201303268 EE © Medtronic, Inc. 2012. All Rights Reserved.



Presentación del
nuevo Sistema
de Oxigenación
de Medtronic.

Diseñado por
perfusionistas.
Creado por
Medtronic.



500 perfusionistas de
todo el mundo.

Cuenta con **79**
nuevas mejoras de
diseño.

1 Affinity Fusion®.







El Oxigenador

Con enfoque en la filtración y la potencia

Innovaciones en el diseño:

- Filtro arterial integrado
- Atrapaburbujas premembrana
- Elevada transferencia de gases
- Elevada eficacia en intercambio de calor
- Baja caída de presión
- Configuración de doble salida
- Plástico sin BPA



“Elevamos los estándares en el diseño de oxigenadores”

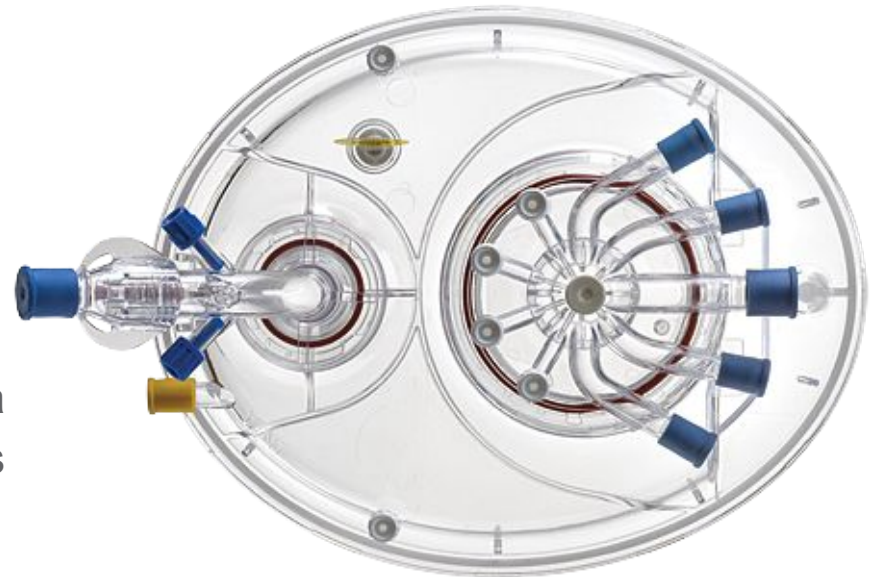


Reservorio venoso/ cardiotoromía

La diferencia radica en el manejo del aire y en la ergonomía

Innovaciones en el diseño:

- Entrada venosa curva
- Entradas venosas luer curvas
- Adaptador para entrada venosa de 3/8 pulg. A 1/2 pulg.
- Flujo de sangre suave
- Baja retención
- Cómodas torretas con rotación completa
- Entradas de cardiotoromía luer más largas
- Tapa reforzada



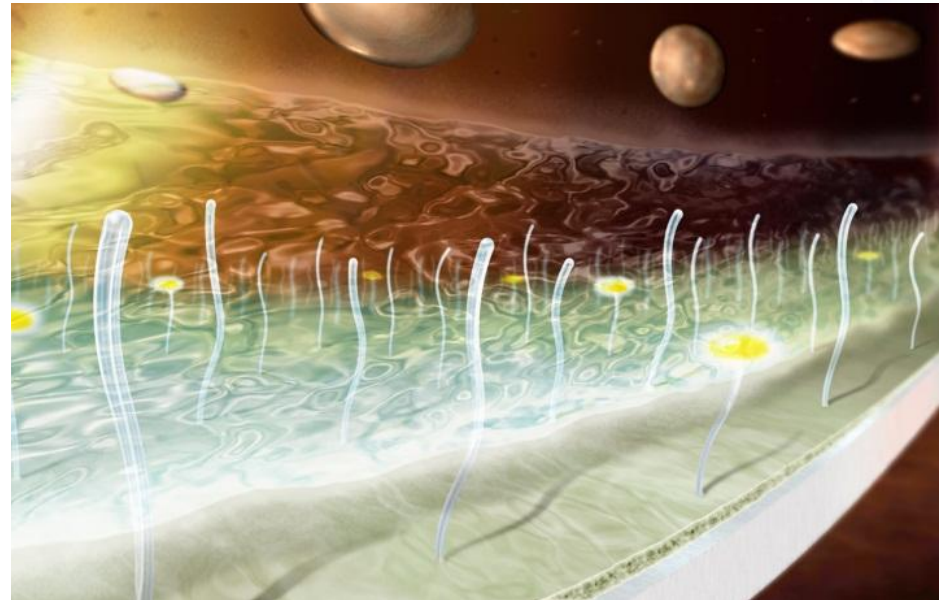
“Creado con las opiniones de clientes de todo el mundo”



La superficie biocompatible

Balance®

- Superficie biocompatible sin heparina
- Superficie compatible con la sangre
 - Grupos sulfato/sulfonato
 - Cadenas PEG
- Activación de plaquetas reducida
- Reduce la adherencia de plaquetas
- Conserva la función plaquetaria



Affinity Fusion® Oxygenation System

El Soporte Affinity Orbit®

Diseño ambidiestro

Posicionamiento flexible

- Ajuste independiente del oxigenador y del reservorio
- Fácil personalización de la instalación del sistema

Conexión y desconexión rápidas

Limpieza fácil



Affinity Fusion® Oxygenation System



El nuevo estándar

Manejo proactivo del aire
gestión
del aire desde el principio para
un excepcional
manejo del aire

**Distribución de flujo
uniforme** para un
manejo más suave de la
sangre



Rendimiento óptimo
equilibrio en
eficacia del HEX, transferencia
de gases, volumen de cebado,
caída de presión



Ergonómico
con soporte Orbit
para flexibilidad en la instalación

**Filtración de Fibra
Progresiva**
para crear
un filtro verdaderamente
integrado

Los resultados se basan en datos con pruebas in vitro y pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.
Datos archivados en Medtronic.

Affinity Fusion® Oxygenation System

Reservorio venoso/ cardiotoromía



Características de rendimiento del CVR

Descripción		Affinity NT	Affinity Fusion
Capacidad de volumen		4000 ml	4500 ml
Tasa de flujo sanguíneo		1 – 7 l/min	1 – 7 l/min
Tasa de flujo de cardiotorría máxima		6 l/min	6 l/min
Nivel de operación mínimo		200 ml	200 ml @ 7 l/min
Filtro de cardiotorría		30 µm	25 µm con prefiltro de 26 µm
Rejilla de entrada venosa		Rejilla primaria 200 µm Rejilla secundaria 150 µm	105 µm
Válvula de escape de presión Preparado para VAVD	Positivo Vacío	<5 mmHg >150 mmHg	<5 mmHg >100 mmHg

Características de rendimiento del CVR

Descripción	Affinity NT	Affinity Fusion
Resistencia al flujo a 7 l/min*	90 cm	74 cm
Retención estática	61 ml	56 ml
Retención dinámica (7 l/min, 500 ml)	68 ml	27 ml

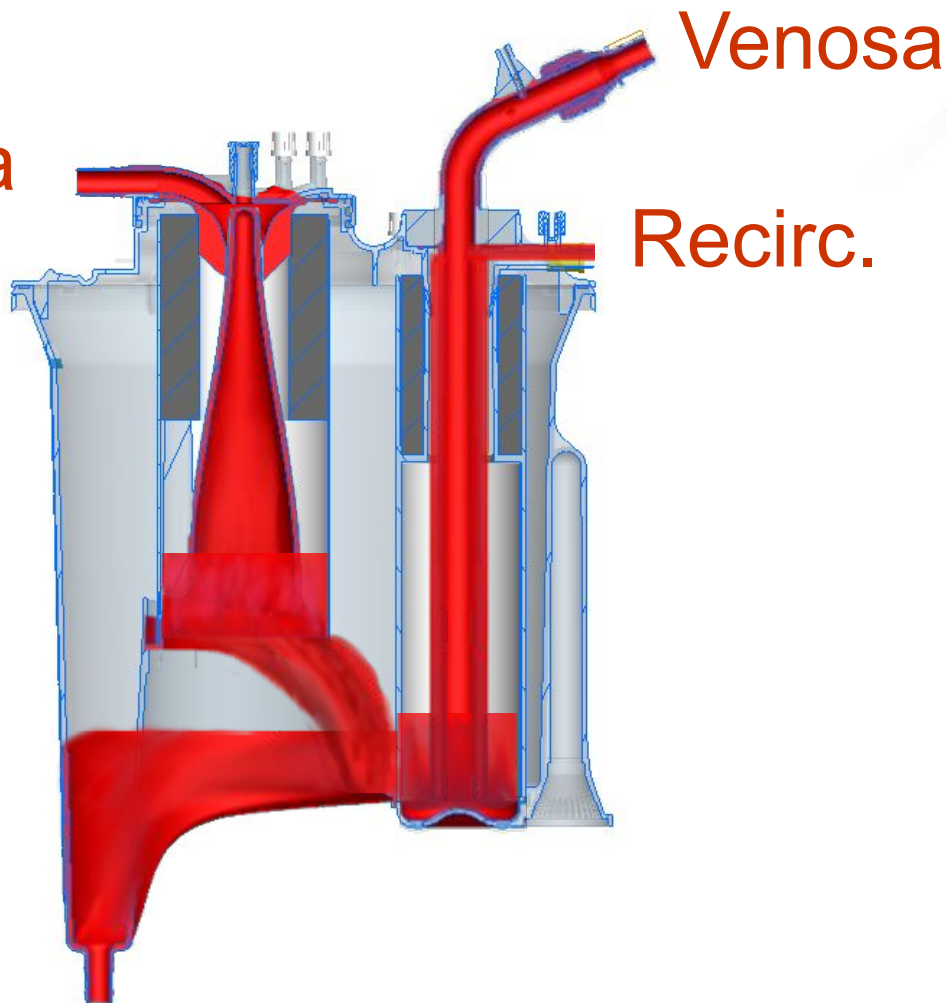
*Distancia mínima del paciente al suelo para generar 7 lpm de flujo con 2 metros de tubo con un DI de 12,7 mm entre la entrada venosa y el "paciente", y el sistema de oxigenación instalado cerca del suelo.

Los resultados se basan en datos con pruebas in vitro y pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.
Datos archivados en Medtronic.

Affinity Fusion® Oxygenation System

Recorrido de la sangre

Cardiotomía





Entrada venosa del CVR - Característica exclusiva

Manejo proactivo del aire y distribución de flujo uniforme



Entrada venosa curva

- Crea recorridos sanguíneos suaves y fluidos
- Reduce la turbulencia sanguínea y la generación de microburbujas
- Permite una retención dinámica baja

Entradas venosas luer curvadas

- Confluencia suave con la sangre venosa
- Reduce la turbulencia que podría producir microburbujas a partir de las macroburbujas

Adaptador de la entrada venosa

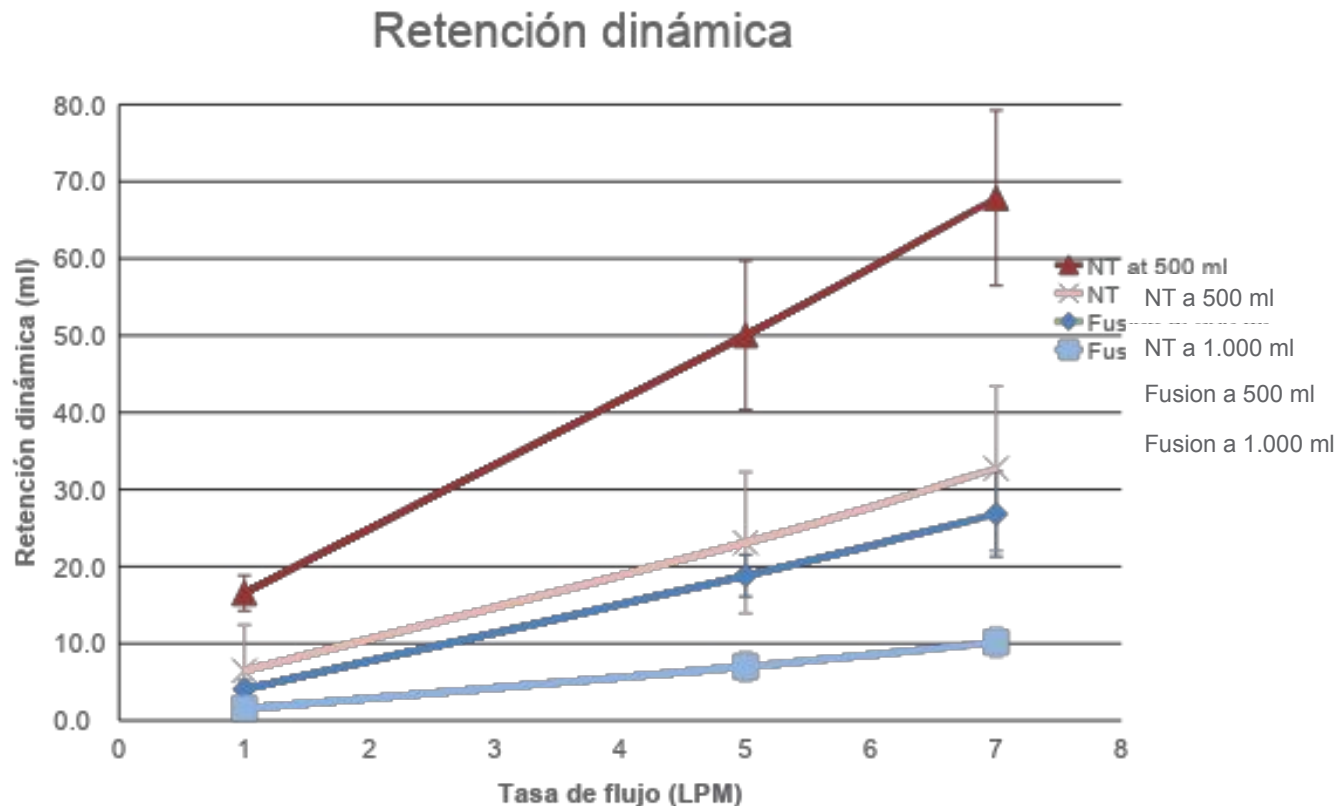
- Adaptador de 3/8 a 1/2 pulg.

Affinity Fusion® Oxygenation System



Entrada venosa curva

Retención dinámica baja

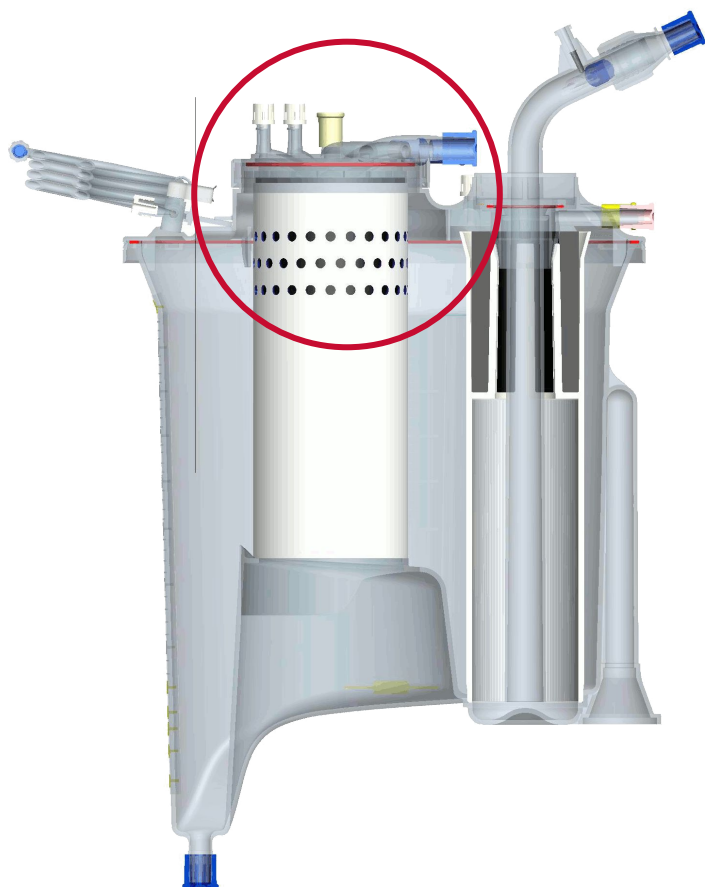


Una retención dinámica baja reduce el uso de sangre en el cebado



Filtro de cardiotoromía – Característica exclusiva

Distribución uniforme del flujo



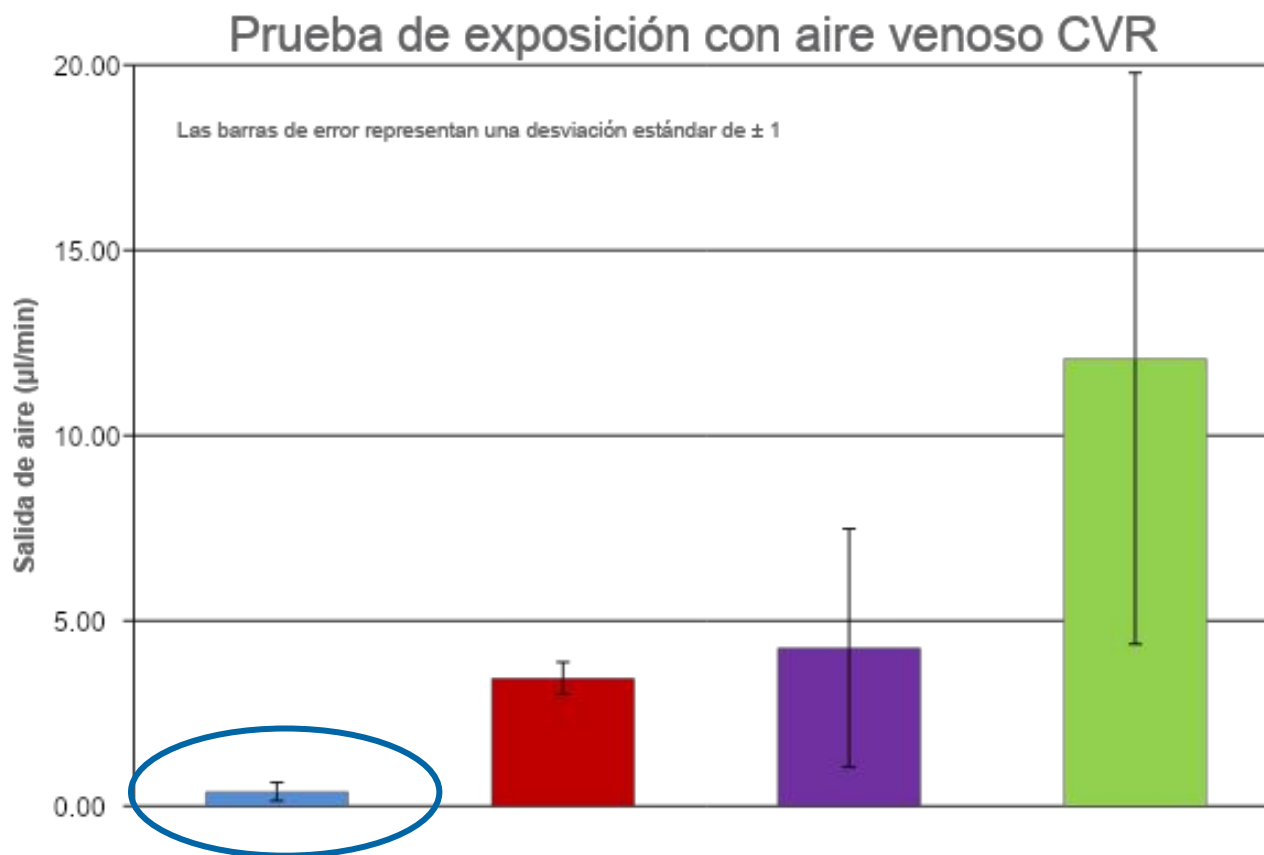
Filtro de 25 µm con prefiltro de 26 µm

- Fácil venteo del aire que entra en la cámara de cardiotoromía

Orificios de la rejilla prefiltro

- Ecuilización rápida de la presión de la cámara de cardiotoromía y del reservorio
- Mejor venteo gaseoso durante condiciones de bypass con aspiración

Rendimiento con aire venoso

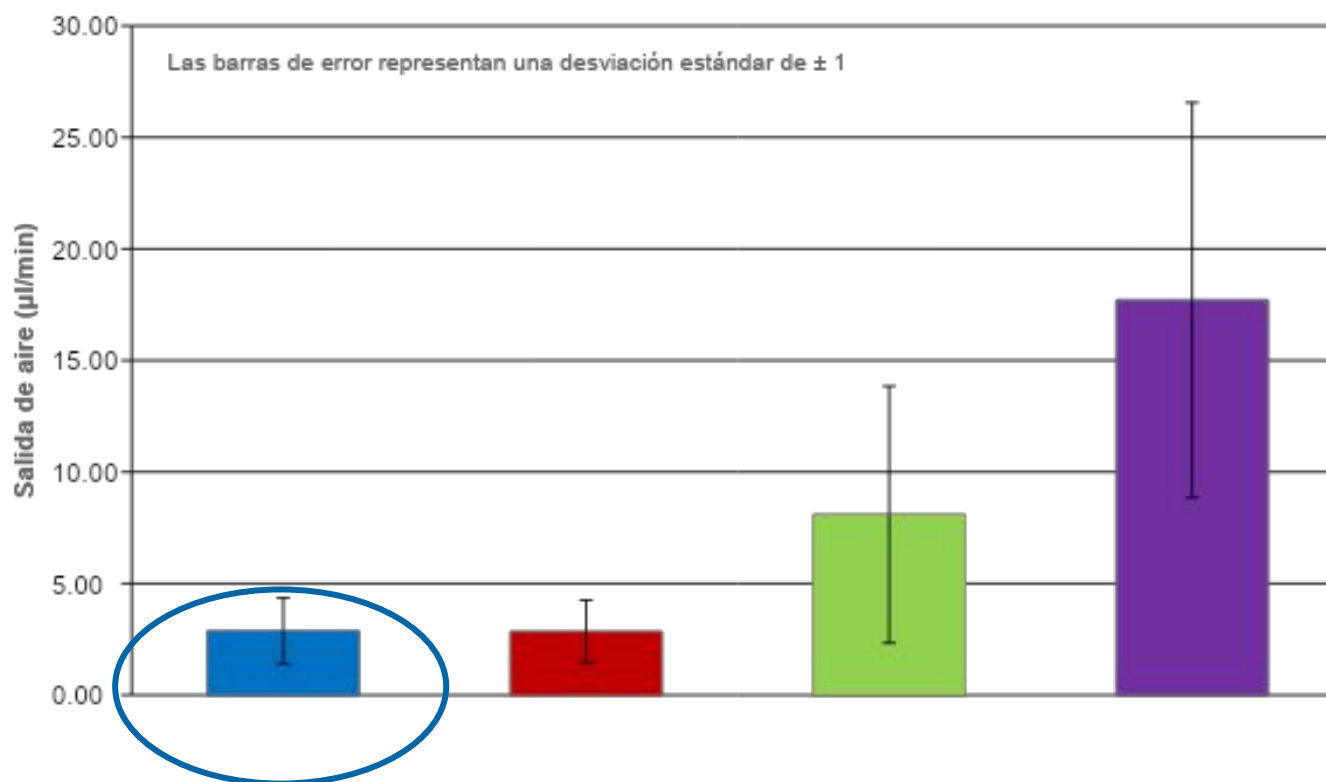


Los resultados se basan en datos con pruebas in vitro y pueden no ser indicativos del rendimiento clínico. Datos archivados en Medtronic.

CVR Fusion diseñado para obtener un excelente rendimiento en el manejo del aire en la sección venosa

Rendimiento con aire en cardiotoromía

Prueba de exposición con cardiotoromía CVR

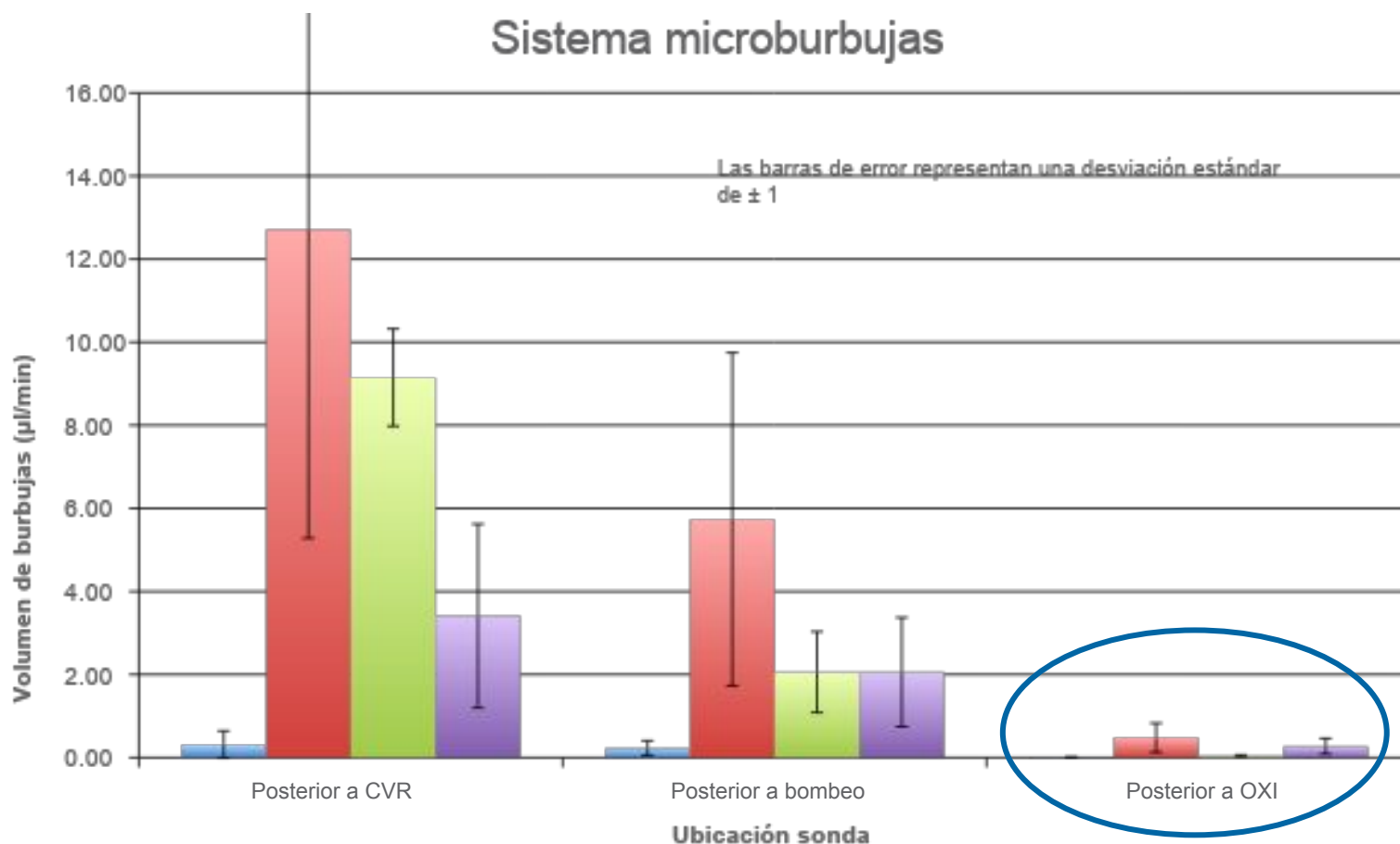


Los resultados se basan en datos con pruebas in vitro y pueden no ser indicativos del rendimiento clínico. Datos archivados en Medtronic.

CVR Fusion diseñado para obtener un rendimiento inmejorable en el manejo del aire en cardiotoromía

Rendimiento con microburbujas en el sistema

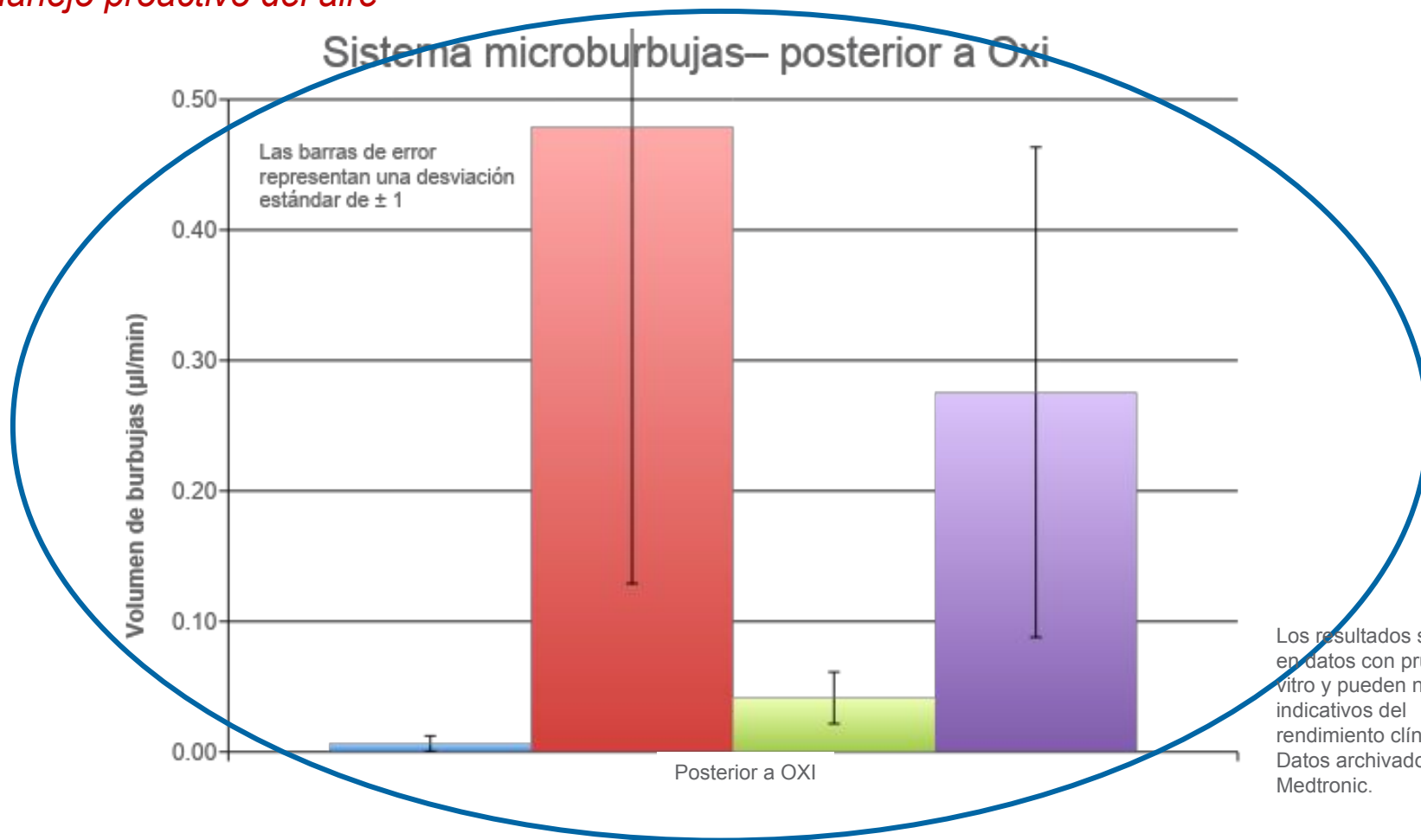
Manejo proactivo del aire



Los resultados se basan en datos con pruebas in vitro y pueden no ser indicativos del rendimiento clínico. Datos archivados en Medtronic.

Rendimiento con microburbujas en el sistema

Manejo proactivo del aire



Affinity Fusion® Oxygenation System

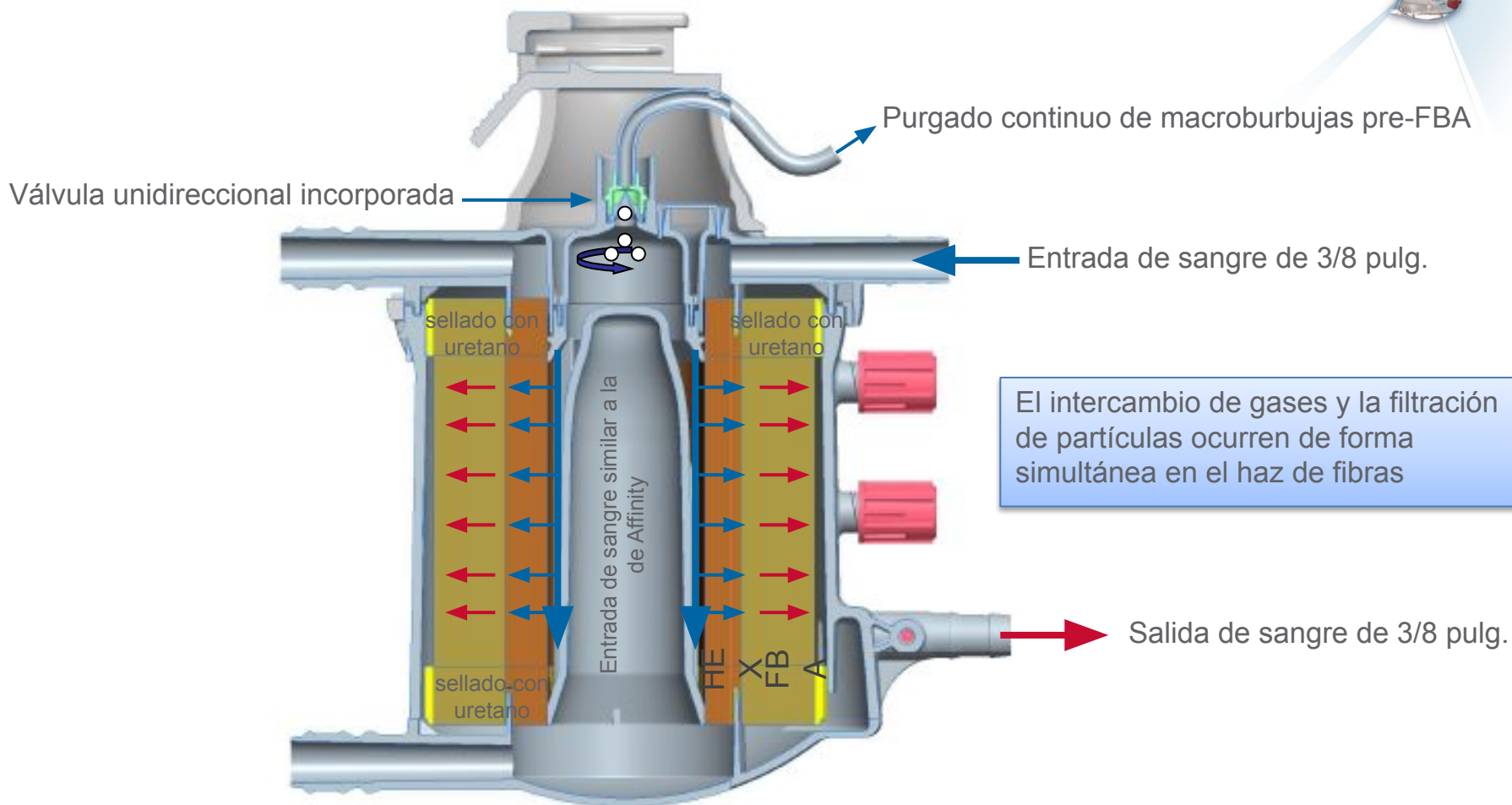
Oxigenador + Filtro arterial (OXY+AF)





Affinity Fusion® Oxygenation System

Oxigenador + Filtro Arterial



Características de rendimiento

Descripción	Affinity NT con Trillium	Affinity Fusion con Balance
Tipo de membrana	Polipropileno	Polipropileno
Área total de la membrana	2,5m ²	2,5m²
Volumen de cebado estático	270 ml	260 ml
Tasa de flujo sanguíneo recomendada	1 – 7 l/min	1 – 7 l/min
Transferencia de oxígeno @ 7 lpm	390 ml/min	431 ml/min
Transferencia de dióxido de carbono @ 7 lpm	305 ml/min	312 ml/min
Intercambio de calor @ 7 lpm	0.47	0.57
ΔP Sangre @ 7 lpm (oxi y filtro, mmHg)	121 + 42 = 163	171
Filtración de microémbolos	SR	25 μm
Indicado para gases anestésicos (Versión certificación CE)	Sí	Sí

Datos archivados en Medtronic. Los resultados se basan en datos con pruebas in vitro y pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.

Affinity Fusion® Oxygenation System



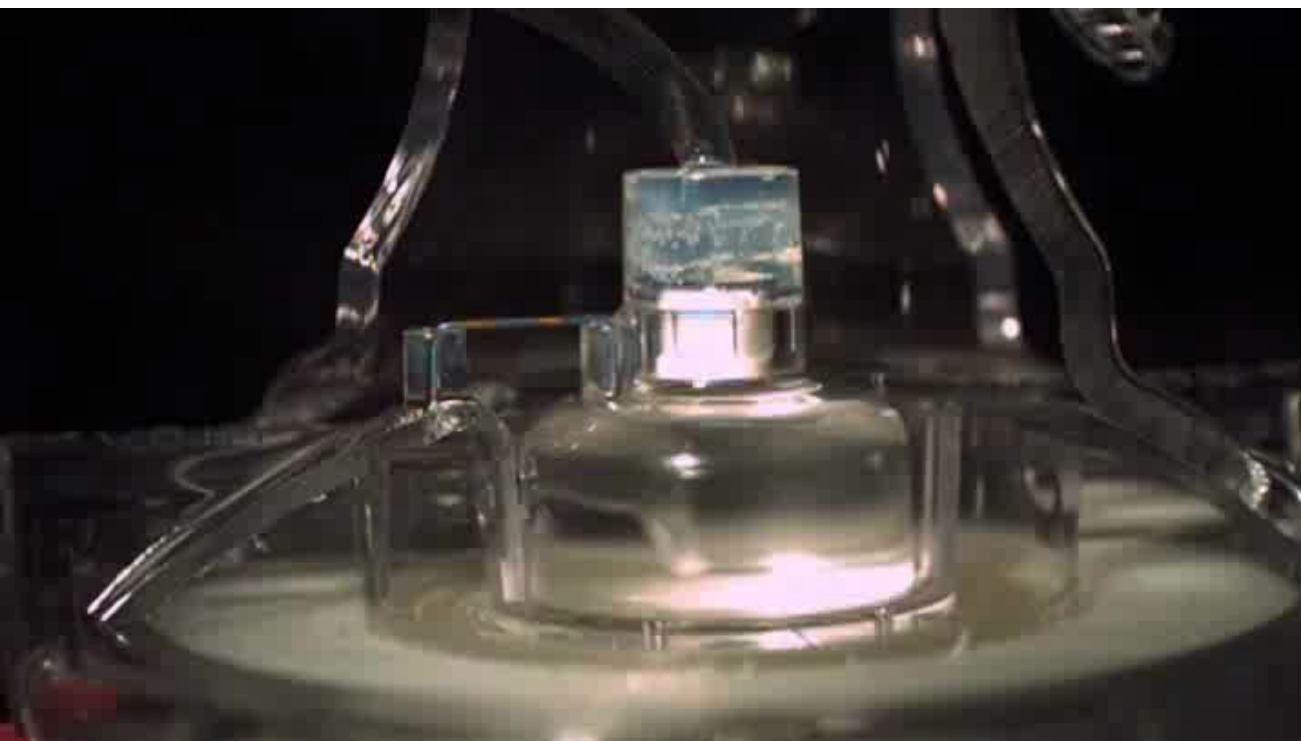
Distribución de tomas



Affinity Fusion® Oxygenation System

Diseño para el manejo de macroburbujas - Característica exclusiva

Manejo proactivo del aire



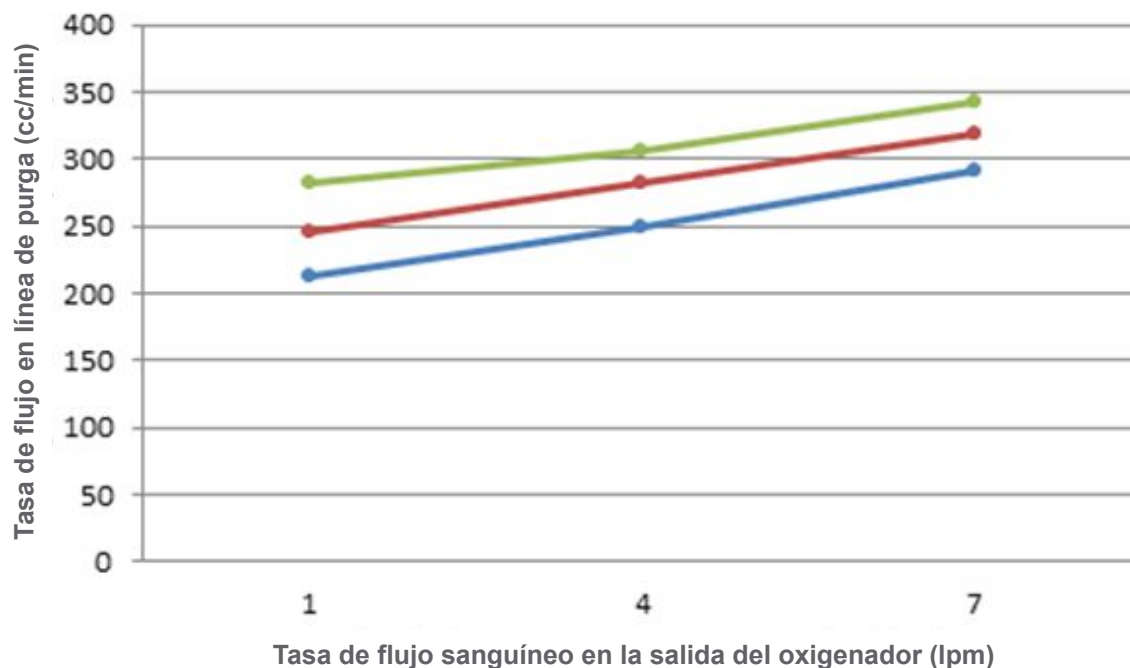
Imita el método atrapaburbujas habitual de los filtros arteriales actuales

- La sangre y el aire entran en la cámara de forma tangencial y giran
- 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
- Volumen de cámara fijo de 30 ml
- Manejo del aire constante en el tiempo



Diseño para el manejo de macroburbujas – Característica exclusiva

Tasa de flujo en línea de purga del oxigenador



Presión de salida del oxigenador

150 mmHg

200 mmHg

250 mmHg

Flujo a través de la línea de purga

- Flujo en línea de purga de 250 – 350 ml/min con flujo sanguíneo y contrapresión típicos

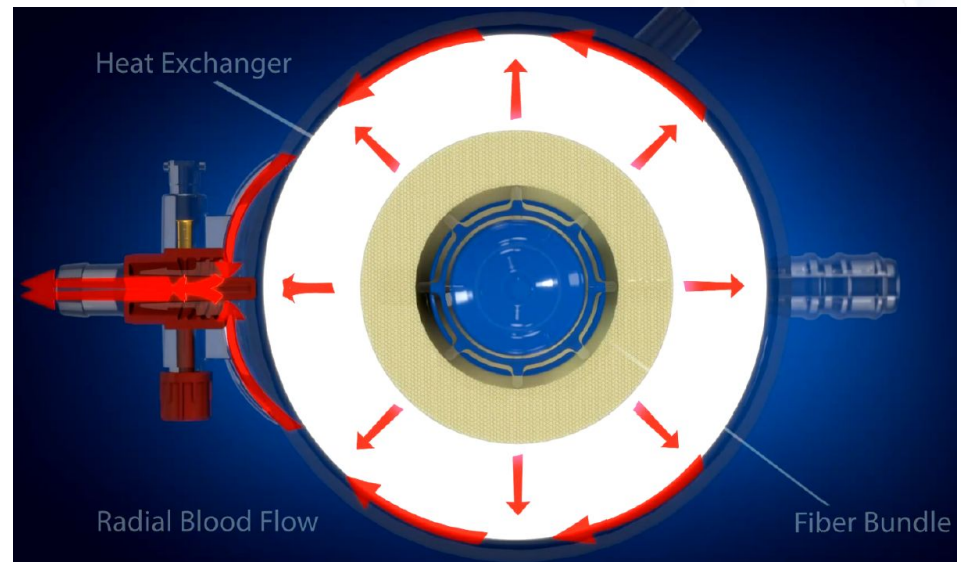
Datos archivados en Medtronic. Los resultados se basan en datos con pruebas in vitro y pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.



Flujo radial sin transiciones – Característica exclusiva

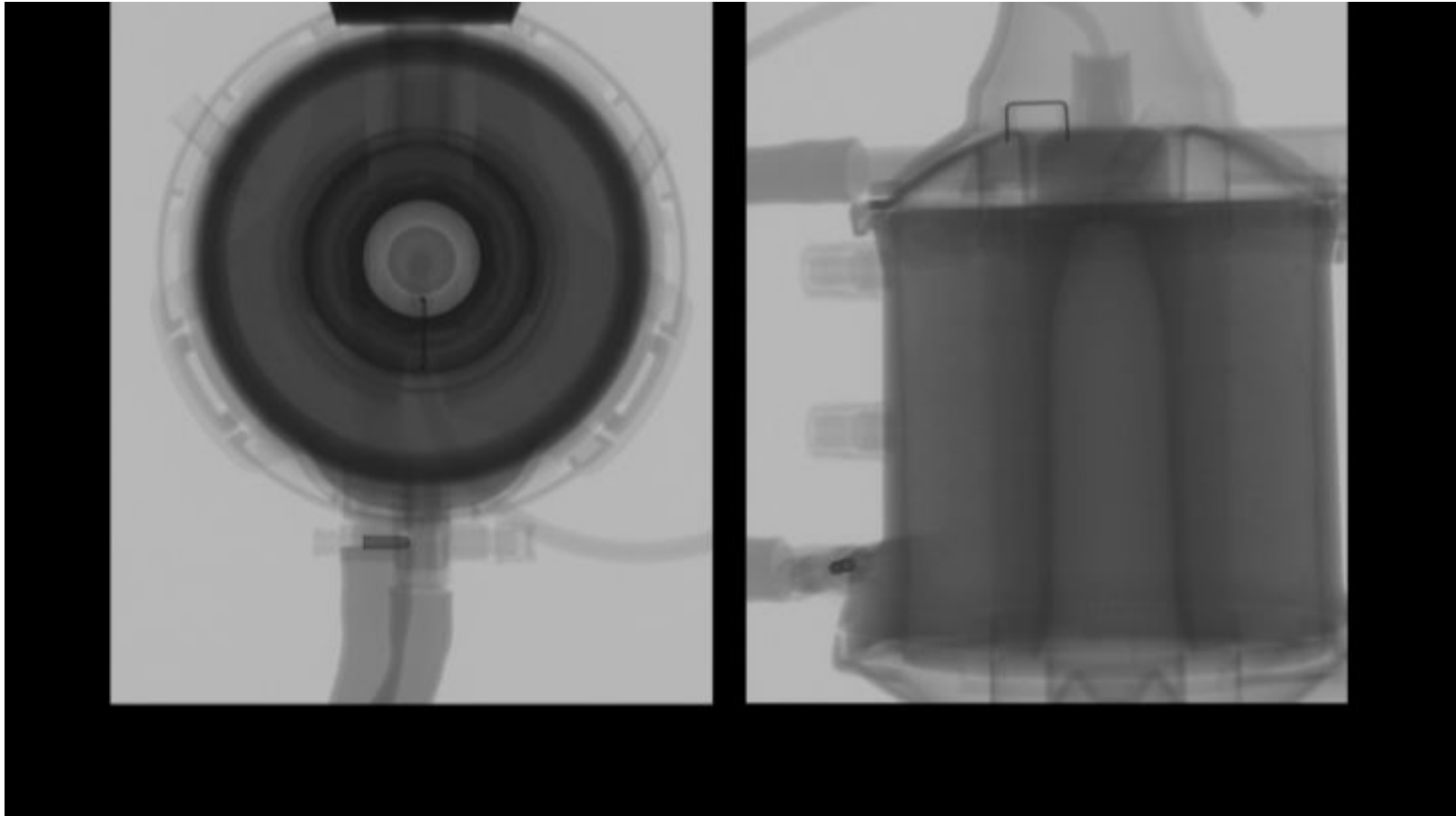
Diseño radial

- permite la distribución uniforme del flujo a través del oxigenador
- minimiza el tiempo de contacto de la sangre con superficies extrañas
- permite bobinar el haz de fibras encima del intercambiador de calor
- disminuye el volumen de cebado
- reduce el recorrido del flujo sanguíneo



Affinity Fusion® Oxygenation System

Flujo radial sin transiciones – Característica exclusiva



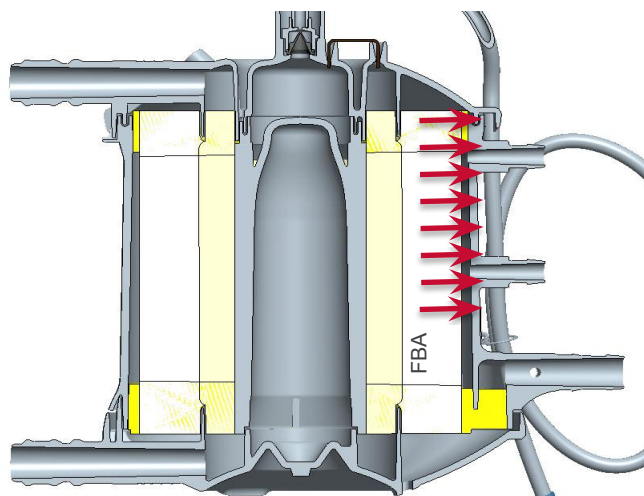
Video radiológico del Oxigenador Affinity Fusion, tasa de flujo 3 l/min



Filtración – Característica exclusiva

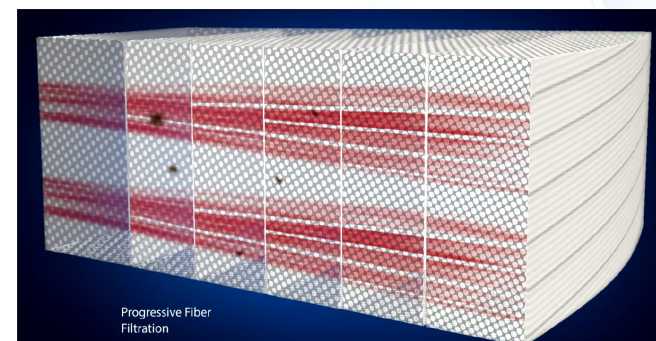
Filtración de Fibra Progresiva

Utiliza la tecnología de bobinado de la fibra del Affinity NT para crear un filtro arterial integral de 25 μm



- Bobinado con seis (6) zonas separadas y compresión progresiva
- Mantiene un flujo sanguíneo uniforme y logra intercambio de gases y filtración de partículas

Sistema de haz de fibras (FBA)



Zona 1 Zona 2 Zona 3 Zona 4 Zona 5 Zona 6

Número de la zona del FBA	Eficacia promedio de filtración de partículas (25 μm)
Zona 1	77%
Zona 2	92%
Zona 3	97%
Zona 4	99%
Zona 5	99%
Zona 6	99%

Datos archivados en Medtronic. Los resultados se basan en datos con pruebas in vitro y pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.

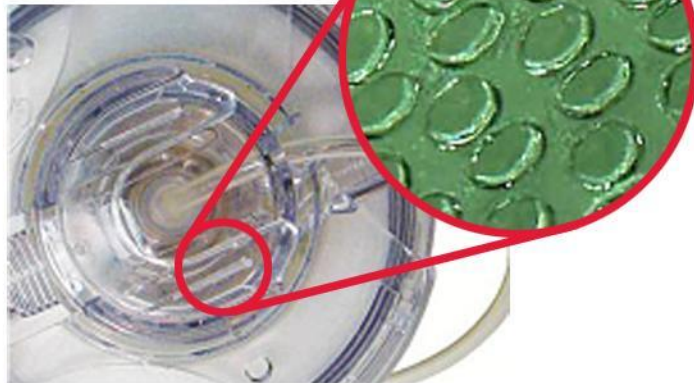


Diseño del intercambiador de calor

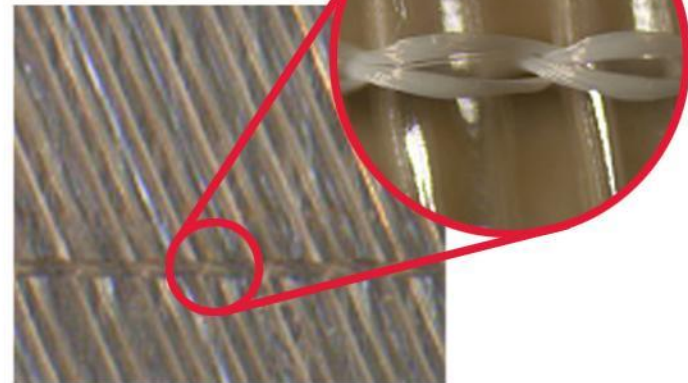
Intercambiador de calor con capilares plásticos (HEX)

- Fabricado con numerosos capilares entrelazados de PET
- Permite mayor eficacia en el intercambio de calor al tiempo que minimiza el volumen de cebado

El agua fluye dentro

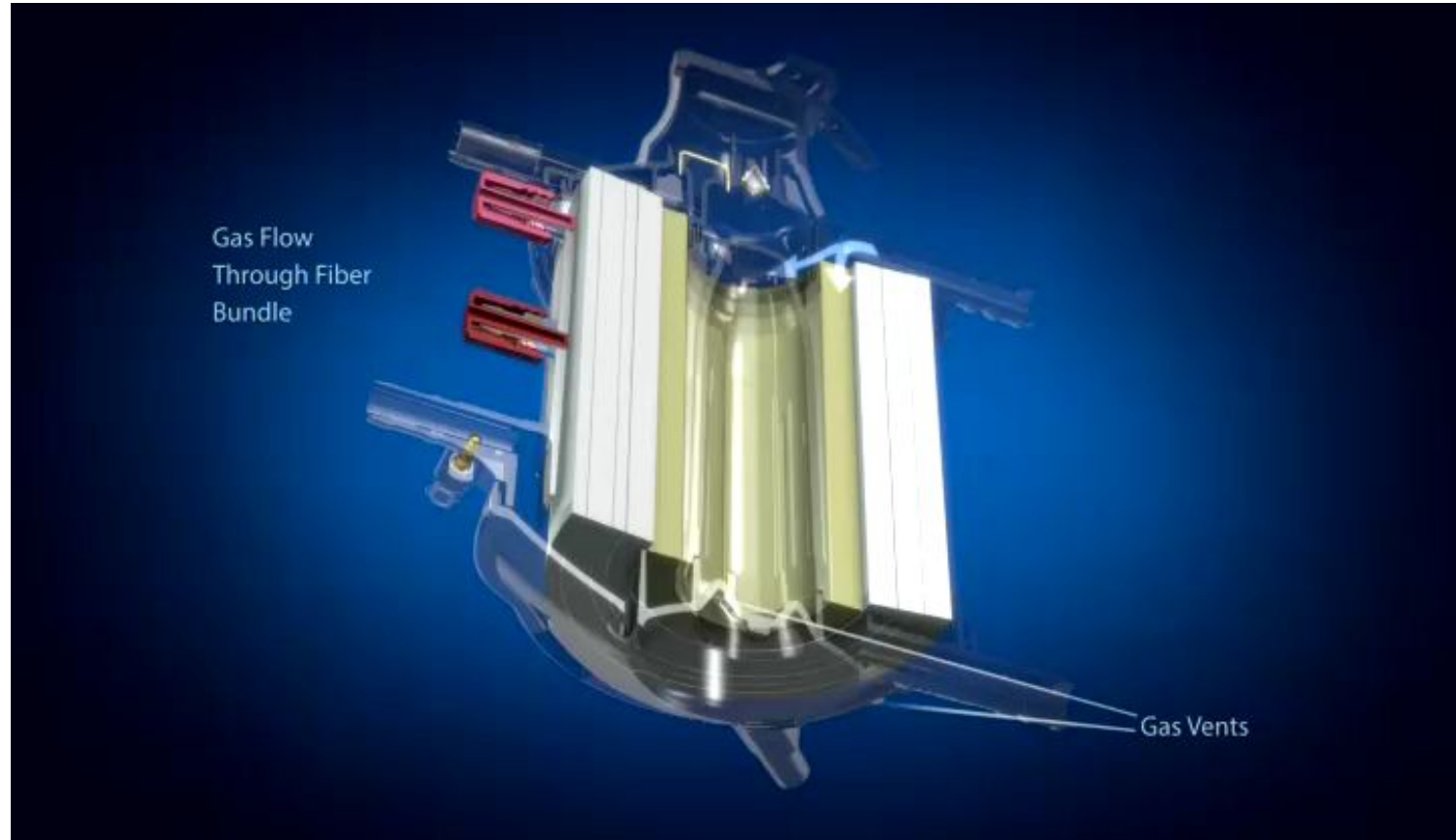


La sangre fluye fuera



Affinity Fusion® Oxygenation System

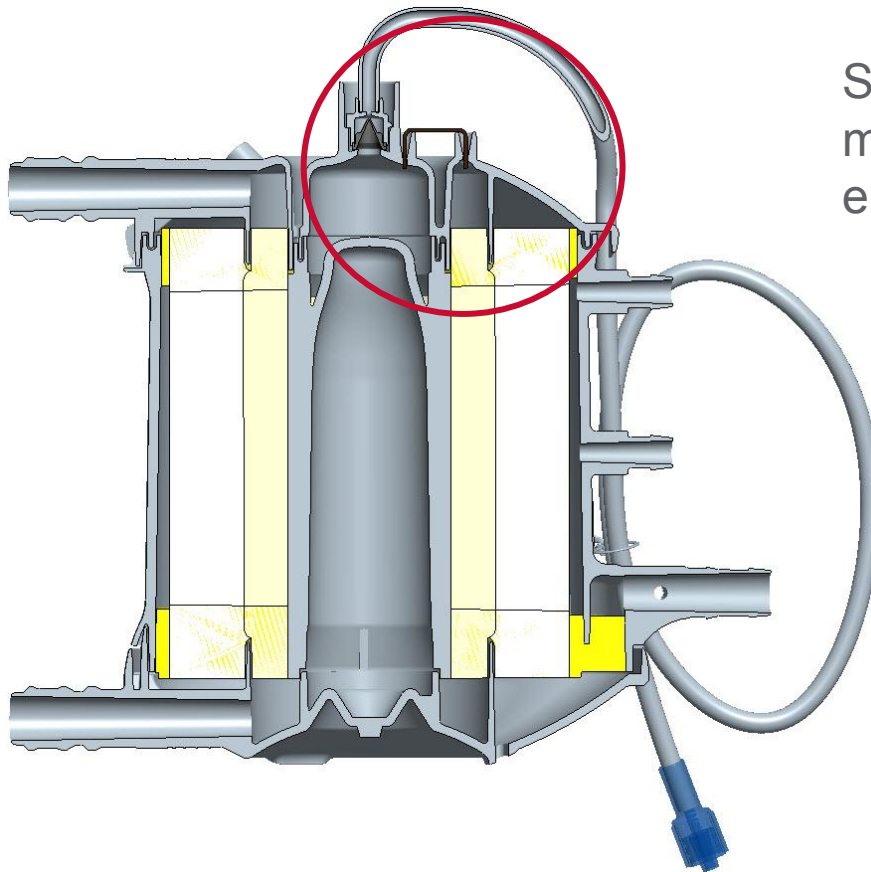
Diseño del intercambiador de calor



Intercambiador de calor

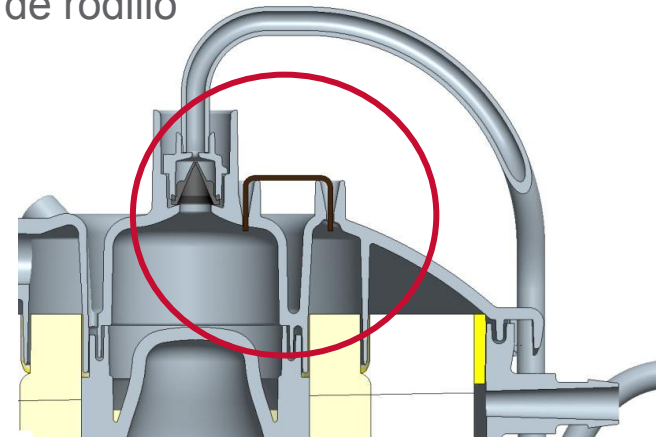


Hilo metálico de derivación eléctrica – Característica exclusiva



Se incorpora un hilo de aleación metálica a modo de derivación eléctrica entre el recorrido del agua y la sangre

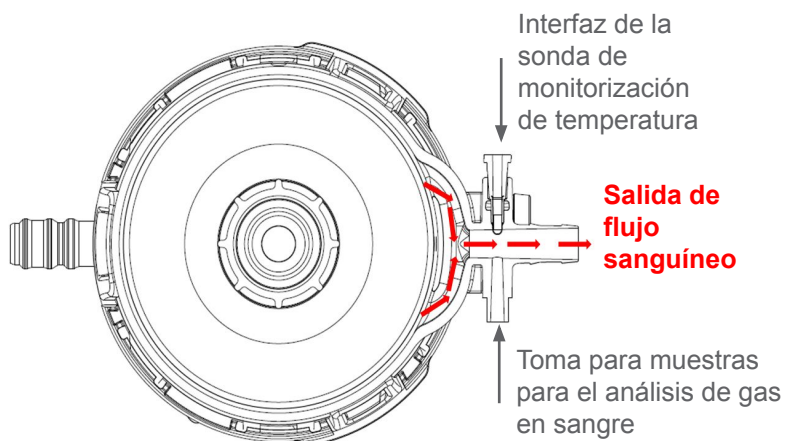
- para disipar la carga de potencial eléctrico que se puede acumular durante el cebado al utilizar una bomba de rodillo





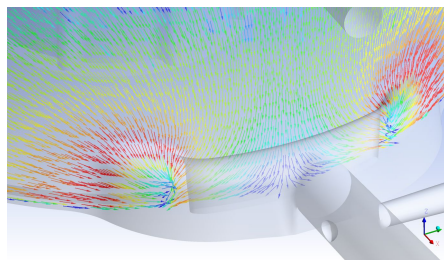
Diseño de salida doble – Característica exclusiva

Distribución de flujo uniforme

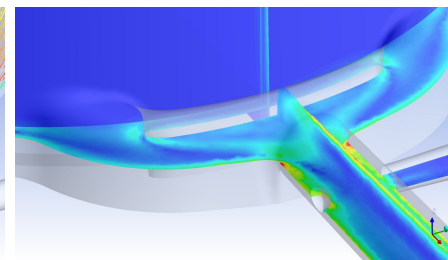


Dos aberturas desde el recipiente al trayecto de salida

- Muestras de sangre precisas sin los efectos de hemólisis ni caída de presión
- Sin áreas de estancamiento ni cizallamiento



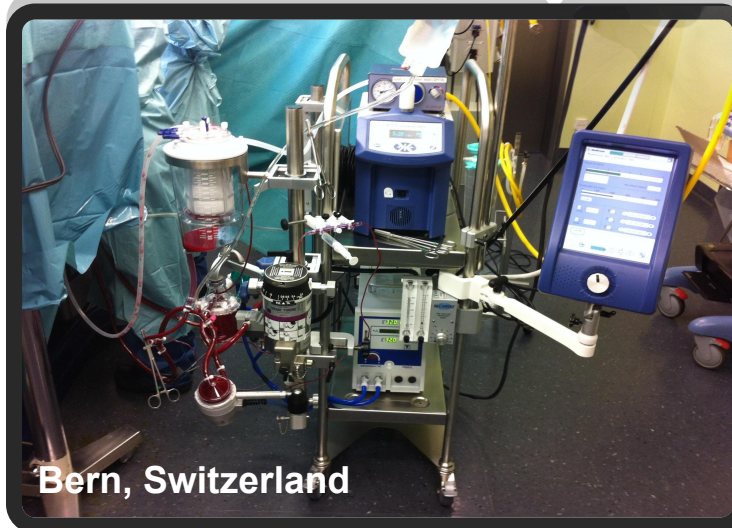
Velocidad: sin áreas de estancamiento



Cizallamiento limitado

Datos archivados en Medtronic. Los resultados se basan en el CFD y en datos con pruebas in vitro y pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.

Affinity Fusion[®] Oxygenation System



Affinity Fusion® Oxygenation System

Completed 200 cases

- Feedback includes:
 - Ergonomics: loved the set up
 - Liked the flexibility of the system
 - Really good performance and visibility
 - Delta-p of the oxy is really very good!
 - Low resistance easy to retrograde prime
 - PO2s were really, really good, venous saturation never dropped below 87%
 - It was a success!! A very powerful and performant oxygenator.
 - Pleased with the efficiency of the heat-exchanger.

Katowice, Poland:
«very satisfied with the oxygenator»

Zwolle, Netherlands,
minicircuit with VARD:
«Closed system is running great»

Milano, Italy:
«Heat exchanged worked very well»

Namur, Belgium:
«Waouh... Good job Medtronic»

Bern, Switzerland:
«Perfekt!!!»

Blackpool, UK, used on a 150kg patient:
«sufficient oxygenator even under extreme conditions»

St-George, UK: «Working great»

Wolverhampton, UK:
«PO2s really, really good»

Copenhagen, Denmark:
«Fusion was working perfectly»

Affinity Fusion® Oxygenation System

Sistema de Oxigenación Fusion



Manejo proactivo del aire
gestión
del aire desde el principio para
un excepcional
manejo del aire

**Distribución de flujo
uniforme** para un
manejo más suave de la
sangre



Rendimiento óptimo
equilibrio en
eficacia del HEX, transferencia
de gases, volumen de cebado,
caída de presión



Ergonómico
con soporte Orbit
para flexibilidad en la instalación

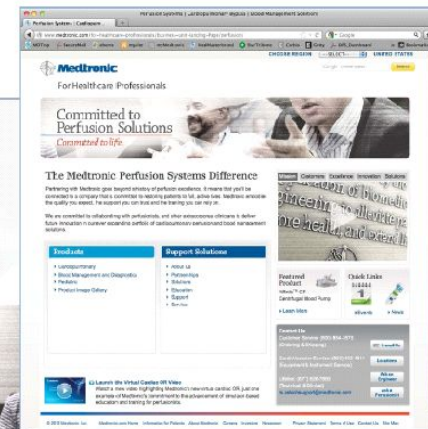
**Filtración de Fibra
Progresiva**
para crear
un filtro verdaderamente
integrado

Los resultados se basan en datos con pruebas in vitro y pueden no ser indicativos del rendimiento clínico.
Datos archivados en Medtronic.



Pictures in Wetlab- photo release form

Committed to Perfusion Solutions.









Medtronic

Affinity
Fusion[®]
OXYGENATION SYSTEM

Atención: para distribución exclusiva en mercados en los que el Sistema de Oxigenación Affinity Fusion está autorizado