

NAUTILUS™

ECMO Oxygenator with Balance™ Biosurface

Instructions for Use

Оксигенатор ЕСМО Oxygenator с биоповърхност Balance™

Указания за употреба

ECMO Oxygenátor s Balance™ Biosurface

Návod k použití

ECMO Oxygenator med Balance™ Biosurface

Brugsanvisning

ECMO-Oxygenator mit Balance™ Biosurface

Gebrauchsanweisung

ECMO oksügenaator pinnakattega Balance™ Biosurface

Kasutusjuhend

Oxygenador ECMO con Biosuperficie Balance™

Instrucciones de uso

Oxygénateur ECMO avec Balance™ Biosurface

Instructions pour l'utilisation

Συσκευή οξυγόνωσης ECMO με Balance™ Biosurface

Οδηγίες χρήσης

Oksigenator za izvntjelesnu membransku oksigenaciju (ECMO) s biopovršinom Balance™

Upute za upotrebu

Ossigenatore ECMO con Balance™ Biosurface

Istruzioni per l'uso

ECMO oksigenators ar Balance™ biovirsmu

Lietošanas norādījumi

ECMO oksigenatorius su „Balance™ Biosurface“

Naudojimo instrukcijos

Balance™ Biosurface technológiával ötvözött ECMO oxigenátor

Használati útmutató

ECMO Oxygenator met Balance™ Biosurface

Gebruiksaanwijzing

ECMO-oksigenator med Balance™ Biosurface

Bruksanvisning

Oksygenator ECMO z Balance™ Biosurface

Instrukcje użytkowania

Oxygenador ECMO com Biosuperfície Balance™

Instruções de uso

Oxygenador ECMO com Balance™ Biosurface

Instruções de utilização

Оксигенатор ЕСМО с материалом Balance™ Biosurface

Инструкции по применению

Oxygenator ECMO cu biosuprafață Balance™

Instrucțiuni de utilizare

ECMO Oxygenator s biologickou povrchovou úpravou Balance™ Biosurface

Pokyny pre používanie

Sistem za dovajanje kisika ECMO Oxygenator z biopovršino Balance™

Navodila za uporabo

ECMO oksigenator sa Balance™ biopovršinom

Uputstvo za upotrebu

ECMO-happeutuslaite Balance™-biopinnoitteella

Käyttöohje

ECMO Oxygenator med Balance™ Biosurface

Bruksanvisning

Balance™ Biyoyüzeyli ECMO Oksijenatör

Kullanım Talimatları

**Symbols Glossary / Речник на символите / Glosář symbolů / Symbolliste /
Zeichenerklärung / Sümbolite selgitus / Glosario de símbolos / Glossaire des
symboles / Γλωσσάριο συμβόλων / Pojmovnik simbola / Glossario dei simboli /
Simbolu skaidrojumi / Simbolių žodynas / Szimbólumok leírása / Overzicht
symbolen / Symbolliste / Objašnienía symboli / Glossário de símbolos / Glossário
de símbolos / Перечень символов / Glosar simboluri / Slovník symbolov /
Glosar simbolov / Pojmovnik simbola / Merkkien selitykset / Förteckning över
symboler / Sembol Sözlüğü**



Manufacturer (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Производител (ISO 15223-1:2016 5.1.1) /
Výrobce (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Producent (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Hersteller (ISO
15223-1:2016 5.1.1) / Tootja (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Fabricante (ISO 15223-1:2016
5.1.1) / Fabricant (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Κατασκευαστής (ISO 15223-1:2016 5.1.1) /
Proizvođač (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Fabbicante (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Ražotājs
(ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Gamintojas (ISO 15223-1: 2016 5.1.1) / Gyártó (ISO 15223-
1:2016 5.1.1) / Fabrikant (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Produsent (ISO 15223-1:2016 5.1.1) /
Producent (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Fabricante (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Fabricante
(ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Производител (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Producător (ISO
15223-1:2016 5.1.1) / Výrobca (ISO 15223-1: 2016 5.1.1) / Proizvajalec (ISO 15223-
1:2016 5.1.1) / Proizvođač (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / Valmistaja (ISO 15223-1:2016
5.1.1) / Tillverkare (ISO 15223-1:2016 5.1.1) / İmalatçı (ISO 15223-1:2016 5.1.1)



Date of Manufacture (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Дата на производство (ISO 15223-
1:2016 5.1.3) / Datum výroby (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Fremstillingsdato (ISO 15223-1:
2016 5.1.3) / Herstellungsdatum (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Valmistamise kuupäev (ISO
15223-1:2016 5.1.3) / Fecha de fabricación (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Date de fabrication
(ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Ημερομηνία κατασκευής (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Datum
proizvodnje (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Data di fabbricazione (ISO 15223-1:2016 5.1.3) /
Izgatavošanas datums (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Pagaminimo data (ISO 15223-1: 2016
5.1.3) / Gyártás dátuma (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Datum van fabricage (ISO 15223-
1:2016 5.1.3) / Produksjonsdato (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Data produkcji (ISO 15223-
1:2016 5.1.3) / Data de fabricação (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Data de fabrico (ISO 15223-
1:2016 5.1.3) / Дата производства (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Data de fabricație (ISO
15223-1:2016 5.1.3) / Datum výroby (ISO 15223-1: 2016 5.1.3) / Datum proizvodnje (ISO
15223-1:2016 5.1.3) / Datum proizvodnje (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Valmistuspäivämäärä
(ISO 15223-1:2016 5.1.3) / Tillverkningsdatum (ISO 15223-1:2016 5.1.3) / İmalat tarihi
(ISO 15223-1:2016 5.1.3)

EC REP

Authorized Representative in the European Community (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Упълномощен представител в Европейската общност (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Representante autorizado en la Comunidad Europea (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Représentant autorisé dans la Communauté européenne (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Igalīotais atstovas Eiropas Bendrijoje (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Hivatalos képviselő az Európai Közösség területén (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autorisert forhandler i den Europeiske Union (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Representante autorizado na Comunidade Europeia (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Représentant autorizat în Comunitatea Europeană (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Autorizovaný zástupca určený v rámci EÚ (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Auktoriserad företrädare i den Europeiska Gemenskapen (ISO 15223-1:2016 5.1.2) / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci (ISO 15223-1:2016 5.1.2)



Use By (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Да се използва до (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Spotřebujte do (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Anvendes inden (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Verfallsdatum (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Parim enne (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Vencimiento (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / À utiliser avant le (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Χρήση κατά (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Rok upotrebe (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Data di scadenza (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Lietošanas termiņš (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Galiojimo laikas (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Lejárat dátuma (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Gebruiken voor (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Utløpsdato (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Data przydatności do użycia (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Vencimento (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Data de validitate (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Срок годности (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / A se utiliza până la (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Dátum expirácie (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Uporabiti do (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Rok upotrebe (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Viimeinen käyttöpäivämäärä (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Använd senast (ISO 15223-1:2016 5.1.4) / Son Kullanma Tarihi (ISO 15223-1:2016 5.1.4)

REF

Catalog Number (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Каталоген номер (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalogové číslo (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalognummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalognummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Número de catálogo (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Référéncé catalogue (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Αριθμός καταλόγου (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Kataloški broj (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Numero di catalogo (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Kataloga numurs (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalogo numeris (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalógusszám (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Catalogusnummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalognummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Numer katalogowy (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Número de catálogo (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Número de catálogo (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Номер по каталогу (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Număr de catalog (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalogové číslo (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Kataloška številka (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Kataloški broj (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Luettelonumero (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalognummer (ISO 15223-1:2016 5.1.6) / Katalog Numarası (ISO 15223-1:2016 5.1.6)



Sterilized Using Ethylene Oxide (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Стерилизирано с използване на етиленов оксид (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizováno etylénoxidem (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Steriliserit med Ethylenoxid (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Esterilizado con óxido de etileno (ISO 15223-1: 2016 5.2.3) / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizirano etilen-oksidom (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizato mediante ossido di etilene (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizuotas naudojant etileno oksidą (ISO 15223-1: 2016 5.2.3) / Etilén-oxidall sterilizálva (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Gesteriliseerd met ethyleenoxide (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Steriliseret med etylenoksid (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Esterilizado com óxido de etileno (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Esterilizado por óxido de etileno (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Стерилизовано с помощью этиленоксида (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizat cu oxid de etilenă (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizované použitím etylénoxidu (ISO 15223-1: 2016 5.2.3) / Sterilizirano s etilen oksidom (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilizovano etilen oksidom (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Steriloitu etyleenioksidilla (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Sterilisering med etylenoxid (ISO 15223-1:2016 5.2.3) / Etilen Oksitle Sterilize Edilmıştır (ISO 15223-1:2016 5.2.3)



Non-pyrogenic Fluid Path (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Непирогенен път на флуида (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Nepyrogenní cesta tekutin (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Ikke-pyrogen væskebane (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Nicht pyrogene Flüssigkeitsleitung (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Mittepürogeenne vedelikutee (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Via del liquido no pirogénico (ISO 15223-1: 2016 5.6.3) / Circuit fluidique apyrogène (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Μη πυρετογόνα ρευστή διαδρομή (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Nepirogeni put tekucine (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Percorso ematico apirogenico (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Nepirogēns šķidrumu kontūrs (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Nepirogeniška skysčio cirkulācijas sistēma (ISO 15223-1: 2016 5.6.3) / Nem pirogén folyadékút (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Niet-pyrogene vloeistof pad (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Ikke-pyrogen væskebane (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Niepirogenna linia płynu (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Trajeto de fluido não pirogénico (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Percurso de fluido não pirogénico (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Непирогенный контур циркуляции жидкости (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Circuit apirogen fluide (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Nepyrogēna drāha tekutiny (ISO 15223-1: 2016 5.6.3) / Nepirogena pot za tekočino (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Nepirogena putanja tečnosti (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Ei-pyrogeneinen nestereitti (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Ikke-pyrogen vätskebana (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Pirojenik Olmayan Akışkan Yolu (ISO 15223-1: 2016 5.6.3)



Do Not Use if Package is Damaged (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Да не се използва, ако опаковката е повредена (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / No usar si el empaque está dañado (ISO 15223-1: 2016 5.2.8) / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / На μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία φέρει ίχνη φθοράς (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Non utilizzare se la confezione è danneggiata (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista (ISO 15223-1: 2016 5.2.8) / Ne használja, ha a csomagolás sérült (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Não use se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Não utilizar se a embalagem estiver danificada (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Не использовать, если упаковка повреждена (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Nepoužívejte, ak je obal poškodený (ISO 15223-1: 2016 5.2.8) / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Använd inte om förpackningen är skadad (ISO 15223-1:2016 5.2.8) / Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayın (ISO 15223-1:2016 5.2.8)



Do Not Reuse (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Да не се използва повторно (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Pouze k jednorázovému použití (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Må ikke genbruges (ISO 15223-1: 2016 5.4.2) / Nicht wiederverwenden (ISO 15223-1: 2016 5.4.2) / Arge kasutage korduvalt (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / No reutilizar (ISO 15223-1: 2016 5.4.2) / Ne pas réutiliser (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Να μην επαναχρησιμοποιηθεί (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Nemojte ponovno upotrebljavati (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Non riutilizzare (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Nelietot atkārtoti (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Nenaudokite pakartotinai (ISO 15223-1: 2016 5.4.2) / Újrafelhasználni tilos (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Niet opnieuw gebruiken (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Kun for engangsbruk (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Nie używać ponownie (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Não reutilize (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Não reutilizar (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Не подлежит повторному использованию (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / A nu se reutiliza (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Neropoužívajte opakovane (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Ne uporabljajte ponovno (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Nije za višekratnu upotrebu (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Ei saa käyttää uudelleen (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Får inte återanvändas (ISO 15223-1:2016 5.4.2) / Tekrar Kullanmayın (ISO 15223-1:2016 5.4.2)



Do Not Resterilize (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Да не се стерилизира повторно (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Neresterilizujte (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Må ikke gensteriliseres (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Nicht erneut sterilisieren (ISO 15223-1: 2016 5.2.6) / Arge steriliseerige korduvalt (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / No volver a esterilizar (ISO 15223-1: 2016 5.2.6) / Ne pas restériliser (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Μην επαναποστεριώνετε (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Nemojte ponovno sterilizirati (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Non risterilizzare (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Nesterilizēt atkārtoti (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Nesterilizuo kite pakartotinai (ISO 15223-1: 2016 5.2.6) / Újraesterilizálni tilos (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Niet opnieuw steriliseren (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Må ikke resteriliseres (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Nie poddawać ponownej sterylizacji (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Não reesterilize (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Não reesterilizar (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Не подлежит повторной стерилизации (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / A nu se reesteriliza (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Nesterilizovať (ISO 15223-1: 2016 5.2.6) / Ne sterilizirajte ponovno (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Ne resterilizovati (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Ei saa steriloida uudelleen (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Får inte återsteriliseras (ISO 15223-1:2016 5.2.6) / Tekrar Sterilize Etmeyin (ISO 15223-1:2016 5.2.6)



Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Kogus / Cantidad / Quantité / Ποσότητα / Količina / Quantità / Daudzums / Kiekis / Mennyiség / Hoeveelheid / Kvantitet / Ilość / Quantidade / Quantidade / Количество / Cantitate / Množstvo / Količina / Količina / Määrä / Kvantitet / Miktar



Keep Dry (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Да се пази сухо (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Uchovávejte v suchu (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Skal opbevares tørt (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Vor Feuchtigkeit schützen (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Hoidke kuivalt (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Mantener seco (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Conserver au sec (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Να διατηρείται στεγνό (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Pogledajte Upute za upotrebu (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Teme l'umidità (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Turèt sausu (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Laikykite sausiai (ISO 15223-1: 2016 5.3.4) / Tartsa szárazon (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Droog houden (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Oppbevares tørt (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Chronić przed wilgocią (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Manterha seco (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Manter seco (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Держать сухим (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / A se päsra uscat (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Udrživajte v suchu (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Hraniti suho (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Držati na svom (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Pidä kuivana (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Förvaras torrt (ISO 15223-1:2016 5.3.4) / Kuru Tutun (ISO 15223-1:2016 5.3.4)



Consult Instructions for Use (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Консултирайте се с указанията за употреба (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Prostudujte si návod k použití (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Se brugsanvisningen (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Gebrauchsanweisung beachten (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Vaadake kasutusjuhendit (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Consulte las instrucciones de uso (ISO 15223-1: 2016 5.4.3) / Consulter les instructions pour l'utilisation (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Pogledajte Upute za upotrebu (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Consultare le istruzioni per l'uso (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Skatīt lietošanas norādījumus (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Ieškokite informacijos naudojimo instrukcijose (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Olvassa el a használati útmutatót (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / De gebruiksaanwijzing raadplegen (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Se bruksanvisningen (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Zapoznać się z instrukcją użytkowania (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Consulte as instruções de uso (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Consultar as instruções de utilização (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Изучите инструкцию по применению (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Consultați instrucțiunile de utilizare (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Prečítajte si návod na použitie (ISO 15223-1: 2016 5.4.3) / Oglejte si navodila za uporabo (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Konsultovati uputstvo za upotrebu (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Lue käyttöohjeet (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Se bruksanvisning innan användning (ISO 15223-1:2016 5.4.3) / Kullanım talimatlarını gözden geçirin (ISO 15223-1:2016 5.4.3)



Caution (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Внимание (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Upozornění (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Forsigtig (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Vorsicht (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Ettevaatusabinõu (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Precaución (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Attention (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Προσοχή (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Oppez (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Attenzione (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Uzmanību (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Atsargumo priemonės (ISO 15223-1: 2016 5.4.4) / Výchytat (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Let op (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Forsiktig (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Przewaga (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Cuidado (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Cuidado (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Внимание! (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Atentie (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Výstraha (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Pozor (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Oppez (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Huomio (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Försiktighet (ISO 15223-1:2016 5.4.4) / Dikkat (ISO 15223-1:2016 5.4.4)



Humidity Limitation (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Ограничение на влажността (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Omezení vlhkosti (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Fugtighedsbegrænsning (ISO 15223-1: 2016 5.3.8) / Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Niiskuse piiramine (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Limite de humidad (ISO 15223-1: 2016 5.3.8) / Limites d'humidité (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Περιορισμός υγρασίας (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Ograničenje vlažnosti (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Limiti di umidità (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Mitruma ierobežojums (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Drėgmės apribojimas (ISO 15223-1: 2016 5.3.8) / Páratartalomra vonatkozó korlátozás (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Vochtigheidsgrens (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Luftfuktighetsgrense (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Ograniczenie dotyczące wilgotności (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Limitação de umidade (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Limite de humidade (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Ограничение влажности (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Limită de umiditate (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Vlhkostné limity (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Omejeitev vlažnosti (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Ograničenje vlažnosti (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Kosteuuden rajoitus (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Fuktighetsbegrænsning (ISO 15223-1:2016 5.3.8) / Nem Sınırlaması (ISO 15223-1:2016 5.3.8)



STORAGE

Storage Temperature Limitation (ISO 15223:2016 5.3.7) / Ограничение на температурата на съхранение (ISO 15223:2016 5.3.7) / Omezení skladovací teploty (ISO 15223:2016 5.3.7) / Lagringstemperaturbegrensning (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Grenzwerte für Lagerungstemperatur (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Ladustamistemperatuuri piiramine (ISO 15223:2016 5.3.7) / Limite de la temperatura de almacenamiento (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Limites de température de stockage (ISO 15223:2016 5.3.7) / Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης (ISO 15223:2016 5.3.7) / Ograničenje temperature skladištenja (ISO 15223:2016 5.3.7) / Limiti di temperatura di conservazione (ISO 15223:2016 5.3.7) / Glabāšanas temperatūras ierobežojums (ISO 15223:2016 5.3.7) / Laikymo temperatūros apribojimas (ISO 15223:2016 5.3.7) / Tárolási hőmérsékletre vonatkozó korlátozás (ISO 15223:2016 5.3.7) / Beperking bewaartemperatuur (ISO 15223:2016 5.3.7) / Lagringstemperaturgrense (ISO 15223:2016 5.3.7) / Ograniczenie dotyczące temperatury przechowywania (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Limitação de temperatura de armazenamento (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Limite de temperatura de armazenamento (ISO 15223:2016 5.3.7) / Ограничение температуры хранения (ISO 15223:2016 5.3.7) / Limită de temperatură de depozitare (ISO 15223:2016 5.3.7) / Limity pre teplotu skladovania (ISO 15223:2016 5.3.7) / Omejitve temperature shranjevanja (ISO 15223:2016 5.3.7) / Ograničenje temperature za skladištenje (ISO 15223:2016 5.3.7) / Varastointilämpötilan rajoitus (ISO 15223:2016 5.3.7) / Begränsning av förvaringstemperatur (ISO 15223:2016 5.3.7) / Depolama Sıcaklığı Sınırlaması (ISO 15223:2016 5.3.7)



TRANSPORT

Transport Temperature Limitation (ISO 15223:2016 5.3.7) / Ограничение на температурата при транспортиране (ISO 15223:2016 5.3.7) / Omezení přepravní teploty (ISO 15223:2016 5.3.7) / Transporttemperaturbegrensning (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Grenzwerte für Transporttemperatur (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Transportmistemperatuuri piiramine (ISO 15223:2016 5.3.7) / Limite de la temperatura de transporte (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Limites de température de transport (ISO 15223:2016 5.3.7) / Περιορισμός θερμοκρασίας μεταφοράς (ISO 15223:2016 5.3.7) / Ograničenje temperature transporta (ISO 15223:2016 5.3.7) / Limiti di temperatura di trasporto (ISO 15223:2016 5.3.7) / Pārvadāšanas temperatūras ierobežojums (ISO 15223:2016 5.3.7) / Transportavimo temperatūros apribojimas (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Szállítási hőmérsékletre vonatkozó korlátozás (ISO 15223:2016 5.3.7) / Beperking transporttemperatuur (ISO 15223:2016 5.3.7) / Transporttemperaturgrense (ISO 15223:2016 5.3.7) / Ograniczenie dotyczące temperatury transportu (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Limitação de temperatura de transporte (ISO 15223: 2016 5.3.7) / Limite de temperatura de transporte (ISO 15223:2016 5.3.7) / Ограничение температуры транспортировки (ISO 15223:2016 5.3.7) / Limită de temperatură de transport (ISO 15223:2016 5.3.7) / Limity pre teplotu prepravu (ISO 15223:2016 5.3.7) / Omejitve temperature pri transportu (ISO 15223:2016 5.3.7) / Ograničenje temperature za transport (ISO 15223:2016 5.3.7) / Kuljetuslämpötilan rajoitus (ISO 15223:2016 5.3.7) / Begränsning av transporttemperatur (ISO 15223:2016 5.3.7) / Taşıma Sıcaklığı Sınırlaması (ISO 15223:2016 5.3.7)

SN

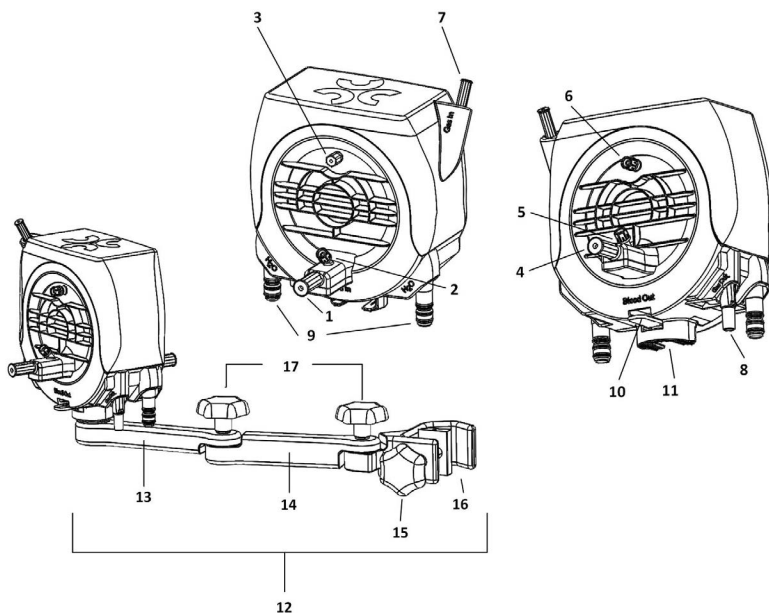
Serial Number (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Серийн номер (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Sériové číslo (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Seriennummer (ISO 15223-1: 2016 5.1.7) / Seriennummer (ISO 15223-1: 2016 5.1.7) / Seerianumber (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Número de serie (ISO 15223-1: 2016 5.1.7) / Numéro de série (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Σειριακός αριθμός (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Serijski broj (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Numero di serie (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Sērijas numurs (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Serijos numeris (ISO 15223-1: 2016 5.1.7) / Sorozatszám (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Seriennummer (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Seriennummer (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Numer seryjny (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Numéro de série (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Número de série (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Серийный номер (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Număr de serie (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Sériové číslo (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Serijska številka (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Serijski broj (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Sarjanumero (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Seriennummer (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Seri Numarası (ISO 15223-1:2016 5.1.7)

LOT

Batch Code (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Партиден код (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Kód šarže (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Batchnummer (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Chargencode (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Partii kood (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Código de lote (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Code de lot (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Κωδικός παρτίδας (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Broj serije (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Codice lotto (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Partijas kods (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Partijos koda (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Tételkód (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Batchcode (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Partikode (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Kod partii (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Código do lote (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Código de lote (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Код партии (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Tételkód (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Kód šarže (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Serijska koda (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Kontrolni kod (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Eräkoodi (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Satsnummer (ISO 15223-1:2016 5.1.5) / Parti Kodu (ISO 15223-1:2016 5.1.5)

CE
0459

MedConformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / MedConformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че изделието съответства напълно на изискванията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европейския съюз. / MedConformité Européenne (Evropské společenství). Tento symbol znamená, že zařízení plně vyhovuje směrnici Evropské rady 93/42 / EEC. / MedConformité Européenne (europæisk overensstemmelse). Dette symbol betyder, at enheden er i fuld overensstemmelse med Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / MedConformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / MedConformité Européenne (Euroopa vastavus). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ. / MedConformité Européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Marquage CE (Conformité européenne). Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil de l'Europe. / MedConformité Européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/EOK του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / MedConformité Européenne (Eiropaska sukladnost). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti sukladan s Direktivom Evropskog vijeća 93/42/EEZ. / MedConformité Européenne (Conformität Europeae). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / MedConformité Européenne (Eiropas līmeņa atbilstība). Šis simbols nozīmē to, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / MedConformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / MedConformité Européenne (Európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EKG irányelvének (Orvosi eszközökről szóló irányelv). / MedConformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad. / MedConformité Européenne (europæisk samsvar). Dette symbolet betyr at enheten er i full overensstemmelse med Europarådets direktiv 93/42/EØF. / MedConformité Européenne (Europejski Certyfikat Zgodności). Ten symbol oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG. / MedConformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu n.º 93/42/EEC. / MedConformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / MedConformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует Директиве Европейского совета 93/42/EEC. / MedConformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol înseamnă că dispozitivul respectă pe deplin Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / MedConformité Européenne (Eiropaska zhoda). Tento symbol znamená, že prístroj plne vyhovuje smernici Rady 93/42 / EEC. / MedConformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma skladna z evropsko Direktivo Sveta 93/42/EGS. / MedConformité Européenne (usaglašenost sa evropskim propisima). Ovaj simbol znači da je proizvod u potpunosti usaglašen sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ. / MedConformité Européenne (Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on täysin Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. / MedConformité Européenne (Europeisk överensstämmelse). Denna symbol betyder att enheten helt överensstämmer med Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG. / MedConformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). Bu sembol, cihazın 93/42 / EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifine tamamen uygun olduğunu anlamına gelir.

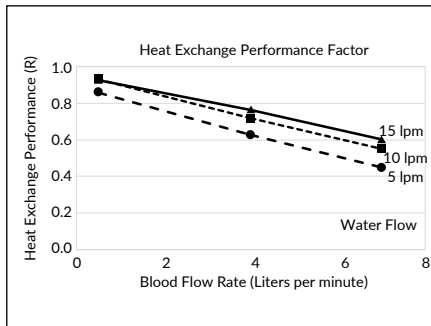
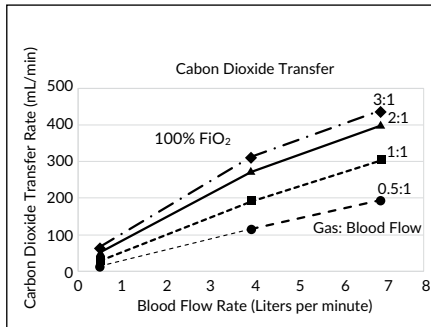
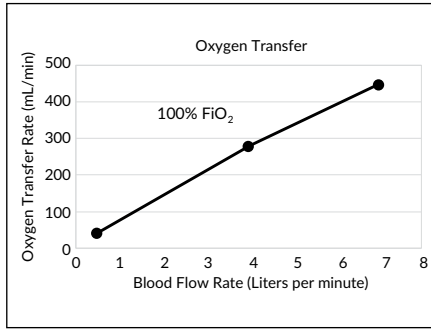
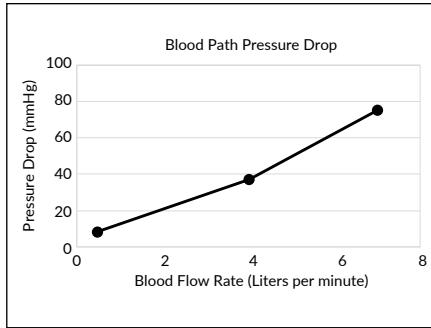


- [1] Blood Inlet – 3/8" (1 cm) / Вход за кръв – 3/8 инча (1 cm) / Přívod krve – 3/8" (1 cm) / Blodindløb – 3/8" (1 cm) / Bluteinlass – 1 cm (3/8") / Veresisend – 3/8 tolli (1 cm) / Entrada de sangre: 3/8" (1 cm) / Admission de sang – 3/8" (1 cm) / Είσοδος αίματος – 3/8" (1 cm) / Ulazni otvor za krv – 3/8" (1 cm) / Ingresso sangue – 3/8" (1 cm) / Asins ievade – 3/8" (1 cm) / Kraujo įleidimo anga – 3/8" (1 cm) / Vërbemenet – 3/8 hüvelyk (1 cm) / Bloedinlaat – 3/8" (1 cm) / Blodinnløp – 1 cm (3/8") / Otwór wlotowy krwi – 3/8" (1 cm) / Entrada de sangue – 1 cm (3/8") / Entrada de sangue – 3/8" (1 cm) / Впуск крови – 1 см (3/8 дюйма) / Orificiu de intrare sânge – 3/8" (1 cm) / Krvný prívod – 3/8" (1 cm) / Dovod krvi – 3/8" (1 cm) / Ulaz za krv – 3/8" (1 cm) / Veren tuloaukko – 3/8" (1 cm) / Blodinlopp – 3/8 tum (1 cm) / Kan Girişi – 3/8" (1 cm)
- [2] Inlet Sampling Female Luer Port / Вход за вземане на проби, женски луеров порт / Luer port pro přívod vzorků s typem zakončení samice / Indløb prøvetagning hun-luerlås / Weiblicher Luer-Port für Probenahme am Einlass / Sisselaste proovivõtu sisekeermega Lueri pesa / Puerto Luer hembra de muestras de entrada / Échantillonnage à l'orifice d'admission Luer femelle / Δειγματοληψία εισόδου θηλυκής θύρας Luer / Ženski luer priključak ulaznog otvora za uzorkovanje / Porta Luer femmina per campionato ingresso / Ievades parauga "luer" tipa pieslēgvietā / Lizdinēs Luerio jungties anga mėginiams įleisti / Bemenet-mintavételi nő Luer-port / Bemønsteringsinlaat vrouwelijke luerpoort / Hunnluerport for innløpsprøving / Žeňski port luer do pobierania próbek wlotowych / Abertura de luer fêmea para amostragem de sangue / Porta luer fêmea de amostragem de entrada / Канюля Люэра входного пробоотборника с портом / Conector-mamã de tip Luer pentru proba de sânge la intrare / Port pre prívod na odber vzoriek samica typu Luer / Dovod za vzorčenje z ženským priključkom Luer Lock / Ulazni ženski luer priključak za uzorkovanje / Tuloaukon näytteenoton naarasluerportti / Inloppsport för provtagning, luer, hona / Giriş Örnekleme Dişi Luer Portu

- [3] De-airing Female Luer Port with Hydrophobic Membrane / Обезвъздушаване на женския луеров порт с хидрофобна мембрана / Odvzdušňovací Luer port s hydrofobní membránou a typem zakončení samice / Udluftning hun-luerlås med hydrofob membran / Weiblicher Luer-Port mit hydrophober Membran zum Entlüften / Sisekeermega, hüdrofoobse membraaniga Lueri pesast õhu eemaldamine / Puerto Luer hembra de desaireación con membrana hidrofóba / Orifice femelle de purge d'air Luer avec membrane hydrophobe / Θηλυκή θύρα Luer αφαίρεσης αέρα με υδρόφοβη μεμβράνη / Ženski luer priključak za odzračivanje s hidrofobnom membranom / Porta Luer femina per disaerazione con membrana idrofobica / Atgaisošanas "luer" tipa pieslēgvieta ar hidrofobisku membrānu / Oro išleidimo lizdinės Luerio jungties anga su hidrofobine membrana / Légtelenítő női Luer-port hidrofób membránal / Ontluchting vrouwelijke luerpoort met hydrofoob membraan / Hunnluerport for avluftning med hydrofobmembran / Odpowietrzający żeński port luer z membraną hydrofobową / Retirar o ar da abertura de luer fêmea com membrana hidrofóbica / Porta luer fêmea de extração de ar com membrana hidrofóbica / Канюля Люэра для деаэрации, с портом и гидрофобной мембраной / Conector-mamã de tip Luer dezaerare cu membrană hidrofobă / Odvzdušňovací port samica typu Luer s hydrofóbnou membránou / Vakuumski ženski priključek Luer Lock s hidrofobno membrano / Ženski luer priključak za ispuštanje vazduha sa hidrofobnom membranom / Ilmanpoiston naarasluerpotti hydrofobisella kalvolla / Avluftningsport, luer, hona, med hydrofobiskt membran / Hidrofobik Membranlı Dişi Hava Giderme Luer Portu
- [4] Blood Outlet – 3/8" (1 cm) / Изход за кръв – 3/8 инча (1 cm) / Odvod krve – 3/8" (1 cm) / Bloduttag – 3/8" (1 cm) / Blutauslass – 1 cm (3/8") / Vereväljund – 3/8 tolli (1 cm) / Salida de sangre: 3/8" (1 cm) / Sortie de sang – 3/8" (1 cm) / Εξόδος αίματος – 3/8" (1 cm) / Izlazni otvor za krv – 3/8" (1 cm) / Uscita sangue – 3/8" (1 cm) / Asins izvade – 3/8" (1 cm) / Kraujo išleidimo anga – 3/8" (1 cm) / Vérkimenet – 3/8 hüvelyk (1 cm) / Bloeduitlaat – 3/8" (1 cm) / Blodutløp – 1 cm (3/8") / Otwór wylotowy krwi – 3/8" (1 cm) / Saída de sangue – 1 cm (3/8") / Saída de sangue – 3/8" (1 cm) / Выпуск крови – 1 см (3/8 дюйма) / Orificiu de ieşire sânge – 3/8" (1 cm) / Krvný vývod – 3/8" (1 cm) / Odvod krvi – 3/8" (1 cm) / Izlaz za krv – 3/8" (1 cm) / Veren lähtöaukko – 3/8" (1 cm) / Blodutløpp – 3/8 tum (1 cm) / Kan Çıkışı – 3/8" (1 cm)
- [5] Outlet Sampling Female Luer Port / Изход за вземане на проби, женски луеров порт / Luer port pro odvod vzorků s typem zakončení samice / Udtag prøvetagning hun-luerlås / Weiblicher Luer-Port für Probenahme am Auslass / Våljalaske proovivõtu sisekeermega Lueri pesa / Puerto Luer hembra de muestras de salida / Échantillonnage à l'orifice de sortie Luer femelle / Εξόδος δειγματοληψίας θηλυκής θύρας Luer / Ženski luer priključak izlaznog otvora za uzorkovanje / Porta Luer femina per campionamento uscita / Izvades parauga "luer" tipa pieslēgvieta / Lizdinės Luerio jungties anga mėginiams išleisti / Kimenet-mintavételi női Luer-port / Bemonsteringsuitlaat vrouwelijke luerpoort / Hunnluerport for utløpsprøving / Žeński port luer do pobierania próbek wylotowych / Abertura de luer fêmea para amostragem de saída / Porta luer fêmea de amostragem de saída / Канюля Люэра выходного пробоотборника с портом / Conector-mamã de tip Luer pentru proba de sânge la ieşire / Port pre vývod na odber vzoriek samica typu Luer / Odvod za vzorčenje z ženskim priključkom Luer Lock / Izlazni ženski luer priključak za uzorkovanje / Lähtöaukon näytteenoton naarasluerpotti / Utloppsport för provtagning, luer, hona / Çıkış Örneklemeşi Dişi Luer Portu
- [6] Outlet Accessory Female Luer Port / Спомагателен изход, женски луеров порт / Příslušenství Luer port pro odvod s typem zakončení samice / Udtag tilbehør hun-luerlås / Weiblicher Luer-Port für Zubehör am Auslass / Våljalaske tarviku sisekeermega Lueri pesa / Puerto Luer hembra de accesorio de entrada / Orifice de sortie femelle Luer accessoire / Εξάρτημα εξόδου θηλυκής θύρας Luer / Ženski luer priključak dodatka za izlazni otvor / Porta Luer femina per accessori uscita / Izvades piederuma "luer" tipa pieslēgvieta / Papildoma lizdinės Luerio jungties išleidimo anga / Kimenet tartozék női Luer-port / Uitlaat accessoire vrouwelijke luerpoort / Hunnluerport for utløpstilbehør / Žeński port luer do wyposażenia wylotowego / Abertura de luer fêmea para acessório de saída / Porta luer fêmea de acessórios de saída / Канюля Люэра выходной принадлежности с портом / Conector-mamã de tip Luer auxiliar ieşire / Port pre vývod na príslušenstvo samica typu Luer / Dodatek za dovod z ženskim priključkom Luer Lock / Izlazni ženski luer priključak za dodatnu opremu / Lähtöaukon lisävarusteen naarasluerpotti / Utloppsport för tillbehör, luer, hona / Çıkış Aksesuarı Dişi Luer Portu

- [7] Gas Inlet - Non-barbed 1/4" (0,6 cm) / Вход за газ – неореврен, 1/4 инча (0,6 cm) / Přívod plynu - bez vroubků 1/4" (0,6 cm) / Gasindløb - uden modhager 1/4" (0,6 cm) / Gaseinlass - 0,6 cm (1/4") ohne Rückhalteprofil / Gaasi sisselaskeava - sälkudeta, 1/4 tolli (0,6 cm) / Entrada de gas: sin púas 1/4" (0,6 cm) / Admission de gaz - sans indentation 1/4" (0,6 cm) / Είσοδος αερίου - Μη αγκρωτή 1/4" (0,6 cm) / Ulazni otvor za plin - bez kukica 1/4" (0,6 cm) / Ingresso gas - non uncinato, 1/4" (0,6 cm) / Gāzes ievade - bez 1/4" (0,6 cm) / Dujų įleidimo anga - nedantyta, 1/4" (0,6 cm) / Gázbemenet - Nem horgas 1/4 hüvelyk (0,6 cm) / Gasinlaat - zonder weerhaken 1/4" (0,6 cm) / Gassinløp - uten mothake 0,6 cm (1/4") / Otwór wlotowy gazu - bez króćca 1/4" (0,6 cm) / Entrada de gás - não farpada de 0,6 cm (1/4") / Entrada de gás - Sem barbela 1/4" (0,6 cm) / Впуск газа – без зазубрин 0,6 см (1/4 дюйма) / Orificiu de intrare gaz - nestriat 1/4" (0,6 cm) / Prívod plynu - bez hrotu 1/4 "(0,6 cm) / Dovod plina - nenazobčan 1/4" (0,6 cm) / Ulaz za gas - bez kukice 1/4" (0,6 cm) / Kaasun tuloaukko - ilman piikkejä 1/4" (0,6 cm) / Gasinløpp - utan taggar 1/4 tum (0,6 cm) / Gaz Girişi - Kancasız 1/4" (0,6 cm)
- [8] Gas Outlet - Non-barbed 3/8" (1 cm) / Изход за газ – неореврен, 3/8 инча (1 cm) / Odvod plynu - 3/8" (1 cm) / Gasudtag - uden modhager 3/8" (1 cm) / Gasauslass - 1 cm (3/8") ohne Rückhalteprofil / Gaasi väljalaskeava - sälkudeta, 3/8 tolli (1 cm) / Salida de gas: sin púas 3/8" (1 cm) / Sortie de gaz - sans indentation 3/8" (1 cm) / Εξοδος αερίου - Μη αγκρωτή 3/8" (1 cm) / Izlazni otvor za plin - bez kukica 3/8" (1 cm) / Uscita gas - non uncinata, 3/8" (1 cm) / Asins izvade - bez 3/8" (1 cm) / Dujų išleidimo anga - nedantyta, 3/8" (1 cm) / Gázkimenet - Nem horgas 3/8 hüvelyk (1 cm) / Gasuitlaat - zonder weerhaken 3/8" (1 cm) / Gassutløp - uten mothake 1 cm (3/8") / Otwór wylotowy gazu - bez króćca 3/8" (1 cm) / Saída de gás - não farpada de 1 cm (3/8") / Saída de gás - Sem barbela 3/8" (1 cm) / Выпуск газа – без зазубрин 1 см (3/8 дюйма) / Orificiu de ieşire gaz - nestriat 3/8" (1 cm) / Vývod plynu - bez hrotu 3/8" (1 cm) / Odvod plina - nenazobčan 3/8" (1 cm) / Izlaz za gas - bez kukice 3/8" (1 cm) / Kaasun lähtöaukko - ilman piikkejä 3/8" (1 cm) / Gasutløpp - utan taggar 3/8 tum (1 cm) / Gaz Çıkışı - Kancasız 3/8" (1 cm)
- [9] Water Ports - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Портове за вода – 1/2 инча (1,3 cm) Hansen / Přívody vody - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Vandporte - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Wasseranschlüsse - 1,3 cm (1/2") Hansen / Veeavad - 1/2 tolli (1,3 cm) Hansen / Puertos de agua: 1/2" (1,3 cm) Hansen / Orifices d'eau - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Θύρες νερού - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Priključci za vodu - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Porte acqua - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Ūdens pieslēgvietas - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Vandens angos - 1/2" (1,3 cm) „Hansen" / Vízportok - 1/2 hüvelyk (1,3 cm) Hansen / Waterpoorten - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Vannporter - 1,3 cm (1/2") Hansen / Porty wody - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Aberturas de água - Hansen de 1,3 cm (1/2") / Portas de água - Hansen de 1/2" (1,3 cm) / Водные порты – 1,3 см (1/2 дюйма) Hansen / Porturi de apă - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Vodné konektory - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Vhodi za vodu - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Priključci za vodu - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Vesiliittimet - 1/2" (1,3 cm) Hansen / Vattenportar - 1/2 tum (1,3 cm) Hansen / Su Portları - 1/2" (1,3 cm) Hansen
- [10] Holder Release Tab / Езиче за освобождаване на държача / Páčka pro uvolnění držáku / Holder-oplášningstast / Lasche zur Halterungsentriegelung / Hoidiku vabastusnaga / Lengüeta de liberación del soporte / Languette de dégage ment du support / Γλωττίδα απελευθέρωσης βύσσης στήριξης / Jezičak za otpuštanje držača / Linguetta di sblocco supporto / Turétāja palaišanas izcilnis / Laikiklio atlaisvinimo ašelė / Tartó kioldófüle / Ontgrendelingslipje voor houder / Utløsertapp på holder / Przycisk zwalniający uchwył / Aba de liberação do suporte / Patilha de libertação do suporte / Лапка высвобождения держателя / Clapetă de eliberare suport / Poistka na uvolnenie držáka / Sprožilni jeziček držala / Jezičak za otpuštanje držača / Pidikkeen avauskieleke / Frigöringsflik för hållare / Tutucu Serbest Birakma Tirnağı
- [11] Holder Connector / Съединител за държача / Spojka držáku / Holder konektor / Verbindungsteil der Halterung / Hoidiku ühendus / Conector del soporte / Raccord du support / Σύνδεση βύσσης στήριξης / Priključak držača / Connettore supporto / Turétāja savienotājs / Laikiklio jungtis / Tartó csatlakozója / Connector voor houder / Holderfeste / Złącze uchwyty / Conector do suporte / Conector do suporte / Конектор держателя / Conector suport / Konektor držáka / Priključek za držalo / Konektor držača / Pidikkeen liitin / Hållarkontakt / Tutucu Konektörü

- [12] Oxygenator Holder / Държач на оксигенатора / Držák oxygenátoru / Oxygenator-holder / Oxygenatorhalterung / Oksügenaatori hoidik / Soporte del oxigenador / Support de l'oxygénateur / Βάση στήριξης συσκευής οξυγόνωσης / Držač oksigenatora / Supporto ossigenatore / Oksigenatora turētājs / Oksigenatorius laikiklis / Oxiġenátor tartója / Houder voor oxygenator / Oksygenatorholder / Uchwyt oksygenatora / Suporte do oxigenador / Suporte do oxigenador / Держатель оксигенатора / Suport oxigenator / Držiak oxygenátora / Držalo za sistem za dovajanje kisika / Držač oksigenatora / Happeutuslaitteen pidike / Oxygenatorhållare / Oksijenatör Tutucusu
- [13] Oxygenator Mounting Arm / Монтажна ръкохватка на оксигенатора / Montážní rameno oxygenátoru / Oxygenator-monteringsarm / Oxygenator-Tragarm / Oksügenaatori paigaldusvarras / Brazo de montaje del oxigenador / Bras de montage de l'oxygénateur / Βραχίονας στήριξης συσκευής οξυγόνωσης / Montážni krak oksigenatora / Braccio di fissaggio ossigenatore / Oksigenatora salikšanas balstenis / Oksigenatorius tvirtinimo atšaka / Oxiġenátor rögzítőkarja / Montagearm voor oxygenator / Festearm for oksygenator / Ramię mocujące oksygenatora / Braço de montagem do oxigenador / Braço de montagem do oxigenador / Несущий рычаг оксигенатора / Brať de montare oxigenator / Montážne rameno oxygenátora / Pritrdilna roka za sistem za dovajanje kisika / Ruka za montažu oksigenatora / Happeutuslaitteen kiinnitysvarsi / Monteringsarm för oxygenator / Oksijenatör Montaj Kolu
- [14] Articulating Arm / Шарнирно рамо / Kloubové rameno / Leddelt arm / Gelenkarm / Liigendvarras / Brazo articulado / Bras articulé / Αρθρωτός βραχίονας / Zglobni krak / Braccio articolato / Artikulācijas balstenis / Jungiančioji atšaka / Hajlítható kar / Draagarm / Svingbar arm / Ramię przegubowe / Braço articulado / Braço articulado / Шарнирно-сочлененный рукав / Brať articulată / Kĺbové rameno / Sklepna roka / Zglobna ruka / Nivelvarsi / Ledad arm / Oynak Kol
- [15] Clamp Knob / Копче за затягане на клампа / Uprínací kolík svorky / Klemmskrue / Klemmknopf / Klamberrnapp / Perilla de sujeción / Bouton de serrage / Λαβή σφιγκτήρα / Ručica stezaljke / Manopola del morsetto / Skavas rokturis / Spaustuko rankenėlė / Szorítógomb / Klemknop / Klemmeskrue / Pokreŭto zaciskowe / Botão da braçadeira / Braçadeira da pinça / Ручка зажима / Buton de strângere / Ručnā zaisļošanas skrūtka / Gumb sponke / Okretno dugme na sponi / Kiinnitysnuppi / Klämvrred / Keleşçe Topuzu
- [16] Holder Clamp / Клампа на държача / Svorka držáku / Holderklemme / Halterungsklemme / Hoidiku klamber / Abrazadera de soporte / Pince du support / Σφιγκτήρας βάσης στήριξης / Stezaljka držača / Morsetto supporto / Turētāja skava / Laikiklio spaustukas / Tartó szorítója / Veiligheidsklem / Holderklemme / Zacisk uchwytu / Braçadeira do suporte / Pinça do suporte / Зажим держателя / Clemă suport / Svorka držiaka / Sponka za držalo / Spona držača / Pidikkeen kiinnitin / Hållarklämma / Tutucu Keleşçesi
- [17] Arm Knobs / Копчета на рамената / Uprínací kolíky ramene / Armknapper / Klemmknöpfe des Auslegerarms / Varda nupud / Perillas del brazo / Boutons du bras / Λαβές βραχίονα / Ručice kraka / Manopole bracci / Balsteņu rokturi / Atšakas rankenėlės / Tartókarok gombjai / Armknoppen / Armskruer / Pokreŭta ramienia / Botões do braço / Braçadeiras do braço / Винты регулировки положения / Butoane de reglare braț / Ručné zaisťovacie skrútky ramien / Gumbi roke / Okretna dugmad na ruci / Varren nupit / Armvrred / Kol Topuzları



1. GENERAL STATEMENT

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Any medical techniques described in this document are meant for informational purposes only and do not replace the expertise of the physician and/or medical protocols.

2. INDICATION FOR USE

The Nautilus™ ECMO Oxygenator with integrated heat exchanger is intended to provide assisted extracorporeal circulation and physiologic gas exchange of the patient's blood for up to 14 days in patients with acute respiratory failure or acute cardiopulmonary failure, where other available treatment options have failed, and continued clinical deterioration is expected or the risk of death is imminent. The integrated heat exchanger is intended to heat or cool the blood as needed during use.

3. CONTRAINDICATION

This device is not designed, sold, or intended for use except as indicated.

4. DEVICE DESCRIPTION

The Nautilus ECMO diffusion polymethylpentene (PMP) membrane oxygenator with Balance™ Biosurface is used in extracorporeal life support procedures to oxygenate blood, remove carbon dioxide and regulate blood temperature. Blood enters the device and passes through both the heat exchange membrane, where temperature is adjusted, and the gas transfer membrane, where oxygen is added and carbon dioxide is removed.

The device is bonded on its primary blood contacting surfaces with a nonleaching biocompatible surface to reduce platelet activation and adhesion and preserve platelet function.

The device is single-use, nontoxic, nonpyrogenic, and not made from natural latex rubber materials.

5. ACCESSORIES SOLD SEPARATELY

To ensure a proper connection between the device and holder, the Nautilus ECMO Oxygenator is to be used with the Nautilus ECMO Oxygenator Holder only. This holder is sold separately.

6. GENERAL WARNINGS AND PRECAUTIONS



Warning: Only use this device in accordance with these instructions for use.

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

Warning: Only clinicians thoroughly trained in extracorporeal life support procedures should use this device.

Warning: No modification of this equipment is allowed. 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/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness, or death.

Warning: The polymethylpentene (PMP) oxygenator fiber is not suitable for use with volatile anesthetics (anesthetic gases).

Warning: Do not use disinfectants in the heater/cooler while the heat exchanger is in use.

Note: Device is compatible for use with 330 ppm hydrogen peroxide in the heat exchanger during extracorporeal circulation.

Warning: This device should not be operated outside the recommended parameter ranges.

Warning: The following patient parameters must be monitored by an external system: core body temperature, arterial pressure, venous pressure, and blood oxygen saturation.

Warning: Gas transfer rates may change over time and adjustments of FiO₂ and gas flow rates may be needed to achieve desired gas transfer performance.

Warning: Ensure supply of oxygen is sufficient.

Warning: Avoid pulling or putting strain on the tubing.

Warning: Only use a medical gas supply with dry air and oxygen.

Warning: The use of PVC pump segments with a roller pump causes an electrostatic charge to build up on the blood side. Upon discharge, the integrity of the heat exchanger may be compromised.

Warning: Tubing should be attached in such a manner as to prevent kinks or restrictions that may alter the blood, water, or gas flow.

Warning: If air leaks are observed during priming and/or operation, this may result in air embolism to the patient and/or fluid loss. The extracorporeal circuit must be continually monitored. Do not use the device if these conditions are observed.

Warning: Positive pressure must be maintained on the blood side at all times during perfusion.

Warning: The blood path pressure should be greater than the gas path pressure at all times.

Warning: Do not obstruct gas outlet port and vents.

Warning: Use proper technique when using blood access ports.

Warning: Ensure that adequate anticoagulation procedures are employed during use.

Warning: Once flow to the patient is initiated, blood flow should circulate through the oxygenator at all times within the recommended blood flow range, except during emergency oxygenator change out.

Warning: Circuit access is the responsibility of the attending physician.

Caution: Do not allow anesthetic liquids (such as isoflurane), or corrosive solvents (such as acetone) to come in contact with the device or accessories as they may jeopardize structural integrity.

Caution: Gas transfer rates decrease as a result of lower atmospheric pressures.

Caution: The device is not recommended for use with a pulsatile pump.

Caution: Exposing the oxygenator to extreme cold may compromise its mechanical integrity.

Caution: A replacement oxygenator should be readily available during ECLS.

Caution: Avoid mechanical impacts to the device while carrying or during operation.

7. ADDITIONAL INFORMATION FOR PRODUCTS WITH BALANCE BIOSURFACE

The blood-contacting surfaces of the device are coated with Balance Biosurface to reduce platelet activation and adhesion and preserve platelet function.

8. PACKAGING AND STORAGE

The fluid pathway is delivered sterile and nonpyrogenic. Sterilized by ethylene oxide. Verify that the packaging is not opened or damaged and the use-by date has not expired prior to use.



Warning: Do not use device if expired.

Warning: Do not use device if package is opened or damaged or if the device is damaged as the sterility of the device may have been compromised and/or performance may be affected.

9. INSTRUCTIONS FOR USE

9.1. Set Up of Holder

Remove holder from packaging, and inspect for damage prior to use. Attach the holder clamp to the ECLS cart at the desired height, and tighten the clamp knob. Adjust the remaining holder arms as desired, and tighten the holder arm knobs to secure in place.

9.2. Set Up of Device



Warning: Aseptic technique is to be used during all stages of setup and use of the device.

Warning: Setup and use of the device is the responsibility of the attending clinician.

Carefully remove the device from the sterile packaging. Slide the oxygenator holder connector onto the top of the oxygenator arm. A click indicates the oxygenator is correctly in place.

Note: To remove the oxygenator, press up on the holder release tab and pull the oxygenator away from the mounting arm.



Warning: Sterility is not ensured after device packaging is open.

Warning: Ensure the device is positioned lower than the patient or at the same level, but no higher.

Caution: The device must be securely mounted in an upright position on its intended holder.

9.3. Priming the Device



Caution: Tubes and luer lock connections must be fastened by hand only. Using tools or other aids may damage the ports.

Warning: Ensure that unused ports remain capped to prevent contamination and that the caps are tightened to avoid leakage.

Connect the water lines to the water ports on the oxygenator. Run water through the heat exchanger, and check for leaks from the water compartment to the blood compartment.



Warning: Do not use the oxygenator if water is present in the blood compartment.

Connect all blood and gas lines to their appropriate connections under aseptic conditions per institution protocol.

Note: Banding of all blood tubing connectors is recommended.

Fill the priming bag with the appropriate volume of priming solution per institution protocol. Remove the yellow luer lock cap on the de-airing membrane located on the blood inlet side of the device. Gravity prime the oxygenator or prime by forward pump flow per institution protocol. Gradually begin recirculation flow using a pre-bypass filter per institution protocol.



Warning: All gas emboli must be cleared from the extracorporeal circuit before initiating flow to the patient. Gas emboli are hazardous to the patient.

Add additional priming solution as required to prime the rest of the circuit. Upon completion of priming, re-cap the de-airing membrane. Ensure the entire system, including ports, is fully de-aired prior to beginning extracorporeal circulation.

Note: Device integrity has been verified by MC3 after 30 days of primed storage with phosphate buffered saline solution.

9.4. Extracorporeal Circulation



Caution: Check all lines are properly connected prior to use.

Caution: The de-airing membrane must be closed during operation.

Ensure there is no air in the circuit. Check for adequate levels of anticoagulation prior to and during extracorporeal circulation. Remove arterial and venous clamps and gradually increase blood flow. Start the gas flow with the appropriate gas settings per institution protocol. Adjust water temperature per institution protocol.

Note: Monitoring circuit pressure is recommended.



Caution: Do not exceed 42°C degrees in the heat exchanger.

9.5. Oxygenator Change out

The oxygenator should be evaluated for change out if the clinician determines during the extracorporeal procedure that adequate patient support is not being achieved. If a change out is deemed necessary, obtain a primed replacement device (see section 9.3) before discontinuing circulation through the original device. Have materials needed for the change available before starting the change, including clamps and sterile scissors. Always use aseptic technique during change out.

1. Double clamp the tubing on the inlet side and outlet side of the oxygenator that is to be replaced, and stop the pump. Clamp far enough away from the oxygenator blood inlet/ outlet to allow adequate room for reconnection to the replacement device.
2. Detach the oxygenator from the holder by pressing the release tab.
3. Attach the primed replacement oxygenator to the holder.
4. Cut the venous and arterial tubing between the clamps connected to the original oxygenator.
5. Using air-free technique, connect the arterial line to the blood outlet and the venous line to the blood inlet of the primed replacement oxygenator.
6. Open the clamp on the blood inlet side and turn the pump on at a low speed.
7. Connect the gas line to the gas inlet of the replacement device.
8. Confirm that the system is free of bubbles before removing the outlet clamp, and gradually increase the pump flow to the necessary value.
9. Connect the water lines to the replacement oxygenator.

10. SPECIFICATIONS

Oxygenation Fiber Type	Polymethylpentene (PMP)		
Fiber Surface Area – Oxygen Membrane	1.8 m ²		
Heat Exchanger	Polyethylene terephthalate (PET)		
Fiber Surface Area – Heat Exchange	0.3 m ²		
Prime Volume	226 mL		
Residual Blood Volume	189 mL		
Operating Blood Volume	226 mL		
Blood Flow Range	0.5 – 7 L/min		
Maximum Rated Blood Pressure	750 mmHg		
Gas Flow Rate (Gas:Blood)	0.5:1 – 3:1		
Maximum Gas Path Pressure	100 mmHg (1.9 psi)		
Maximum Water Path Pressure	1125 mmHg (21.8 psi)		
Environmental	Operating	Storage	Transportation
Temperature	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relative Humidity (non-condensing)	30 – 75 %	5 – 95 %	5 – 95 %

The following information and data are available upon request: sterilization method, materials of the blood pathway, blood pathway pressure drop, gas pathway pressure drop, blood cell damage, particle release, and relevant tolerances for specification in the Instructions for Use.

11. DISPOSAL



Warning: Dispose of the device in accordance with local hospital, administrative, and/or other government policies.

The device is a single-use only disposable. Dispose of the oxygenator according to institution protocol and local regulations.

12. CLEANING

If the outside of the oxygenator becomes soiled, wipe down surfaces using a cloth moistened with suitable cleaning solution. Do NOT spray cleaner directly on the device. The oxygenator is compatible with the following cleaner types: 3% hydrogen peroxide, bleach, isopropyl alcohol, aldehydes, and quaternary ammonium compounds.

Cleaning of the holder is recommended after each use. All surfaces of the holder can be cleaned and disinfected for blood, saline, or contaminate spills using normal medical equipment cleaners and disinfectants.

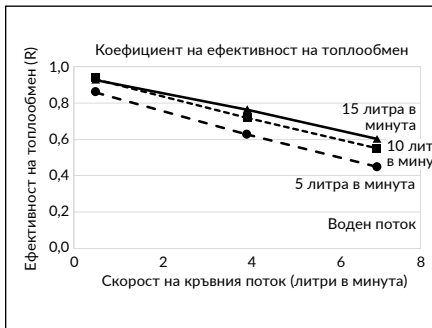
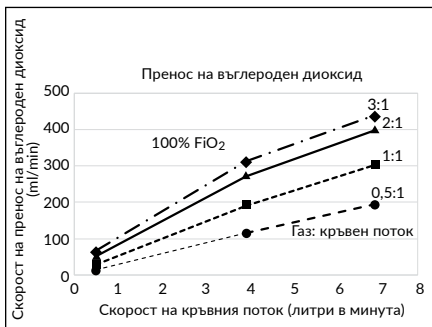
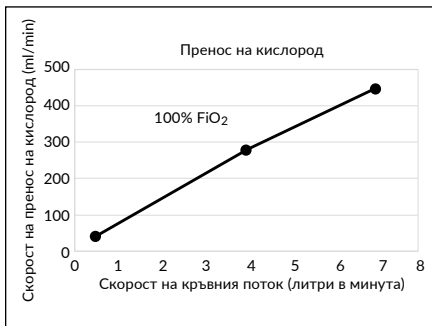
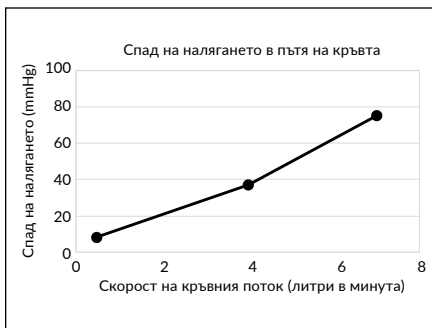
13. POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications, including those normally associated with ECLS procedures and anticoagulation, may necessitate physician intervention. Some potential complications related to the use of ECLS oxygenators include but are not limited to hypoxia or hypercarbia due to inadequate gas exchange, air embolism, thrombus formation leading to deep-vein thrombosis or pulmonary embolism, hemolysis, thrombocytopenia, mechanical failure of ports and connections, infection, hypothermia or hyperthermia due to inadequate heat transfer, hemorrhage related to bleeding, and inadequate blood flow related to clotting or hypovolemia resulting in inadequate gas exchange. There are risks and adverse events related to all ECLS procedures and anticoagulation including heart, vessel, or lung damage, hypoxia, anemia, infection, hemorrhage, liver or kidney failure, stroke, or death.

14. GENERAL INFORMATION

ECLS General Information. This product is one component of an ECLS circuit. A typical ECLS circuit includes tubing, connectors, a gas exchange device and a blood pump. Configuration of the circuit and selection of individual component types may vary according to each specific use and treatment center. Each component of the circuit is commercially available. The extracorporeal circuit is typically managed with a systemic anticoagulant (usually heparin). The anticoagulation is managed to titrate either the active whole blood clotting time or activated partial thromboplastin time to a level above the normal ranges (typically 1-2 times normal). The principle pathway of the ECLS circuit consists of blood being drained from the drainage lumen of the catheter, passing through a blood pump which disperses the blood through a gas exchange device and back into the patient through the cannula's reinfusion lumen. The systemic temperature is controlled by a heat exchanger integrated into the gas exchange device. The components of the circuit are selected to meet the blood flow and gas exchange needs of each patient based on their metabolic requirements. The circuit has been widely described in the literature and is summarized in each iteration of the textbook published by the Extracorporeal Life Support Organization.¹ Maintenance of the ECLS circuit is managed by personnel who have been trained on the intricacies of extracorporeal support including physicians, perfusionists, nurses, respiratory therapists and other medical specialists. These individuals are qualified to manage the circuit based on training and continuing education per specific institutional guidelines.

¹Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. ОБЩА ДЕКЛАРАЦИЯ

Федералният (САЩ) закон ограничава продажбата, разпространението и използването на това изделие от или по поръчка на лекар. Всички медицински техники, описани в този документ, са предназначени само за информационни цели и не заменят експертния опит на лекаря и/или медицинските протоколи.

2. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Оксигенаторът с вграден топлообменник Nautilus™ ECMO Oxygenerator е предназначен да осигури подпомагана екстракорпорална циркулация и физиологичен газообмен на кръвта на пациента в продължение на до 14 дни при пациенти с остра респираторна недостатъчност или остра кардиопулмонална недостатъчност, където другите налични възможности за лечение са неуспешни и се очаква продължаващо клинично влошаване или съществува неизбежен риск от летален изход. Вграденият топлообменник е предназначен за загряване или охлаждане на кръвта, в зависимост от необходимостта, по време на употреба.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това изделие не е проектирано, продадено или предназначено за употреба, различна от посочената.

4. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Оксигенаторът Nautilus ECMO с дифузионна мембрана от полиметилпентен (PMP) с биоповърхност Balance™ се използва при екстракорпорални животоспасяващи процедури за насищане на кръвта с кислород, отстраняване на въглероден диоксид и регулиране на температурата на кръвта. Кръвта влиза в изделието и преминава през топлообменната мембрана, където се регулира нейната температура, и през мембраната за пренос на газ, където се обогатява с кислород и се отстранява въглеродният диоксид.

За да се намали активирането и адхезията на тромбоцитите и да се запази тромбоцитната функция, върху първичните повърхности, влизащи в контакт с кръвта, изделието е свързано с непромивна, биосъвместима повърхност.

Изделието е за еднократна употреба, нетоксично, непирогенно и не е произведено от естествени латексни каучукови материали.

5. АКЕСОАРИ, ПРОДАВАНИ ОТДЕЛНО

За да се осигури необходимата връзка между изделието и държача, оксигенаторът Nautilus ECMO Oxygenerator трябва да се използва само с държач Nautilus ECMO Oxygenerator Holder. Този държач се продава отделно.

6. ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



Предупреждение: Използвайте това изделие само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.

Предупреждение: Преди употреба внимателно прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Ако не прочетете и не спазвате всички инструкции или посочени предупреждения, това може да причини сериозно нараняване или смърт на пациента.

Предупреждение: Това изделие трябва да се използва само от клинични специалисти, добре обучени в екстракорпорални процедури за поддържане на живота.

Предупреждение: Не се допускат модификации на това оборудване. Това изделие е предназначено за употреба само при един пациент. Не използвайте, обработвайте и не стерилизирайте повторно този продукт. Повторна употреба, обработка или стерилизиране могат да застрашат структурната цялост на изделието и/или да създадат риск от неговото замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Предупреждение: Влакното на оксигенатора от полиметилпентен (PMP) не е подходящо за използване с летливи анестетици (анестетични газове).

Предупреждение: Не използвайте дезинфектанти в нагревателя/охладителя при използване на топлообменника.

Забележка: По време на екстракорпорална циркулация изделието е съвместимо за употреба с 330 ppm водороден пероксид в топлообменника.

Предупреждение: Това изделие не трябва да се използва извън препоръчаните диапазони на показателите.

Предупреждение: Наложително е наблюдение на следните показатели на пациента от външна система: основна телесна температура, артериално налягане, венозно налягане и насищане на кръвта с кислород.

Предупреждение: С времето скоростта на пренос на газ е възможно да се промени, поради което, за постигане на желаната ефективност на преноса на газ, може да са необходими корекции на FiO_2 и на скоростта на газовия поток.

Предупреждение: Осигурете достатъчно захранване с кислород.

Предупреждение: Избягвайте да дърпате или натоварвате тръбите.

Предупреждение: Използвайте само медицинско захранване за газ със сух въздух и кислород.

Предупреждение: Използването на сегменти от PVC помпа с ролкова помпа води до натрупване на електростатичен заряд от страната на кръвта. Разреждането на електростатичния заряд може да наруши целостта на топлообменника.

Предупреждение: Тръбите трябва да бъдат прикрепени по начин, предотвратяващ пречупвания или ограничения, които могат да променят потока на кръвта, водата или газа.

Предупреждение: Ако по време на зареждане и/или работа се наблюдава изтичане на въздух, това може да причини въздушна емболия на пациента и/или загуба на течност. Екстракорпоралната верига трябва да бъде следена непрекъснато. Не използвайте изделието, ако се наблюдават следните състояния.

Предупреждение: По време на перфузията от страната на кръвта трябва да се поддържа положително налягане.

Предупреждение: Във всеки един момент налягането в пътя на кръвта трябва да бъде по-голямо от налягането в пътя на газа.

Предупреждение: Не запушвайте изходния порт за газ и вентилационните отвори.

Предупреждение: Използвайте подходяща техника, когато използвате порта за достъп до кръвта.

Предупреждение: Уверете се, че по време на употреба се използват адекватни антикоагулационни процедури.

Предупреждение: След инициране на поток към пациента кръвният поток трябва да циркулира през оксигенатора в рамките на препоръчителния диапазон за поток на кръвта през цялото време, с изключение на случаите на аварийна смяна на оксигенатора.

Предупреждение: Лекуващият лекар носи отговорност за достъпа до кръга.

Внимание: Не допускате контакт на изделието или аксесоарите с анестетични течности (като изофлуран) или разяждащи разтворители (като ацетон), тъй като те могат да застрашат структурната цялост.

Внимание: Скоростите на пренос на газ намаляват при по-ниски стойности на атмосферното налягане.

Внимание: Не се препоръчва използване на изделието с пулсираща помпа.

Внимание: Излагането на оксигенатора на екстреман студ може да застраши неговата механична цялост.

Внимание: По време на екстракорпоралната поддръжка на живота (ECLS) е необходимо да разполагате с леснодостъпен резервен оксигенатор за замяна.

Внимание: Избягвайте механични удари върху изделието по време на пренасяне или работа.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТИТЕ С БИОПОВЪРХНОСТ BALANCE

За да се намали активирането и адхезията на тромбоцитите и да се запази тромбоцитната функция, повърхностите на изделието, влизащи в контакт с кръвта, са покрити с биоповърхност Balance.

8. ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

Пътят на флуида се доставя стерилен и непирогенен. Стерилизирано с етиленов оксид. Преди употреба проверете дали опаковката не е отворена или повредена и дали срокът на годност не е изтекъл.



Предупреждение: Не използвайте изделието, ако срокът на годност е изтекъл.

Предупреждение: Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена или ако изделието е повредено, тъй като стерилността на изделието може да е нарушена и/или да е засегната неговата ефективност.

9. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

9.1. Регулиране на държача

Преди употреба извадете държача от опаковката и го проверете за повреди. Прикрепете клампата на държача към количката за ECLS на желаната височина и затегнете копчето на клампата. Регулирайте според необходимостта останалите рамена на държача и затегнете копчетата на държача, за да ги фиксирате на място.

9.2. Настройка на изделието



Предупреждение: По време на всички етапи на настройка и използване на изделието трябва да се използва асептична техника.

Предупреждение: Лекуващият лекар носи отговорност за монтирането и използването на изделието.

Внимателно извадете изделието от стерилната опаковка. Плъзнете съединителя за държача на оксигенатора върху горната част на рамото на оксигенатора. Шракването показва, че оксигенаторът е поставен правилно.

Забележка: За да извадите оксигенатора, натиснете езичето за освобождаване на държача нагоре и издърпайте оксигенатора от монтажното рамо.



Предупреждение: След отваряне на опаковката стерилността на изделието не е гарантирана.

Предупреждение: Уверете се, че изделието е поставено по-ниско или на нивото на пациента, но не и по-високо.

Внимание: Изделието трябва да бъде здраво монтирано в изправено положение върху предназначения за него държач.

9.3. Подготовка на изделието



Внимание: Тръбите и луеровите съединения трябва да се затягат само ръчно. Използването на инструменти или други помощни средства може да повреди портовете.

Предупреждение: За да предотвратите замърсяване и за избягване на изтичане се уверете, че неизползваните портове остават затворени и капачките са затегнати.

Свържете линиите за вода към портовете за вода на оксигенатора. Пуснете водата през топлообменника и проверете за течове от отделението за вода до отделението за кръв.



Предупреждение: Не използвайте оксигенатора при наличие на вода в отделението за кръв.

При асептични условия свържете всички линии за кръв и газ към съответните им съединители съгласно протокола на болничното заведение.

Забележка: Препоръчва се бандажиране на всички съединители на тръби за кръв.

Напълнете торбата за зареждане с необходимия обем разтвор съгласно протокола на болничното заведение. Отстранете жълтата капачка на луеровото съединение на обезвъздушавачата мембрана, разположена на входа за кръв на изделието. Под действието на гравитацията или напора на задвижваща помпа заредете оксигенатора съгласно протокола на болничното заведение. Постепенно стартирайте рециркуляционен поток, като използвате филтър пред байпаса съгласно протокола на болничното заведение.



Предупреждение: Преди инициране на поток към пациента всички газови емболи трябва да бъдат отстранени от екстракорпоралния кръг. Газовите емболи са опасни за пациента.

При необходимост добавете допълнителен разтвор за зареждане, за да запълните останалата част от кръга. След завършване на зареждането отново затворете с капачка мембраната за обезвъздушаване. Уверете се, че цялата система, в т.ч. и портовете, са напълно обезвъздушени преди началото на екстракорпоралната циркулация.

Забележка: Целостта на изделието е потвърдена от МСЗ след 30 дни предварително зареждане с фосфатен буферен физиологичен разтвор.

9.4. Екстракорпорална циркулация



Внимание: Преди употреба поверете дали всички линии са свързани правилно.

Внимание: по време на работа мембраната за обезвъздушаване трябва да бъде затворена.

Уверете се, че в кръга няма въздух. Проверете за адекватни нива на антикоагулация преди и по време на екстракорпоралната циркулация. Премахнете артериалните и венозни клампи и постепенно увеличете потока кръв. Стартирайте газовия поток с подходящите настройки на газ съгласно протокола на болничното заведение. Регулирайте температурата на водата съгласно протокола на болничното заведение.

Забележка: Препоръчва се непрекъснато наблюдение на налягането в кръга.



Внимание: Да не се надвишава температура от 42° С в топлообменника.

9.5. Смяна на оксигенатора

Оксигенаторът трябва да бъде сменен, ако по време на екстракорпоралната процедура клиничният специалист прецени, че не осигурява адекватна поддръжка на пациента. Ако се прецени, че е необходима смяна, преди да прекратите циркулацията през първоначалното

изделие, трябва да разполагате със заредено изделие за подмяна (виж раздел 9.3). Преди да пристъпите към смяната е необходимо да разполагате с нужните материали за целта, в т.ч. клампи и стерилни ножици. Винаги използвайте асептична техника по време на смяна.

1. Поставете двойни клампи на тръбите на входната и изходната страна на оксигенатора, който трябва да бъде сменен, и спрете помпата. За да осигурите достатъчно място за повторно свързване към изделието за смяна, поставете клампите достатъчно далеч от входа/изхода за кръв на оксигенатора.
2. Свалете оксигенатора от държача, като натиснете езичето за освобождаване.
3. Прикрепете заредения заместващ оксигенатор към държача.
4. Срежете венозните и артериалните тръби между клампите, свързани към първоначалния оксигенатор.
5. Използвайки техника, недопускаща въвеждане на въздух, свържете артериалната линия към изхода за кръв и венозната линия към входа за кръв на заредения заместващ оксигенатор.
6. Отворете клампата на входа за кръв и включете помпата на ниска скорост.
7. Свържете линията за газ към входа за газ на заместващото изделие.
8. Преди да извадите клампата на изхода се уверете, че в системата няма мехурчета, и постепенно увеличете потока на помпата до необходимата стойност.
9. Свържете линиите за вода към заместващия оксигенатор.

10. СПЕЦИФИКАЦИИ

Тип оксигенационно влакно	Полиметилпентен (PMP)		
Площ на повърхността на влакното – кислородна мембрана	1,8 m ²		
Топлообменник	Полиетилен терефталат (PET)		
Площ на повърхността на влакното – топлообмен	0,3 m ²		
Първичен обем	226 ml		
Остатъчен обем на кръвта	189 ml		
Работен обем на кръвта	226 ml		
Диапазон на кръвния поток	0,5 – 7 l/min		
Максимално номинално налягане на кръвта	750 mmHg		
Скорост на газовия поток (газ:кръв)	0,5:1 – 3:1		
Максимално налягане в пътя на газа	100 mmHg (1,9 psi)		
Максимално налягане в пътя на водата	1125 mmHg (21,8 psi)		
Околна среда	По време на работа	При съхранение	По време на транспортиране
Температура	15 – 30° C	10 – 30° C	-30 – 50° C
Относителна влажност (без кондензация)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

Следващата информация и данни се предоставят при поискване: метод на стерилизация, материали, използвани за пътя на кръвта, спад на налягането в пътя на кръвта, спад в налягането в пътя на газа, увреждане на кръвните клетки, освобождаване на частици и съответните допустими отклонения за спецификации в инструкциите за употреба.

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ



Предупреждение: Изхвърлете изделието в съответствие с местната болнична, административна и/или други правителствени политики.

Изделието е само за еднократна употреба. Изхвърлете оксигенатора съгласно действащия протокол на болничното заведение и местните разпоредби.

12. ПОЧИСТВАНЕ

Ако външната страна на оксигенатора се замърси, избършете повърхностите с кърпа, напоена с подходящ почистващ разтвор. НЕ пръскайте препаратите директно върху изделието. Оксигенаторът е съвместим със следните видове почистващи средства: 3% водороден пероксид, белина, изопропилов алкохол, алдехиди и кватернерни амониеви съединения.

Препоръчва се почистване на държача след всяка употреба. Всички повърхности на държача могат да бъдат почистени и дезинфекцирани от кръв, физиологичен разтвор или замърсяване с разлети течности с помощта на стандартни почистващи средства и дезинфектанти за медицинско оборудване.

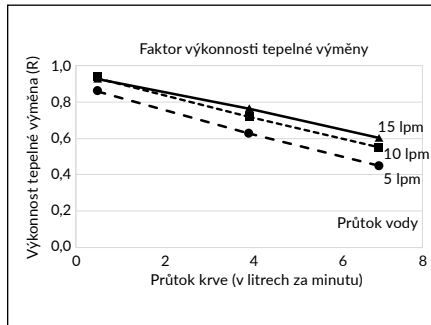
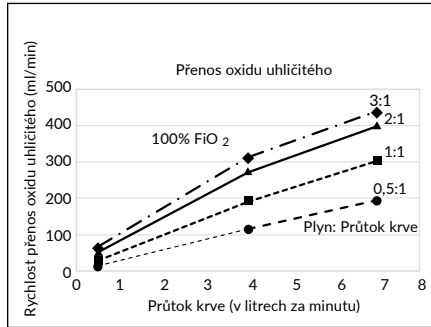
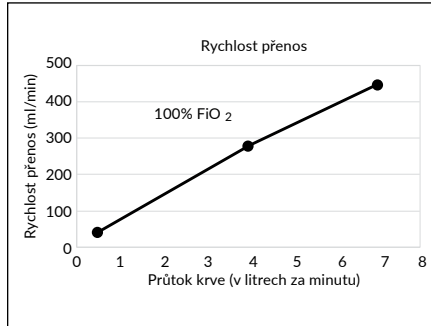
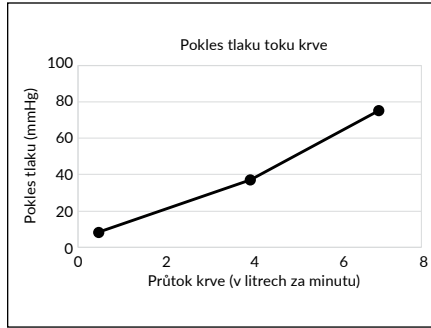
13. ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения, включително тези, които обикновено се свързват с процедурите на ECLS и антикоагулацията, може да изискват намесата на лекар. Някои потенциални усложнения, свързани с използването на оксигенатори за ECLS, включват, но не се ограничават до хипоксия или хиперкарбидия поради неадекватен обмен на газ, въздушна емболия, образуване на тромби, водещо до дълбока венозна тромбоза или белодробна емболия, хемолиза, тромбоцитопения, механични неизправности в портове и съединения, инфекция, хипотермия или хипертермия, дължаща се на недостатъчен пренос на топлина, кръвоизлив, свързан с кръвене, и недостатъчен кръвен поток, свързан със съсирване или хиповолемия, вследствие на неадекватен газообмен. При всички процедури на ECLS и антикоагулацията съществуват рискове и нежелани събития, включващи увреждане на сърцето, съдовете или белия дроб, хипоксия, анемия, инфекция, кръвоизлив, чернодробна или бъбречна недостатъчност, инсулт или смърт.

14. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Обща информация за ECLS. Този продукт е един от компонентите в кръга за ECLS. Типичната схема на ECLS включва тръби, съединители, изделие за газообмен и помпа за кръв. Конфигурацията на кръга и изборът на отделните видове компоненти могат да варират в зависимост от конкретната употреба и от центъра за лечение. Всеки компонент на кръга се предлага в търговската мрежа. Екстракорпоралният кръг обикновено се управлява със системен антикоагулант (обикновено хепарин). Антикоагулацията се управлява така, че да се титрира или времето за активно съсирване на пълната кръв, или активираното парциално тромбoplastиново време до ниво над нормалните граници (обикновено 1 – 2 пъти над нормалното). Принципният път на схемата на ECLS се състои от източване на кръвта от дренажния лумен на катетъра, преминаване през помпа за кръв, която диспергира кръвта през изделие за газообмен, и връщане на кръвта обратно в пациента през лумена на реинфузионната канюла. Системната температура се контролира от топлообменник, вграден в изделието за газообмен. Компонентите на веригата са подбрани така, че да посрещнат потребностите от кръвообращение и газообмен на всеки пациент, въз основа на съответните метаболитни изисквания. Този кръг е широко описан в литературата и е обобщен във всяко издание на учебника, публикуван от Extracorporeal Life Support Organization (Организация за екстракорпорално поддържане на живота).¹ Поддръжката на кръга за ECLS се осъществява от персонал, обучен за спецификата на екстракорпоралната поддръжка на жизнената дейност, включително лекари, перфузионисти, медицински сестри, дихателни терапевти и други медицински специалисти. Тези лица притежават квалификацията да управляват веригата, въз основа на обучение и продължаващо обучение, в съответствие със специфични институционални насоки.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. OBECNÉ PROHLÁŠENÍ

Federální zákony (USA) omezuji prodej, distribuci a použití prostředku na lékaře nebo objednávku lékaře. Jakékoli zdravotnické techniky popisované v tomto dokumentu mají výhradně informační charakter a nenahrazují zkušenosti lékaře a/nebo lékařských protokolů.

2. INDIKACE POUŽITÍ

Oxygenátor Nautilus™ ECMO s integrovaným výměníkem tepla je určen k zajištění asistované extrakorporální cirkulace a fyziologické výměny plynu pacienta po dobu až 14 dnů u pacientů s akutním respiračním selháním nebo akutním kardiopulmonálním selháním, kde selhaly jiné dostupné možnosti léčby a očekávají se pokračující klinické zhoršení nebo hrozí vysoké riziko úmrtí. Integrovaný výměník tepla je určen k ohřevu nebo ochlazení krve podle potřeby v průběhu používání.

3. KONTRAINDIKACE

Prostředek není navržen, prodáván ani určen k použití k jiným než indikovaným účelům.

4. POPIS PROSTŘEDKU

Oxygenátor Nautilus ECMO s difúzní polymethylpentenovou (PMP) membránou s Biosurface Balance™ se používá v mimotělních postupech podpory života k okysličení krve, odstranění oxidu uhličitého a regulaci teploty krve. Krev vstupuje do zařízení a prochází jak teplosměnnou membránou, kde je nastavena teplota, tak membránou pro přenos plynu, kde je přidáván kyslík a je odstraňován oxid uhličitý.

Přístroj je vázán na své primární povrchy, které přicházejí do styku s krví, s biokompatibilním povrchem nevyplavujícím látky pro snížení aktivace destiček a adheze a zachování funkce destiček.

Přístroj je jednorázový, netoxický, nepyrogenní a není vyroben z přírodních latexových gumových materiálů.

5. SAMOSTATNĚ PRODEJNÉ DOPLŇKY

Pro zajištění správného spojení mezi zařízeními a držákem je třeba používat oxygenátor Nautilus ECMO pouze s držákem Nautilus ECMO Oxygenator. Tento držák je samostatně prodejný.

6. OBECNÁ VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Varování: Toto zařízení používejte pouze v souladu s tímto návodem k použití.

Varování: Před použitím si pozorně přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Nepřečtení a nedodržení všech instrukcí nebo nedodržení všech uvedených upozornění může pacientovi způsobit vážné zranění nebo smrt.

Varování: Tento přístroj by měli používat pouze lékaři, kteří jsou důkladně vyškoleni v mimotělních postupech podpory života.

Varování: Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení. Toto zařízení bylo určeno pouze pro jednorázové použití. Prostředek opakovaně nepoužívejte, neupravujte ani opětovně nesterilizujte. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vytvořit riziko kontaminace zařízení, které by mohlo mít za následek poranění pacienta, nemoc nebo smrt.

Varování: Polymethylpentenové (PMP) vlákno oxygenátoru není vhodné pro použití s těkavými anestetiky (anestetickými plyny).

Varování: Nepoužívejte dezinfekční prostředky v ohřivači/chladiči, když je používán výměník tepla.

Poznámka: Zařízení je kompatibilní pro použití s 330 ppm peroxidu vodíku ve výměníku tepla během mimotělního oběhu.

Varování: Toto zařízení by nemělo být provozováno mimo doporučené rozsahy parametrů.

Varování: Následující parametry pacienta musí být monitorovány externím systémem: vnitřní tělesná teplota, arteriální tlak, venózní tlak a saturace krve kyslíkem.

Varování: Rychlost přenosu plynu se může časem měnit a nastavení rychlosti průtoku FiO₂ a průtoku plynu může být nutné pro dosažení požadovaného výkonu přenosu plynu.

Varování: Zajistěte dostatečný přívod kyslíku.

Varování: Vyhňte se tahání nebo namáhání hadičky.

Varování: Používejte pouze přívod medicínálního plynu se suchým vzduchem a kyslíkem.

Varování: Použití segmentů čerpadel z PVC s válečkovým čerpadlem způsobuje, že se na krevní straně vytvoří elektrostatický náboj. Po vybití může být narušena integrita výměníku tepla.

Varování: Hadičky by měly být připevněny tak, aby se zabránilo vzniku zlomů nebo omezení, které by mohly změnit průtok krve, vody nebo plynu.

Varování: Pokud jsou během plnění a/nebo provozu pozorovány úniky vzduchu, může to mít za následek vzduchovou embolii pacienta a/nebo ztrátu tekutin. Mímotělní okruh musí být neustále monitorován. Přístroj nepoužívejte v případě, že pozorujete některé z těchto podmínek.

Varování: Během perfúze musí být po celou dobu udržován pozitivní tlak na krevní straně.

Varování: Tlak toku krve by měl být vždy vyšší než tlak toku plynu.

Varování: Nezakrývejte vývody a průduchy plynu.

Varování: Při použití portů pro přístup do krve použijte správnou techniku.

Varování: Zajistěte, aby během používání byly použity odpovídající antikoagulační postupy.

Varování: Jakmile dojde k průtoku do pacienta, průtok krve by měl vždy cirkulovat oxygenátorem v rámci doporučeného rozsahu průtoku krve, s výjimkou nouzové výměny kyslíku.

Varování: Za přístup do obvodu odpovídá ošetřující lékař.

Upozornění: Nedovolte, aby se do zařízení nebo příslušenství dostaly anestetika (např. isofluran) nebo korozivní rozpouštědla (např. aceton), které by mohly ohrozit strukturální integritu.

Upozornění: V důsledku nižších atmosférických tlaků dochází ke snížení rychlosti přenosu plynu.

Upozornění: Přístroj se nedoporučuje používat s pulzačním čerpadlem.

Upozornění: Vystavení oxygenátoru extrémnímu chladu může ohrozit jeho mechanickou integritu.

Upozornění: Během ECLS by měl být snadno dostupný náhradní oxygenátor.

Upozornění: Při přenášení nebo během provozu se vyhňte mechanickým nárazům do zařízení.

7. DALŠÍ INFORMACE PRO PRODUKTY S BALANCE BIOSURFACE

Povrchy přístroje, které přicházejí do styku s krví, jsou opatřeny povlakem Balance Biosurface pro snížení aktivace destiček a adhezi a zachování funkce destiček.

8. BALENÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Dráha tekutiny je dodávána sterilní a nepyrogenní. Sterilizováno ethylenoxidem. Ujistěte se, že obal není otevřen ani poškozen a že před použitím neuplynulo datum spotřeby.



Varování: Nepoužívejte zařízení, pokud uplynulo datum spotřeby.

Varování: Nepoužívejte zařízení, pokud je obal otevřen nebo poškozen, nebo pokud je zařízení poškozeno, protože mohlo dojít ke zhoršení sterility přístroje a/nebo pokud by mohlo dojít k ovlivnění výkonu.

9. POKYNY K POUŽITÍ

9.1. Nastavení držáku

Vyjměte držák z obalu a před použitím zkontrolujte, zda není poškozený. Upevněte svorku držáku k vozíku ECLS v požadované výšce a utáhněte upínací kolík. Podle potřeby nastavte zbývající ramena držáku a utáhněte kolíky ramene držáku tak, abyste jste je zajistili na místě.

9.2. Nastavení zařízení



Varování: Během všech fází nastavení a používání zařízení je třeba použít aseptickou techniku.

Varování: Za nastavení a používání přístroje odpovídá ošetřující lékař.

Opatrně vyjměte zařízení ze sterilního obalu. Zasuňte konektor držáku oxygenátoru do horní části ramene oxygenátoru. Cvaknutí znamená, že oxygenátor je umístěn ve správné poloze.

Poznámka: K vyjmutí oxygenátoru zatlačte nahoru tlačítko pro uvolnění držáku a potáhněte oxygenátor z montážního ramene.



Varování: Po otevření obalu přístroje není zajištěna sterilita.

Varování: Zajistěte, aby byl přístroj umístěn níže než pacient nebo na stejné úrovni, ale ne výše.

Upozornění: Přístroj musí být bezpečně upevněn ve svislé poloze na určeném držáku.

9.3. Příprava zařízení



Pozor: Trubky a spojky luer lock musí být upevněny pouze ručně. Použití nástrojů nebo jiných pomůcek může poškodit porty.

Varování: Zajistěte, aby nepoužité porty zůstaly uzavřeny, aby se zabránilo kontaminaci a aby uzávěry byly utaženy, aby nedošlo k úniku.

Připojte vodovodní potrubí k vodním přípojkám na oxygenátoru. Otevřete průtok vody přes výměník tepla a zkontrolujte, zda nedochází k únikům z vodní komory do krevního prostoru.



Varování: Nepoužívejte oxygenátor, pokud je v krevním prostoru přítomna voda.

Připojte všechny krevní a plynové kanálky k příslušným přípojkám za aseptických podmínek podle protokolu instituce.

Poznámka: Doporučuje se přelepení všech konektorů kanálků na krev.

Naplňte plicní vak vhodným objemem přípravného roztoku podle protokolu instituce. Odstraňte žlutý uzávěr Luer lock na odvzdušňovací membráně umístěné na straně zařízení pro přívod krve. Připravte oxygenátor gravitační nebo pomocí proudu čerpadla podle protokolu instituce. Postupně začněte recirkulační průtok pomocí předběžného obtoku s filtrem podle protokolu instituce.



Varování: Před zahájením průtoku pacientovi je třeba odstranit zjevo mimotělního oběhu všechny plynové embolie.

Přidejte další přípravné roztoky podle potřeby pro naplnění zbytku okruhu. Po dokončení přípravných kroků znovu zavřete odvzdušňovací membránu. Před zahájením mimotělního oběhu musí být celý systém včetně portů plně odvzdušněn.

Poznámka: Integrita zařízení byla ověřena pomocí MC3 po 30 dnech skladování s připraveným pufovaným fyziologickým roztokem.

9.4. Mímotělní oběh



Upozornění: Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny kanály řádně připojeny.

Upozornění: Odvzdušňovací membrána musí být během provozu uzavřena.

Zajistěte, aby v okruhu nebyl vzduch. Před a během mímotělního oběhu zkontrolujte dostatečné hladiny antikoagulace. Odstraňte arteriální a venózní svorky a postupně zvyšujte průtok krve. Proveďte průtok plynu s příslušným nastavením plynu podle protokolu instituce. Upravte teplotu vody podle protokolu instituce.

Poznámka: Doporučuje se monitorovat tlak v okruhu.



Upozornění: Ve výměníku tepla nesmí teplota překročit 42 °C.

9.5. Výměna oxygenátoru

Mělo by být vyhodnoceno, že oxygenátor nutně potřebuje výměnu, pokud lékař během mímotělní procedury zjistí, že není dosaženo odpovídající podpory pacienta. Pokud je výměna považována za nezbytnou, před ukončením cirkulace původním přístrojem připravte náhradní zařízení (viz bod 9.3). Před zahájením výměny mějte připravený materiál potřebný k výměně, včetně svorek a sterilních nůžek. Během výměny vždy používejte aseptickou techniku.

1. Dvakrát zasvorkujte hadičku na vstupní a výstupní straně oxygenátoru, která má být vyměněna, a čerpadlo zastavte. Upevněte dostatečně daleko od vstupu/výstupu krve oxygenátoru, aby byl zajištěn dostatečný prostor pro opětovné připojení k náhradnímu zařízení.
2. Stisknutím uvolňovací páčky uvolněte oxygenátor z držáku.
3. Připevněte připravený náhradní oxygenátor k držáku.
4. Odřízněte venózní a arteriální hadičku mezi svorkami připojenými k původnímu oxygenátoru.
5. Pomocí techniky bez vzduchu připojte arteriální kanál k výstupu krve a venózní kanál ke vstupu krve naplněného náhradního oxygenátoru.
6. Otevřete svorku na straně přívodu krve a zapněte čerpadlo na nízkou rychlost.
7. Připojte plynové potrubí k přívodu plynu náhradního zařízení.
8. Před vyjmutím svorky odvodu se ujistěte, že systém neobsahuje bubliny a postupně zvyšujte průtok čerpadla na potřebnou hodnotu.
9. Připojte vodovodní potrubí k náhradnímu oxygenátoru.

10. SPECIFIKACE

Typ oxysličovacích vláken	Polymethylpenten (PMP)		
Oblast vláknitého povrch - kyslíková membrána	1,8 m ²		
Výměník tepla	Polyethylentereftalát (PET)		
Oblast vláknitého povrchu - výměna tepla	0,3 m ²		
Objem přípravy	226 ml		
Zbytkový objem krve	189 ml		
Provozní objem krve	226 ml		
Rychlost průtoku krve	0,5 – 7 l/min		
Maximální jmenovitý krevní tlak	750 mmHg		
Rychlost průtoku plynu (plyn: krev)	0,5:1 – 3:1		
Maximální tlak toku plynu	100 mmHg (1,9 psi)		
Maximální tlak toku vody	1125 mmHg (21,8 psi)		
Environmentální	Provoz	Skladování	Přeprava
Teplota	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relativní vlhkost (nekondenzující)	30 – 75 %	5 – 95 %	5 – 95 %

Na vyzádání jsou k dispozici následující informace a údaje: sterilizační metoda, materiály krevní dráhy, pokles tlaku v krevní dráze, pokles tlaku v plynové dráze, poškození krevních buněk, uvolnění částic a příslušné tolerance pro specifikaci v návodu k použití.

11. LIKVIDACE



Varování: Zařízení likvidujte v souladu s místními nemocničními, správními a/nebo jinými vládními předpisy.

Zařízení je pouze na jedno použití. Oxygenátor zlikvidujte v souladu s protokolem instituce a místními předpisy.

12. ČIŠTĚNÍ

Pokud se vnější strana oxygenátoru znečistí, otřete povrch hadříkem navlhčeným vhodným čistícím roztokem. Nestříkejte čistící prostředek přímo na zařízení. Oxygenátor můžete očistit následujícími typy čistících prostředků: 3% peroxid vodíku, bělidlo, isopropylalkohol, aldehydy a kvartérní amoniové sloučeniny.

Čištění držáku se doporučuje po každém použití. Všechny povrchy držáku lze očistit a dezinfikovat od krve, fyziologického roztoku nebo rozlitých kontaminantů prostředky pomocí běžných čistících prostředků a dezinfekčních prostředků.

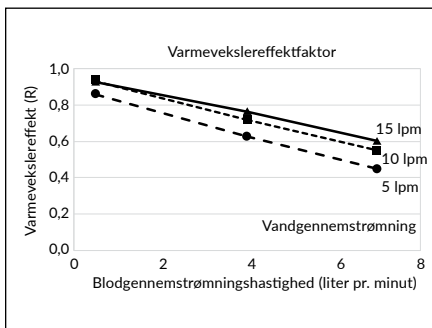
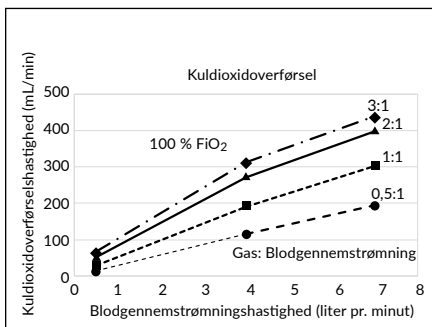
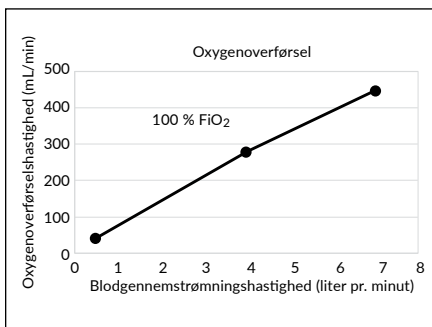
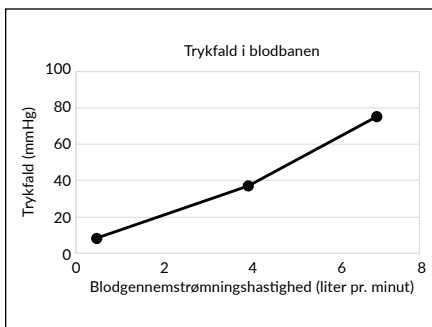
13. POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace, včetně těch, které jsou obvykle spojeny s postupy ECLS a antikoagulací, mohou vyžadovat zásah lékaře. K některým potenciálním komplikacím souvisejícím s použitím kyslíčového ECLS patří mimo jiné hypoxie nebo hypercarbie v důsledku nedostatečné výměny plynů, vzduchová embolie, tvorba trombu vedoucí k hluboké žilní trombóze nebo plicní embolie, hemolýza, trombocytopenie, mechanické selhání portů a spojek, infekce, hypotermie nebo hypertermie v důsledku nedostatečného přenosu tepla, hemoragie související s krvácením a nedostatečný průtok krve související se srážením nebo hypovolémií, což má za následek nedostatečnou výměnu plynů. Se všemi postupy ECLS a antikoagulací se pojí rizika a nežádoucí účinky, včetně poškození srdce, cév nebo plic, hypoxie, anémie, infekce, hemoragie, selhání jater nebo ledvin, mrtvice nebo smrti.

14. OBECNÉ INFORMACE

OBECNÉ INFORMACE O ECLS. Tento produkt je jednou ze součástí ECLS okruhu. Typický ECLS okruh zahrnuje hadičky, konektory, plynový výměník a krevní pumpu. Konfigurace okruhu a výběr typů individuálních součástí se mohou lišit dle jednotlivých specifických použití a u jednotlivých terapeutických center. Každá součást okruhu je komerčně dostupná. Při použití mimotělního okruhu se typicky podává systémová antikoagulace (obvykle heparin). Antikoagulace je řízena pro titraci dle aktivního koagulačního času nebo aktivovaného parciálního tromboplastinového času na úroveň nad normální rozmezí (typicky 1–2x normálu). Hlavní dráha ECLS okruhu sestává z odvodu krve z drenážního lumina katétru, průchodem přes krevní pumpu, která vede krev přes plynový výměník a zpět do těla pacienta přes reinfuzní lumen kanyly. Systémová teplota může být řízena tepelným výměníkem integrovaným do plynového výměníku. Komponenty okruhu se volí na základě potřebného krevního toku a výměny plynů každého pacienta dle jeho metabolických požadavků. Okruh byl široce popsán v literatuře a je shrnut v každé iteraci učebnice, kterou vydala Extracorporeal Life Support Organization.¹ Údržba okruhu ECLS je řízena personálem, který byl vyškolen v problematice mimotělní podpory včetně lékařů, perfuzionistů, zdravotních sester, respiračních terapeutů a dalších lékařských specialistů. Tyto osoby jsou kvalifikované k řízení okruhu na základě školení a kontinuálního vzdělávání dle specifických doporučení pracoviště.

¹Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. GENEREL ERKLÆRING

Ifølge den amerikanske føderale lov må denne enhed udelukkende sælges, distribueres og bruges efter en læges ordinerings. Enhver medicinsk teknologi beskrevet i dette dokument er kun beregnet til orienteringsformål og erstatter ikke lægens ekspertise og/eller medicinske protokoller.

2. INDIKATIONER FOR BRUG

Nautilus™ ECMO Oxygenator med integreret varmeveksler er beregnet til at yde assisteret ekstrakorporal cirkulation og fysiologisk gasudveksling af patientens blod i op til 14 dage hos patienter med akut respiratorisk svigt eller akut hjerteinfarkt, hvor andre tilgængelige behandlingsmuligheder er mislykket og fortsat klinisk forværring forventes eller risikoen for død er overhængende. Den integrerede varmeveksler er beregnet til at opvarme eller afkøle blodet efter behov under brug.

3. KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er ikke designet, solgt eller beregnet til anden brug end den, der er angivet.

4. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Nautilus ECMO diffusionspolymethylpenten- (PMP) membranoxxygenator med Balance™ Biosurface anvendes til ekstrakorporale hjerte-lunge-procedurer for at forsyne blod med ilt, fjerne kuldioxid og regulere blodtemperaturen. Blod kommer ind i enheden og passerer gennem både varmevekslingsmembranen, hvor temperaturen justeres, og gasoverføringsmembranen, hvor der tilsættes ilt og kuldioxid fjernes.

Enheden er på sine primære blodkontaktflader bundet med en ikke-udludende, biokompatibel overflade for at reducere blodpladeaktivering og vedhæftning og bevare blodpladefunktion.

Enheden er til engangsbrug, ikke-toksisk, ikke-pyrogen og ikke fremstillet af naturlig latexgummi.

5. TILBEHØR SÆLGES SEPARAT

For at sikre en korrekt forbindelse mellem enheden og holderen skal Nautilus ECMO Oxygenator kun bruges sammen med Nautilus ECMO Oxygenator-holderen. Denne holder sælges separat.

6. GENERALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Advarsel: Brug kun denne enhed i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Advarsel: Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Manglende læsning og overholdelse af alle instruktioner eller manglende overholdelse af nogen angiven advarsler kan medføre alvorlig skade eller død for patienten.

Advarsel: Kun klinikere, der er grundigt uddannet i ekstrakorporale hjerte-lunge-procedurer, bør bruge denne enhed.

Advarsel: Ændringer af dette udstyr er ikke tilladt. Denne enhed er kun beregnet til en enkelt patient. Undgå genbrug, oparbejdning eller resterilisering. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan medføre skader på patienten, sygdom eller død.

Advarsel: Polymetylpenten- (PMP) oxygenatorfibre er ikke egnet til brug med flygtige anæstetika (anæstetiske gasser).

Advarsel: Brug ikke desinfektionsmidler i varmelegemet/køleren, mens varmeveksleren er i brug.

Bemærk: Enheden er kompatibel til brug med 330 ppm hydrogenperoxid i varmeveksleren under ekstrakorporal cirkulation.

Advarsel: Denne enhed må ikke betjenes uden for de anbefalede parametre.

Advarsel: Følgende patientparametre skal overvåges af et eksternt system: Kernetemperatur, arterielt tryk, venetryk og iltmætning i blodet.

Advarsel: Gasoverførselshastighederne kan ændre sig over tid, og justeringer af FiO_2 og gasgennemstrømningshastigheder kan være nødvendige for at opnå den ønskede gasoverførselseffekt.

Advarsel: Sørg for tilstrækkelig ilttilførsel.

Advarsel: Undgå at trække i eller spænde slangen.

Advarsel: Brug kun en medicinsk gasforsyning med tør luft og ilt.

Advarsel: Brug af PVC-pumpsegmenter med en rullepumpe forårsager en elektrostatisk ladning, der opbygges på blodsiden. Ved udladning kan varmevekslerens integritet blive kompromitteret.

Advarsel: Slinger skal fastgøres på en sådan måde, at det forhindrer knæk eller restriktioner, der kan ændre blod-, vand- eller gasgennemstrømningen.

Advarsel: Hvis der konstateres luftlækage under priming og/eller drift, kan dette resultere i luftemboli hos patienten og/eller væsketab. Det ekstrakorporale kredsløb skal overvåges løbende. Brug ikke enheden, hvis disse betingelser observeres.

Advarsel: Positivt tryk skal altid opretholdes på blodsiden under perfusion.

Advarsel: Trykket i blodbanen skal altid være større end trykket i gasbanen.

Advarsel: Gasudløbsport og ventilationskanaler må ikke blokeres.

Advarsel: Brug korrekt teknik ved brug af blodadgangsporte.

Advarsel: Sørg for, at der anvendes tilstrækkelige antikoagulationsprocedurer under brug.

Advarsel: Når strømmen til patienten er indledt, skal blodgennemstrømningen til enhver tid cirkulere gennem oxygenatoren inden for det anbefalede blodgennemstrømningsområde, undtagen under oxygenatorudskiftning i en nødsituation.

Advarsel: Kredsløbsadgang er den behandlende læges ansvar.

Forsigtig: Lad ikke anæstetiske væsker (såsom isofluran) eller ætsende opløsningsmidler (såsom acetone) komme i kontakt med enheden eller tilbehøret, da de kan bringe den strukturelle integritet i fare.

Forsigtig: Gasoverførselshastigheden falder som følge af lavere atmosfæriske tryk.

Forsigtig: Enheden anbefales ikke til brug med en pulserende pumpe.

Forsigtig: At udsætte oxygenatoren for ekstrem kulde kan true dens mekaniske integritet.

Forsigtig: En reserve-oxygenator skal være let tilgængelig under ECLS.

Forsigtig: Undgå mekaniske påvirkninger på enheden under transport eller drift.

7. YDERLIGERE OPLYSNINGER OM PRODUKTER MED BALANCE BIOSURFACE

Apparatets blodkontaktflader er belagt med Balance Biosurface for at reducere blodpladeaktivering og vedhæftning og bevare trombocytfunktionen.

8. EMBALLAGE OG OPBEVARING

Væskebanen leveres steril og ikke-pyrogen. Steriliseret med ethylenoxid. Kontroller, at emballagen ikke er åbnet eller beskadiget, og anvendelsesdatoen er ikke udløbet før brug.



Advarsel: Må ikke anvendes, hvis anvendelsesdatoen er udløbet.

Advarsel: Brug ikke enheden, hvis pakken er åben eller beskadiget, eller hvis enheden er beskadiget, da enhedens sterilitet kan være blevet kompromitteret, og/eller ydeevnen kan være påvirket.

9. BRUGSANVISNING

9.1. Opsætning af holder

Fjern holderen fra emballagen, og kontroller den for beskadigelse før brug. Fastgør holderklemmen til ECLS-vognen i den ønskede højde, og spænd klemskruen. Juster de resterende holderarme efter ønske, og spænd holderarmenes drejeknapper for at fastgøre dem.

9.2. Opsætning af enhed



Advarsel: Aseptisk teknik skal anvendes i alle faser af opsætning og brug af enheden.

Advarsel: Opsætning og brug af enheden er den behandlende læges ansvar.

Fjern forsigtigt enheden fra den sterile emballage. Skub oxygenatorholderens konektor på toppen af oxygenatorarmen. Et klik angiver, at oxygenatoren er korrekt på plads.

Bemærk: For at fjerne oxygenatoren skal du trykke holderudløsningsfligen opad og trække oxygenatoren væk fra monteringsarmen.



Advarsel: Sterilitet er ikke sikret, når enheden er åben.

Advarsel: Sørg for, at enheden er placeret lavere end patienten eller på samme niveau, men ikke højere.

Forsigtig: Apparatet skal monteres sikkert i opretstående stilling på den tilsigtede holder.

9.3. Priming af enheden



Forsigtig: Rør- og luer lock-forbindelser skal kun fastgøres manuelt. Brug af værktøj eller andre hjælpemidler kan beskadige portene.

Advarsel: Sørg for, at ubrugte porte forbliver lukkede for at forhindre forurening, og at hætterne spændes for at undgå lækage.

Tilslut vandslangerne til oxygenatorens vandporte. Lad vand løbe gennem varmeveksleren, og kontroller for lækager fra vandkammeret til blodkammeret.



Advarsel: Brug ikke oxygenatoren, hvis der er vand i blodkammeret.

Forbind alle blod- og gasslanger med deres tilsvarende forbindelser under aseptiske forhold i henhold til institutionens protokol.

Bemærk: Det anbefales at binde alle blodslangekonnektorer sammen.

Fyld primerposen med den passende mængde primeropløsning iht. institutionens protokol. Fjern den gule luerlås-hætte på udluftningsmembranen, der er placeret på enhedens blodindløbsside. Prime oxygenatoren ved hjælp af enten tyngdekraften eller fremadgående pumpestrøm i henhold til institutionens protokol. Start recirkulationsstrømmen gradvis ved hjælp af et pre-bypass-filter i henhold til institutionens protokol.



Advarsel: Alle gasembolier skal fjernes fra det ekstrakorporale kredsløb, inden strømmen til patienten påbegyndes. Gasembolier er farlige for patienten.

Tilføj yderligere primeropløsning efter behov for at prime resten af kredsløbet. Efter afslutningen af primingen skal udluftningsmembranens hætte sættes på igen. Sørg for, at hele systemet, herunder portene, er fuldt udluftede før begyndelsen af den ekstrakorporale cirkulation.

Bemærk: Enhedens integritet er blevet verificeret af MC3 efter 30 dages opbevaring i primet tilstand med en saltopløsning med fosfatbuffer.

9.4. Ekstrakorporal cirkulation



Forsigtig: Kontroller, at alle ledninger er korrekt tilsluttet før brug.

Forsigtig: Udluftningsmembranen skal være lukket under drift.

Sørg for, at der ikke er luft i kredsløbet. Kontroller for tilstrækkelige niveauer af antikoagulering før og under ekstrakorporal cirkulation. Fjern arterie- og veneklemmer, og øg blodgennemstrømningen gradvis. Start gasstrømmen med de korrekte gasindstillinger i henhold til institutionens protokol. Juster vandtemperaturen i henhold til institutionens protokol.

Bemærk: Kredsløbstrykket bør overvåges.



Forsigtig: Temperaturen i varmeveksleren må ikke overstige 42 °C grader.

9.5. Udskiftning af oxygenator

Oxygenatoren skal evalueres for udskiftning, hvis klinikerer afgør under den ekstrakorporale procedure, at der ikke opnås tilstrækkelig støtte til patienten. Hvis en udskiftning anses for at være nødvendig, skal en primet udskiftningsenhed fremskaffes (se afsnit 9.3), inden cirkulationen via den oprindelige enhed afbrydes. Materialer til udskiftningen skal være rådighed før udskiftningen påbegyndes, herunder klemmer og steril saks. Brug altid aseptisk teknik under udskiftning.

1. Brug to klemmer på slangen på indløbssiden og udløbssiden af den oxygenator, der skal udskiftes, og stop pumpen. Klem langt nok væk fra oxygenatorens blodindløb/-udløb for at give tilstrækkelig plads til forbindelsen til udskiftningsenheden.
2. Afmonter oxygenatoren fra holderen ved at trykke på oplåsningstasten.
3. Fastgør den primede erstatningsoxygenator til holderen.
4. Klip vene- og arterieslangen af mellem de klemmer, der er tilsluttet den oprindelige oxygenator.
5. Ved hjælp af lufttæt teknik skal du forbinde arterieslangen med blodudløbet og veneslangen med blodindløbet i den primede erstatningsoxygenator.
6. Åbn klemmen på blodindløbssiden, og tænd pumpen med lav hastighed.
7. Slut gasslangen til erstatningsenhedens gasindløb.
8. Bekræft, at systemet er fri for bobler, før du fjerner udløbsklemmen og gradvis øger pumpestrømmen til den nødvendige værdi.
9. Slut vandslangene til erstatningsoxygenatoren.

10. SPECIFIKATIONER

Type oxygenationsfiber	Polymethylpenten (PMP)		
Fiberoverfladeareal - oxygenmembran	1,8 m ²		
Varveksler	Polyethylenterephthalat (PET)		
Fiberoverfladeareal - varmeveksler	0,3 m ²		
Primingvolumen	226 mL		
Resterende blodvolumen	189 mL		
Blodvolumen under behandling	226 mL		
Blodgennemstrømningsområde	0,5 - 7 L/min		
Maksimalt nominelt blodtryk	750 mmHg		
Gasstrømningshastighed (gas: blod)	0,5:1 - 3:1		
Maksimalt gasbanetryk	100 mmHg (1,9 psi)		
Maksimalt vandbanetryk	1125 mmHg (21,8 psi)		
Miljøbetinget	Under behandling	Opbevaring	Overføring
Temperatur	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %

Følgende oplysninger og data er tilgængelige efter anmodning: steriliseringsmetode, blodbanens materialer, trykfald i blodbanen, trykfald i gasvejene, skader på blodceller, partikelfrigivelse og relevante tolerancer til specifikation i brugsanvisningen.

11. BORTSKAFFELSE



Advarsel: Bortskaf enheden i overensstemmelse med det lokale hospital, administrative og/eller andre offentlige politikker.

Enheden er kun til engangsbrug. Bortskaf oxygenatoren i henhold til institutionens protokol og lokale bestemmelser.

12. RENGØRING

Hvis ydersiden af oxygenatoren bliver snavset, skal overfladerne tørres af med en klud, der er fugtet med en egnet rengøringsopløsning. Sprøjt IKKE rengøringsmiddel direkte på apparatet. Oxygenatoren er kompatibel med følgende typer rengøringsmiddel: 3 % hydrogenperoxid, blegemiddel, isopropylalkohol, aldehyder og kvaternære ammoniumforbindelser.

Rengøring af holderen anbefales efter hver brug. Alle overflader af holderen kan rengøres og desinficeres for blod, saltvand eller forureninger med gængse rengøringsmidler og desinfektionsmidler til medicinsk udstyr.

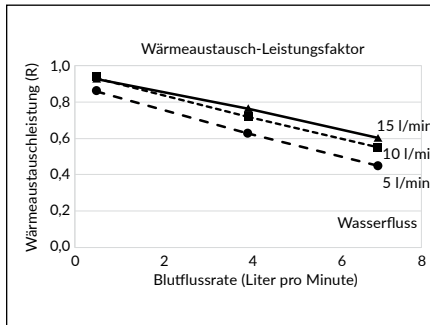
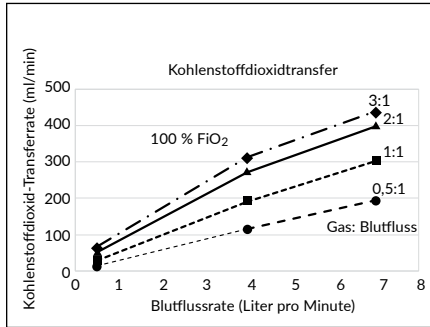
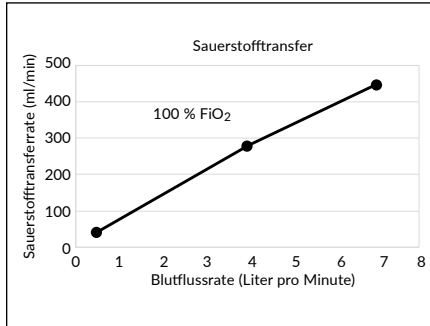
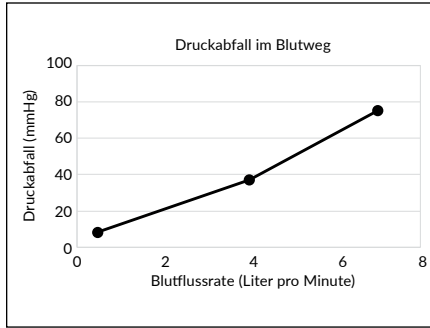
13. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer herunder dem, der normalt er forbundet med ECLS-procedurer og antikoagulering, kan nødvendiggøre lægeintervention. Nogle potentielle komplikationer i forbindelse med brugen af ECLS oxygenatorer indbefatter, men er ikke begrænset til hypoxi eller hypercarbia på grund af utilstrækkelig gasudveksling, luftemboli, trombedannelse, der fører til dybdemetrombose eller lungeemboli, hæmolyse, trombocytopeni, mekanisk svigt i porte og forbindelser, infektion, hypotermi eller hypertermi på grund af utilstrækkelig varmeoverførsel, blødninger og utilstrækkelig blodgennemstrømning i forbindelse med koagulering eller hypovolemi, som fører til i utilstrækkelig gasudveksling. Der er risici og bivirkninger forbundet med alle ECLS-procedurer og antikoagulering, hvilke omfatter hjerte-, blodkar- eller lungeskader, hypoxi, anæmi, infektion, blødninger, lever- eller nyrsvigt, slagtilfælde eller død.

14. GENEREL INFORMATION

ECLS Generel information. Dette produkt er en komponent tilhørende et ECLS-kredsløb. Et typisk ECLS-kredsløb omfatter slanger, konnektorer, en gasudvekslingsenhed og en blodpumpe. Konfiguration af kredsløbet og valg af individuelle komponenter kan variere afhængigt af den specifikke anvendelse og behandlingscentre. Hver komponent i kredsløbet er tilgængeligt kommercielt. Det korporale kredsløb er typisk styret med en systemisk antikoagulant (sædvanligvis heparin). Antikoagulationen er dannet til at titrere enten den aktive koagulationstid eller den aktiverede delvise tromboplastintid til et niveau over de normale intervaller (typisk 1-2 gange normalt). ECLS-kredsløbets primære vej består af blod drænet fra kanylens drænrum, som passerer igennem en blodpumpe, der spreder blodet igennem en gasudvekslingsanordning og tilbage ind i patienten igennem kanylens reinfusionslumens. Den systemiske temperatur styres af en varmeveksler integreret i gasudvekslingsenheden. Komponenterne i kredsløbet er udvalgte til at imødekomme behovet for blodgennemstrømning og gasudveksling for hver enkelt patient på baggrund af patientens metaboliske krav. Kredsløbet er blevet bredt beskrevet i litteraturen og er sammenfattet i hver version af lærebogen udgivet af Extracorporeal Life Support Organization.¹ Vedligeholdelse af ECLS-kredsløbet administreres af personale, der er blevet uddannet i ekstrakorporal støtte, herunder læger, perfusionister, sygeplejersker, åndedrætsterapeuter og andre lægelige specialister. Disse personer er kvalificerede til at styre kredsløbet baseret på uddannelse og videreuddannelse i følge specifikke institutionelle retningslinjer.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. ALLGEMEINE ERKLÄRUNG

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft, vertrieben und verwendet werden. Die in diesem Dokument beschriebenen medizinischen Techniken dienen nur zu Informationszwecken und ersetzen nicht das Fachwissen des Arztes und/oder medizinische Protokolle.

2. INDIKATION FÜR DEN GEBRAUCH

Der Nautilus™ ECMO-Oxygenator mit integriertem Wärmetauscher ist dazu bestimmt, die extrakorporale Zirkulation und den physiologischen Gasaustausch des Patientenbluts bei Patienten mit akutem Atemversagen oder akutem Herz-Lungen-Versagen bis zu 14 Tage zu unterstützen, wenn andere verfügbare Behandlungsoptionen versagt haben, eine weitere Verschlechterung des klinischen Zustands erwartet wird oder unmittelbare Lebensgefahr besteht. Der integrierte Wärmetauscher ist dazu bestimmt, das Blut je nach Bedarf zu erwärmen oder zu kühlen.

3. KONTRAINDIKATION

Dieses Gerät ist nicht für einen anderen als den angegebenen Gebrauch konzipiert oder bestimmt und wird nur für den angegebenen Gebrauch vertrieben.

4. GERÄTEBESCHREIBUNG

Der Nautilus ECMO-Membranoxygenator mit Polymethylpenten(PMP)-Diffusionsmembran und Balance™ Biosurface wird in extrakorporalen lebenserhaltenden Verfahren zur Sauerstoffanreicherung von Blut, zur Entfernung von Kohlendioxid und zur Regulierung der Bluttemperatur eingesetzt. Blut tritt in das Gerät ein und passiert sowohl die Wärmeaustauschmembran, wo die Temperatur reguliert wird, als auch die Gastransfermembran, wo Sauerstoff hinzugefügt und Kohlendioxid entfernt wird.

Die primären, in Kontakt mit Blut kommenden Oberflächen des Geräts sind mit einer nicht auslaugenden biokompatiblen Oberfläche verbunden, um die Thrombozytenaktivierung und -adhäsion zu verringern und die Thrombozytenfunktion zu bewahren.

Das Gerät ist zum Einmalgebrauch bestimmt, ungiftig, nicht pyrogen und nicht aus Naturlatex-Kautschuk hergestellt.

5. NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES ZUBEHÖR

Um eine ordnungsgemäße Verbindung zwischen dem Gerät und der Halterung sicherzustellen, darf der Nautilus ECMO-Oxygenator nur mit der Nautilus ECMO-Oxygenator-Halterung verwendet werden. Die Halterung ist separat erhältlich.

6. ALLGEMEINE WARN- UND VORSICHTSHINWEISE



Warnung: Verwenden Sie dieses Gerät nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung.

Warnung: Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Warn- und Vorsichtshinweise sowie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen gelesen und befolgt sowie alle Warnungen beachtet, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Warnung: Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die eingehend in extrakorporalen lebenserhaltenden Maßnahmen geschult wurden.

Warnung: An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden. Dieses Gerät ist ausschließlich für die Verwendung bei einem Patienten konzipiert. Das Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen, das zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann.

Warnung: Die Polymethylpenten(PMP)-Oxygenatorfaser ist nicht für die Verwendung mit flüchtigen Anästhetika (Anästhesiegasen) geeignet.

Warnung: Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel im Heizelement/im Kühler, während der Wärmetauscher in Betrieb ist.

Hinweis: Das Gerät ist für den Einsatz mit 330 ppm Wasserstoffperoxid im Wärmetauscher während der extrakorporalen Zirkulation geeignet.

Warnung: Dieses Gerät darf nicht außerhalb der empfohlenen Parameterbereiche betrieben werden.

Warnung: Die folgenden Patientenparameter müssen von einem externen System überwacht werden: Körpertemperatur, arterieller Druck, venöser Druck und Blutsauerstoffsättigung.

Warnung: Die Gastransferraten können sich im Laufe der Zeit ändern und Anpassungen der FiO_2 - und der Gasflussrate erforderlich machen, um die gewünschte Gastransferleistung zu erzielen.

Warnung: Stellen Sie eine ausreichende Sauerstoffzufuhr sicher.

Warnung: Vermeiden Sie es, am Schlauch zu ziehen oder ihn zu belasten.

Warnung: Es dürfen nur medizinische Gasversorgungssysteme mit trockener Luft und Sauerstoff verwendet werden.

Warnung: Bei Verwendung von PVC-Pumpensegmenten mit einer Rollenpumpe entsteht auf der Blutseite eine elektrostatische Aufladung. Beim Entladen kann die Integrität des Wärmetauschers beeinträchtigt werden.

Warnung: Die Schläuche müssen so angeschlossen werden, dass Knicke oder Quetschungen vermieden werden, die den Blut-, Wasser- oder Gasfluss verändern können.

Warnung: Wenn beim Füllen und/oder während des Betriebs Luftlecks beobachtet werden, kann dies zu einer Luftembolie des Patienten und/oder Flüssigkeitsverlust führen. Der extrakorporale Kreislauf muss ständig überwacht werden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die genannten Bedingungen beobachtet werden.

Warnung: Während der Perfusion muss stets ein positiver Druck auf der Blutseite aufrechterhalten werden.

Warnung: Der Druck im Blutweg muss stets höher als der Druck im Gasweg sein.

Warnung: Achten Sie darauf, dass der Gasauslassanschluss und die Lüftungsöffnungen nicht blockiert sind.

Warnung: Wenden Sie bei der Verwendung von Blutzugangs-Ports die richtige Technik an.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass während des Gebrauchs angemessene Antikoagulationsverfahren angewendet werden.

Warnung: Sobald der Blutfluss zum Patienten eingeleitet wurde, sollte er zu jeder Zeit innerhalb des empfohlenen Durchflussbereichs durch den Oxygenator zirkulieren, außer während des Notfallaustauschs des Oxygenators.

Warnung: Der Zugang zum Kreislauf liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Vorsicht: Narkosemittel (wie Isofluran) oder ätzende Lösungsmittel (wie Aceton) dürfen nicht mit dem Gerät oder Zubehör in Berührung kommen, da sie die strukturelle Integrität gefährden können.

Vorsicht: Die Gastransferraten sinken bei niedrigeren Luftdrücken.

Vorsicht: Das Gerät wird nicht zur Verwendung mit einer pulsierenden Pumpe empfohlen.

Vorsicht: Wenn der Oxygenator extremer Kälte ausgesetzt wird, kann dies seine mechanische Integrität beeinträchtigen.

Vorsicht: Während der ECLS sollte ein Ersatz-Oxygenator bereitgehalten werden.

Vorsicht: Vermeiden Sie beim Tragen oder während des Betriebs mechanische Einwirkungen auf das Gerät.

7. ZUSATZINFORMATIONEN FÜR PRODUKTE MIT BALANCE BIOSURFACE

Die mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen des Geräts sind mit der Balance Biosurface beschichtet, um die Thrombozytenaktivierung und -adhäsion zu verringern und die Thrombozytenfunktion zu erhalten.

8. VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der Flüssigkeitsschlauch wird steril und nicht pyrogen geliefert. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist und das Verfallsdatum vor dem Gebrauch nicht abgelaufen ist.



Warnung: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es abgelaufen ist.

Warnung: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Produkt beschädigt ist, da seine Sterilität möglicherweise nicht mehr gegeben ist und/oder seine Leistung beeinträchtigt sein könnte.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

9.1. Vorbereiten der Halterung

Nehmen Sie die Halterung aus der Verpackung und prüfen Sie sie vor der Verwendung auf Beschädigungen. Befestigen Sie die Halteklammer in der gewünschten Höhe am ECLS-Wagen und drehen Sie den Klemmknopf fest. Stellen Sie die verbleibenden Halterungsarme wie gewünscht ein, und drehen Sie die Halterungsarmknöpfe fest, um die Arme zu fixieren.

9.2. Vorbereiten des Geräts



Warnung: In allen Phasen der Einrichtung und Verwendung des Geräts ist die aseptische Technik anzuwenden.

Warnung: Die Einrichtung und Verwendung des Geräts liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der sterilen Verpackung. Schieben Sie das Verbindungsteil der Oxygenatorhalterung oben auf den Oxygenatorarm. Ein Klick gibt an, dass der Oxygenator korrekt positioniert ist.

Hinweis: Um den Oxygenator zu entfernen, drücken Sie auf die Entriegelungslasche der Halterung und ziehen Sie den Oxygenator vom Tragarm ab.



Warnung: Nach dem Öffnen der Geräteverpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass das Gerät unterhalb des Patienten oder auf dessen Höhe, jedoch nicht höher positioniert ist.

Vorsicht: Das Gerät muss in aufrechter Position sicher an der vorgesehenen Halterung befestigt werden.

9.3. Füllen des Geräts



Vorsicht: Schläuche und Luer-Lock-Verbindungen dürfen nur von Hand festgezogen werden. Die Verwendung von Werkzeugen oder anderen Hilfsmitteln kann die Anschlüsse beschädigen.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Kappen an nicht verwendeten Anschlüssen aufgesetzt bleiben und dass sie fest verschlossen sind, damit Kontamination und Lecks vermieden werden.

Schließen Sie die Wasserleitungen an die Wasseranschlüsse des Oxygenators an. Lassen Sie Wasser durch den Wärmetauscher laufen und prüfen Sie, ob Wasser aus der Kammer in die Blutkammer übertritt.



Warnung: Verwenden Sie den Oxygenator nicht, wenn sich Wasser in der Blutkammer befindet.

Schließen Sie alle Blut- und Gasleitungen gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung unter aseptischen Bedingungen an die entsprechenden Anschlüsse an.

Hinweis: Das Sichern aller Blutschlauchanschlüsse wird empfohlen.

Füllen Sie den Priming-Beutel gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung mit dem entsprechenden Volumen an Priming-Lösung. Entfernen Sie die gelbe Luer-Lock-Kappe von der Entlüftungsmembran an der Bluteinlassseite des Geräts. Füllen Sie den Oxygenator durch Schwerkraft oder durch Vorwärts-Pumpenfluss gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung. Beginnen Sie allmählich den Rezirkulationsfluss. Verwenden Sie dabei einen Pre-Bypass-Filter gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.



Warnung: Alle Gasemboli müssen aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden, bevor der Fluss zum Patienten eingeleitet wird. Gasemboli sind für den Patienten gefährlich.

Fügen Sie nach Bedarf zusätzliche Priming-Lösung hinzu, um den Rest des Kreislaufs zu füllen. Verschließen Sie die Entlüftungsmembran nach Abschluss des Füllvorgangs wieder. Stellen Sie sicher, dass das gesamte System, einschließlich der Anschlüsse, vollständig entlüftet ist, bevor Sie mit der extrakorporalen Zirkulation beginnen.

Hinweis: Die Geräteintegrität wurde von MC3 nach 30 Tagen Lagerung im Zustand der Füllung mit phosphatgepufferter Kochsalzlösung überprüft.

9.4. Extrakorporale Zirkulation



Vorsicht: Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob alle Leitungen richtig angeschlossen sind.

Vorsicht: Die Entlüftungsmembran muss während des Betriebs geschlossen sein.

Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Kreislauf befindet. Prüfen Sie vor und während der extrakorporalen Zirkulation die ausreichende Antikoagulation. Entfernen Sie die arterielle und die venöse Klammer und erhöhen Sie allmählich den Blutfluss. Starten Sie den Gasfluss gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung mit den geeigneten Gaseinstellungen. Passen Sie die Wassertemperatur gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung an.

Hinweis: Die Überwachung des Kreisdrucks wird empfohlen.



Vorsicht: Überschreiten Sie eine Temperatur von 42 °C im Wärmetauscher nicht.

9.5. Oxygenator austausch

Der Oxygenator sollte auf die Notwendigkeit des Austausches geprüft werden, wenn der Klinikarzt während des extrakorporalen Verfahrens feststellt, dass keine ausreichende Patientenunterstützung erreicht wird. Wenn ein Austausch als notwendig erachtet wird, besorgen Sie sich ein vorgefülltes Ersatzgerät (siehe Abschnitt 9.3), bevor Sie die Zirkulation durch das Originalgerät beenden. Halten Sie für den Austausch benötigtes Material bereit, einschließlich Klemmen und steriler Scheren, bevor Sie mit dem Austausch beginnen. Verwenden Sie beim Austausch immer eine aseptische Technik.

1. Klemmen Sie den Schlauch an der Einlass- und Auslassseite des zu ersetzenden Oxygenators doppelt ab und halten Sie die Pumpe an. Klemmen Sie den Schlauch weit genug vom Bluteinlass-/auslass des Oxygenators entfernt ab, um ausreichend Platz für den Anschluss an das Ersatzgerät zu lassen.
2. Nehmen Sie den Oxygenator von der Halterung ab, indem Sie auf die Entriegelungslasche drücken.
3. Befestigen Sie den vorgefüllten Ersatz-Oxygenator an der Halterung.
4. Durchtrennen Sie den venösen und den arteriellen Schlauch zwischen den Klemmen, die mit dem ursprünglichen Oxygenator verbunden sind.
5. Verbinden Sie den arteriellen Schlauch mit dem Blutausschlass und den venösen Schlauch mit dem Bluteinlass des vorgefüllten Ersatz-Oxygenators, ohne Luft in das System einzuführen.
6. Öffnen Sie die Klemme an der Bluteinlassseite und schalten Sie die Pumpe mit niedriger Drehzahl ein.
7. Schließen Sie die Gasleitung an den Gaseinlass des Ersatzgeräts an.
8. Vergewissern Sie sich, dass das System blasenfrei ist, bevor Sie die Auslassklemme entfernen, und erhöhen Sie den Pumpenfluss allmählich auf den erforderlichen Wert.
9. Schließen Sie die Wasserleitungen an den Ersatz-Oxygenator an.

10. SPEZIFIKATIONEN

Art der Sauerstofffaser	Polymethylpenten (PMP)		
Faseroberfläche - Sauerstoffmembran	1,8 m ²		
Wärmetauscher	Polyethylenterephthalat (PET)		
Faseroberfläche - Wärmeaustausch	0,3 m ²		
Füllvolumen	226 ml		
Restblutvolumen	189 ml		
Betriebsblutvolumen	226 ml		
Blutflussbereich	0,5 - 7 l/min		
Maximaler Nenn-Blutdruck	750 mmHg		
Gasflussrate (Gas:Blut)	0,5:1 - 3:1		
Maximaler Gaswegdruck	100 mmHg (1,9 psi)		
Maximaler Wasserwegdruck	1125 mmHg (21,8 psi)		
Umgebung	Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anfrage erhältlich: Sterilisationsmethode, Materialien des Blutweges, Blutwegdruckabfall, Gaswegdruckabfall, Schädigung der Blutzellen, Partikelfreisetzung und relevante Toleranzen für die Spezifikation in der Gebrauchsanweisung.

11. ENTSORGUNG



Warnung: Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlichen Krankenhaus-, Verwaltungs- und/oder sonstigen behördlichen Bestimmungen.

Das Gerät ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Entsorgen Sie den Oxygenator gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung und den örtlichen Vorschriften.

12. REINIGUNG

Wenn die Außenseite des Oxygenators verschmutzt ist, wischen Sie die Oberflächen mit einem mit einer geeigneten Reinigungslösung angefeuchteten Tuch ab. Sprühen Sie Reiniger NICHT direkt auf das Gerät. Der Oxygenator ist mit folgenden Reinigertypen kompatibel: 3 % Wasserstoffperoxid, Bleichmittel, Isopropylalkohol, Aldehyde und quartäre Ammoniumverbindungen.

Es wird empfohlen, die Halterung nach jedem Gebrauch zu reinigen. Alle Oberflächen der Halterung können mit normalen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln für medizinische Geräte von Blut, Kochsalzlösung und Verunreinigungen gereinigt und desinfiziert werden.

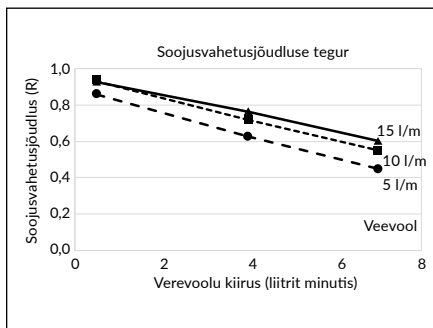
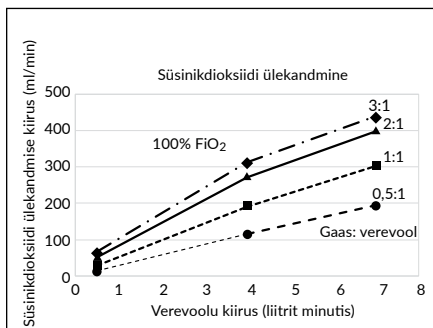
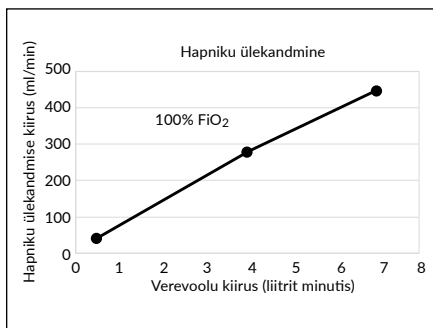
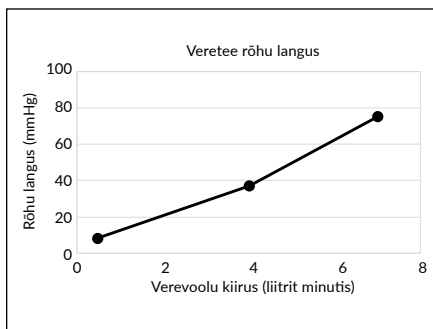
13. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen, einschließlich derjenigen, die normalerweise mit ECLS-Verfahren und Antikoagulation einhergehen, können ein Eingreifen des Arztes erforderlich machen. Einige mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von ECLS-Oxygenatoren sind unter anderem Hypoxie oder Hyperkarbie aufgrund eines unzureichenden Gasaustauschs, Luftembolie, Thrombusbildung, die zu einer Thrombose der tiefen Venen oder Lungenembolie führt, Hämolyse, Thrombozytopenie, mechanisches Versagen der Ports und Anschlüsse, Infektion, Hypothermie oder Hyperthermie aufgrund ungeeigneter Wärmeübertragung, Blutungen und unzureichende Durchblutung aufgrund von Blutgerinnung oder Hypovolämie, die zu einem unzureichenden Gasaustausch führen. Allgemeine Risiken und Nebenwirkungen von ECLS-Verfahren und Antikoagulation sind unter anderem Herz-, Gefäß- oder Lungenschädigung, Hypoxie, Anämie, Infektion, Blutungen, Leber- oder Nierenversagen, Schlaganfall und Tod.

14. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Allgemeine ECLS-Informationen: Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Komponente des ECLS-Kreislaufs. Ein typischer ECLS-Kreislauf umfasst Leitungen, Anschlüsse, eine Gasaustauschvorrichtung und eine Blutpumpe. Die Konfiguration des Kreislaufs und die Auswahl der einzelnen Komponententypen kann je nach Anwendung und Behandlungszentrum variieren. Jede Komponente des Kreislaufs ist im Handel erhältlich. Der extrakorporale Kreislauf wird typischerweise mit einem systemischen Antikoagulant (meist Heparin) betrieben. Die Antikoagulation wird durchgeführt, um entweder die aktive Vollblutgerinnungszeit oder die aktivierte partielle Thromboplastinzeit auf ein Niveau über den Normbereichen (typischerweise das 1- bis 2-fache des Normalwerts) zu titrieren. Der grundlegende Ablauf des ECLS-Kreislaufs funktioniert so, dass Blut durch das Drainagelumen des Katheters abfließt, durch eine Blutpumpe geleitet wird, die das Blut durch eine Gasaustauschvorrichtung weiterleitet, wonach es durch das Reinfusionslumen der Kanüle zurück in den Patienten gelangt. Die systemische Temperatur wird durch einen in die Gasaustauschvorrichtung integrierten Wärmetauscher gesteuert. Die Komponenten des Kreislaufs werden so ausgewählt, dass sie basierend auf den Bedarf an Blutfluss und Gasaustausch, die metabolischen Anforderungen jedes Patienten decken. Der Kreislauf wurde in der Literatur ausführlich beschrieben und ist in jeder Neuauflage des von der Extracorporeal Life Support Organization veröffentlichten Lehrbuchs zusammengefasst.¹ Die Aufrechterhaltung des ECLS-Kreislaufs muss durch Personen erfolgen, die in den Besonderheiten der extrakorporalen Lebenserhaltung geschult wurden, darunter Ärzte, Kardiotechniker, Pflegefachkräfte, Atemtherapeuten und andere klinische Fachkräfte. Diese Personen sind qualifiziert, den Kreislauf auf der Grundlage von Aus- und Weiterbildung gemäß spezifischen Klinikrichtlinien zu betreiben.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. ÜLDINE AVALDUS

USA föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa, turustada ja kasutada üksnes arsti poolt või arsti korraldusel. Kõik selles dokumendis kirjeldatud meditsiinilised tehnoloogiad on ette nähtud ainult informatiivsetel eesmärkidel ega asenda arsti teadmisi ega meditsiinilisi protokolle.

2. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Integreeritud soojusvahetiga Nautilus™ ECMO oksüгенаator on ette nähtud akuutse hingamispuudulikkuse või ägeda kardiopulmonaalse puudulikkusega patsientide abistatud ekstrakorparaalse vereringe ja vere füsioloogilise gaasivahetuse tagamiseks kuni 14 päeva jooksul, kui teised kättesaadavad ravivõimalused on ebaõnnestunud ja võib eeldada patsiendi seisundi jätkuvat kliinilist halvenemist või kui patsiendi surma oht on ilmne. Integreeritud soojusvaheti on ette nähtud vere soojendamiseks või jahutamiseks vastavalt vajadusele kasutamise ajal.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

See seade ei ole projekteeritud, müüdüd ega ette nähtud kasutamiseks muuks kui näidustatud otstarbeks.

4. SEADME KIRJELDUS

Nautilus ECMO difusioonpolümetüülpenteeni (PMP) membraaniga oksüгенаatorit koos Balance™ Biosurface'iga kasutatakse ekstrakorparaalsetel elutoetusprotseduuridel vere oksügeneerimiseks, verest süsinikdioksiidi eemaldamiseks ja vere temperatuuri reguleerimiseks. Veri siseneb seadmesse ja läbib nii soojusvahetusmembraani, kus reguleeritakse temperatuuri, kui ka gaasi ülekanmembraani, kus lisatakse hapnik ja eemaldatakse süsinikdioksiid.

Seade on ühendatud verega kokkupuutuvate primaarsete pindadega mitteläbilaskva bioloogiliselt kokkusobiva pinna kaudu, et vähendada trombotsüütide aktivatsiooni ja adhesiooni ning säilitada trombotsüütide funktsioon.

Seade on ühekordselt kasutatav, mittetoksiline, mittepürogeenne ega ole valmistatud looduslikest latekskummimaterjalidest.

5. ERALDI MÜÜDAVAD TARVIKUD

Seadme ja hoidiku vahelise nõuetekohase ühenduse tagamiseks tuleb Nautilus ECMO oksüгенаatorit kasutada ainult koos Nautilus ECMO oksüгенаatori hoidikuga. See hoidik on müügil eraldi.

6. ÜLDISED HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD



Hoiatus! Kasutage seda seadet ainult vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.

Hoiatus! Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised. Kui juhised jäetakse läbi lugemata ja täitmata või kui kõiki hoiatusi ei järgita, võib tagajärjeks olla patsiendi raske vigastus või surm.

Hoiatus! Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud põhjaliku väljaõppe ekstrakorparaalsete elutoetusprotseduuride alal.

Hoiatus! Seda seadet ei ole lubatud muuta. See seade on ette nähtud patsientidel ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seda toodet korduvalt ning ärge töödelge ega steriliseerige seda uuesti. Korduv kasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise ohu, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.

Hoiatus! Polümetüülpenteeni (PMP) oksüгенаatori kiud ei sobi lenduvate anesteetikumide (anesteetiliste gaaside) kasutamiseks.

Hoiatus! Ärge kasutage kuumutis/jahutus desinfitseerimisvahendeid, kui soojusvaheti on kasutusel.

Märkus. Seade sobib ekstrakorporaalse vereringe ajal kasutamiseks koos 330 ppm vesinikperoksiidiga soojusvahetis.

Hoiatus! Seda seadet ei tohi kasutada väljaspool soovitatud parameetrivahemikke.

Hoiatus! Patsiendi järgmisi parameetreid tuleb jälgida välise süsteemi abil: põhiline kehatemperatuur, arteriaalne rõhk, venoosne rõhk ja vere hapnikuga küllastumine.

Hoiatus! Gaasi ülekandekiirused võivad aja jooksul muutuda ning soovitud gaasi ülekandevõimsuse saavutamiseks võib olla vajalik FIO₂ ja gaasivoolu kiiruse reguleerimine.

Hoiatus! Hoolitsege selle eest, et hapnikuvarusus oleks piisav.

Hoiatus! Vältige voolikute tõmbamist või pingestamist.

Hoiatus! Kasutage meditsiinilise gaasiga varustamisel ainult kuiva õhku ja hapnikku.

Hoiatus! PVC-pumba segmentide kasutamine rullpumbaga põhjustab elektrostaatilise laengu tekkimist verepoolel. Tühjendamisel võib soojusvaheti terviklikkus ohtu sattuda.

Hoiatus! Voolikud peavad olema kinnitatud nii, et nendes ei tekiks keerukohti ega takistusi, mis võivad muuta vere, vee või gaasi voolu.

Hoiatus! Kui täitmisel ja/või kasutamisel tekib õhuleke, võib see põhjustada patsiendile õhkembooliat ja/või vedelikukadu. Ekstrakorporaalsel ahelal tuleb pidevalt jälgida. Ärge kasutage seadet, kui võib täheldada neid tingimusi.

Hoiatus! Perfusiooni ajal tuleb verepoolel küljel hoida kogu aeg positiivset rõhku.

Hoiatus! Vereteie rõhk peab alati olema suurem kui gaasiteie rõhk.

Hoiatus! Ärge tõkestage gaasi väljalaskeavasid ja õhuavasid.

Hoiatus! Kasutage vere juurdepääsuportide kasutamisel asjakohast tehnoloogiat.

Hoiatus! Veenduge, et kasutamise ajal rakendatakse piisavaid antikoagulatsiooni protseduure.

Hoiatus! Kui on käivitatud verevool patsiendile, peab veri oksüгенаatori kaudu alati ringlama verevoolu soovitatava vahemiku piires – välja arvatud oksüгенаatori erakorralise väljavahetamise ajal.

Hoiatus! Vereringele juurdepääsu eest vastutab raviarst.

Ettevaatus! Ärge laske anesteetikumidel (nt isofluraanil) või söövitavatel lahustitel (nt atsetoonil) kokku puutuda seadmega või tarvikutega, sest need võivad kahjustada konstruktsiooni terviklikkust.

Ettevaatus! Gaasi ülekandekiirused vähenevad madalama atmosfäärirõhu tõttu.

Ettevaatus! Seadet ei soovitata kasutada koos pulseeriva pumbaga.

Ettevaatus! Oksüгенаatori allutamine äärmiselt madalale temperatuurile võib kahjustada selle mehaanilist terviklikkust.

Ettevaatus! ECLS-i ajal peab tagavara-oksüгенаator olema kergesti kättesaadav.

Ettevaatus! Vältige seadme kandmise või kasutamise ajal mehaanilisi lööke sellele.

7. LISATEAVE MATERJALIGA BALANCE BIOSURFACE KAETUD TOODETE KOHTA

Seadme verega kokkupuutuvad pinnad on kaetud materjaliga Balance Biosurface, et vähendada trombotsüütide aktiveerumist ja adhesiooni ning säilitada trombotsüütide funktsiooni.

8. PAKENDAMINE JA SÄILITAMINE

Vedelikutee tarnitakse steriilselt ja mittepürogeenselt. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Veenduge, et pakend ei ole avatud ega kahjustatud ja et parim enne tähtaeg pole enne kasutamist saanud.



Hoiatus! Ärge kasutage seadet, kui selle parim enne tähtaeg on möödas.

Hoiatus! Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui seade on kahjustatud, sest seadme steriilsus võib olla ohtu seatud ja/või selle toimivus mõjutatud.

9. KASUTUSJUHEND

9.1. Hoidiku seadistamine

Eemaldage hoidik pakendist ja kontrollige seda enne kasutamist kahjustuste suhtes. Kinnitage hoidiku klamber ECLS-kastile soovitud kõrgusele ja pingutage kinnituspupp. Reguleerige hoidiku ülejäänud hoovad vastavalt vajadusele ja pingutage hoidiku hoova nuppe, et need kinnituksid oma kohale.

9.2. Seadme seadistamine



Hoiatus! Seadme seadistamise ja kasutamise kõigi etappide ajal tuleb kasutada aseptilisi meetodeid.

Hoiatus! Seadme seadistamise ja kasutamise eest vastutab raviarst.

Eemaldage seade ettevaatlikult steriilselt pakendist. Lükake oksügenaatori liitmik oksügenaatori varda ülaosale. Klõps näitab, et oksügenaator on õigesti kohal.

Märkus. Oksügenaatori eemaldamiseks suruge hoidiku vabastusnaga üles ja tõmmake oksügenaator kinnitusvardast eemale.



Hoiatus! Pärast seadme pakendi avamist ei ole seadme steriilsus tagatud.

Hoiatus! Veenduge, et seade paikneb patsiendist madalamal või patsiendiga samal kõrgusel, kuid mitte kõrgemal.

Ettevaatus! Seade peab olema püstiasendis ja kindlalt kinnitatud ettenähtud hoidikusse.

9.3. Seadme täitmine



Ettevaatus! Torud ja Lueri luku ühendused tuleb kinnitada ainult käsitsi. Tööriistade või muude abivahendite kasutamine võib pesasid kahjustada.

Hoiatus! Veenduge, et kasutamata pesad oleksid saastuse vältimiseks katetega kaetud ja et katted oleksid lekke vältimiseks pingutatud.

Ühendage veetorud oksügenaatori veeavadega. Juhtige vesi läbi soojusvaheti ja kontrollige, kas vesi lekib veekambrist vereseptsiooni.



Hoiatus! Ärge kasutage oksügenaatorit, kui vereseptsioonis on vesi.

Ühendage kõik vere- ja gaasitorud aseptilistes tingimustes oma sobivate ühendustega raviasutuse protokollil kohaselt.

Märkus. Soovitatav on kõigi veretorude liitmike ühendamine.

Täitke täitekott raviasutuse protokollil kohaselt sobiva koguse täitelahusega. Eemaldage kollane Lueri lukustuskork seadme vere sissevoolu poolel asuvalt õhu eemaldamise membraanilt. Täitke

oksügenaator gravitatsioonijõu toimel või edasivoolupumba abil vastavalt juhendprotokollile. Alustage järk-järgult ringlusvoolu, kasutades eelmöödaviigu filtrit vastavalt juhendprotokollile.



Hoiatus! Enne voolu alustamist patsiendile tuleb kõik gaasemolid ekstrakorporaalsest ahelast eemaldada. Gaasemolid on patsiendile ohtlikud.

Lisage täiendav täitelahus, mis on vajalik ülejäänud ahela täitmiseks. Pärast täitmise lõpetamist katke õhu eemaldamise membraan uuesti kattega. Veenduge enne ekstrakorporaalse vereringe algust, et kogu süsteemist, sealhulgas portidest, on õhk täielikult eemaldatud.

Märkus. Seadme terviklikkust on MC3 kontrollinud 30 päeva pärast fosfaatpuhverdatud soolalahusega täidetuna ladustamist.

9.4. Ekstrakorporaalne vereringe



Ettevaatus! Enne kasutamist kontrollige, kas kõik liinid on korralikult ühendatud.

Ettevaatus! Õhuelealdusmembraan peab töötamise ajal olema suletud.

Veenduge, et ahelas ei ole õhku. Kontrollige enne ekstrakorporaalselt vereringet ja selle ajal, kas antikoagulatsiooni tase on piisav. Eemaldage arteriaalsed ja venoossed klambrid ning suurendage järk-järgult verevoolu. Käivitage gaasivool asjakohaste gaasiseadistustega vastavalt raviasutuses kehtivale protokollile. Reguleerige vee temperatuur raviasutuse protokollile vastavaks.

Märkus. Soovitav on jälgida ahela rõhku.



Ettevaatus! Soojusvaheti temperatuur ei tohi ületada 42 °C.

9.5. Oksügenaatori väljavahetamine

Kui arst teeb ekstrakorporaalse protseduuri käigus kindlaks, et patsient piisavat abi ei saa, tuleb kaaluda oksügenaatori väljavahetamist. Kui väljavahetamine loetakse vajalikuks, hankige enne läbi originaalseadme vereringe katkestamist täidetud asendusseade (vt punkti 9.3). Enne väljavahetamist pange valmis vajalikud materjalid, sealhulgas klambrid ja steriilsed käärid. Väljavahetamise ajal kasutage alati aseptilist meetodit.

1. Kinnitage torud kahe klambriga väljavahetatava oksügenaatori sisse- ja väljalaskeküljele ning seisake pump. Kinnitage klambrid piisavalt kaugel oksügenaatori vere sisse-/väljalaskevast, et jätta piisavalt ruumi asendusseadmega ühendamiseks.
2. Oksügenaatori hoidiku küljest eemaldamiseks vajutage vabastusnaga.
3. Kinnitage täidetud asendusoksügenaator hoidiku külge.
4. Lõigake venoosne ja arteriaalne toru esialgse oksügenaatoriga ühendatud klambrite vahelt katki.
5. Kasutades õhuvaba tehnoloogiat, ühendage arteriaalne liin vere väljalaskevast ja venoosne liin täidetud asendusoksügenaatori vere sisselaskevast.
6. Avage klamber vere sissevoolu poolel ja lülitage pump sisse väikese kiirusega.
7. Ühendage gaasitoru asendusseadme gaasisendiga.
8. Veenduge, et süsteem on enne väljundklambri eemaldamist mullivaba, ja suurendage pumba vooluhulk järk-järgult vajalikule väärtusele.
9. Ühendage veetorud asendusoksügenaatori veetorudega.

10. TEHNILISED ANDMED

Hapnikuvarustuse kiutüüp	Polümetüülpenteen (PMP)		
Kiu pindala – hapnikumembraan	1,8 m ²		
Soojusvaheti	Polüetüleentereftalaat (PET)		
Kiu pindala – soojusvahetus	0,3 m ²		
Täitemaht	226 ml		
Jääkvere maht	189 ml		
Kasutusvere maht	226 ml		
Verevoolu vahemik	0,5–7 l/min		
Maksimaalne nimivererõhk	750 mmHg		
Gaasi vooluhulk (gaas : veri)	0,5 : 1 – 3 : 1		
Gaasitee maksimaalne rõhk	100 mmHg (1,9 psi)		
Veetee maksimaalne rõhk	1125 mmHg (21,8 psi)		
Keskond	Kasutamine	Ladustamine	Transportimine
Temperatuur	15–30 °C	10–30 °C	–30–50 °C
Suhteline niiskus (mittkondenseeruv)	30–75%	5–95%	5–95%

Soovi korral on saadaval alljärgnev teave ja andmed: steriliseerimismeetod, vereringe materjalid, vereringe rõhulangus, gaasitee rõhulangus, vererakkude kahjustus, osakeste vabanemine ja asjakohased tolerantsid kasutusjuhendis.

11. KASUTUSELT KÕRVALDAMINE



Hoiatus! Kõrvaldage seade vastavalt kohalikele haigla eeskirjadele, halduslikele eeskirjadele ja/ või valitsuse muudele määrustele.

Seade on ainult ühekordselt kasutatav. Oksügenaator tuleb kõrvaldada kasutuselt vastavalt raviasutuse protokollile ja kohalikele eeskirjadele.

12. PUHASTAMINE

Kui oksügenaatori välispind on määrdunud, pühkige pinda sobiva puhastuslahusega niisutatud lapiga. ÄRGE pritsige puhastusvahendit otse seadmele. Oksügenaatorit tohib puhastada järgmiste puhastusvahenditega: 3% vesinikperoksiid, valgend, isopropüülalkohol, aldehüüdid ja kvaternaarsed ammooniumühendid.

Pärast iga kasutamist on soovitatav puhastada hoidikut. Hoidiku kõiki pindu saab puhastada ja desinfitseerida vere, soolalahuse või saasteainete pritsmetest, kasutades tavalisi meditsiiniseadmete puhastusvahendeid ja desinfitseerimisvahendeid.

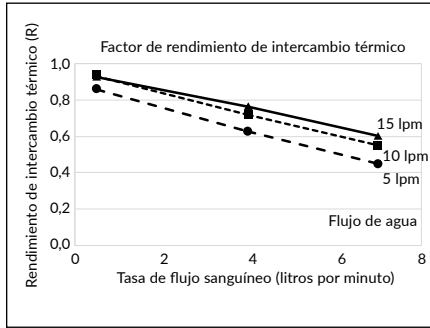
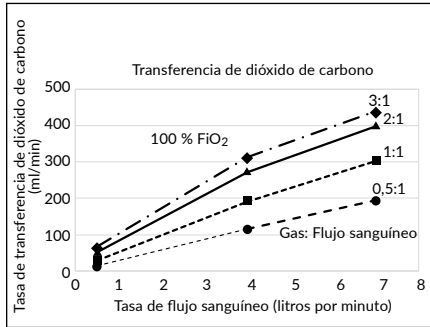
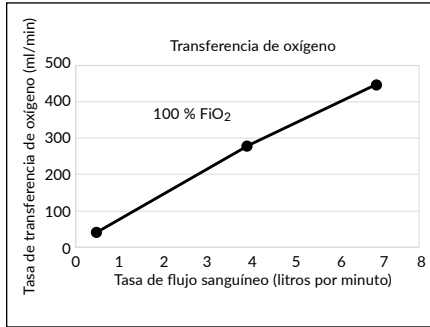
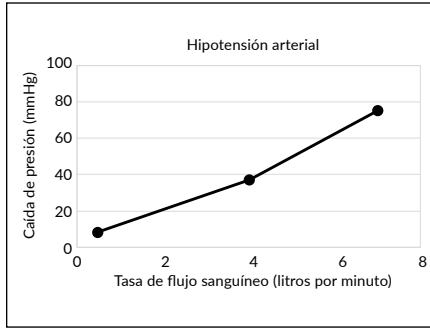
13. VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tÛsistused, sealhulgas sellised, mis on tavaliselt seotud ECLS-protseduuride ja antikoagulatsiooniga, võivad vajada meditsiinilist sekkumist. Mõned ECLS-oksÛgenaatorite kasutamisega seotud võimalikud tÛsistused hõlmavad (nimekirja ei ole ammendav) hÛpoksiaat või hÛperkarbiaat, mis on tingitud ebapiisavast gaasivahetusest, õhkembooliat, trombid moodustumist, mis põhjustab sÛvaveenide tromboosi või kopsuembooliat, hemolÛüsi, trombotsÛtopeniat, portide ja ùhenduste mehaanilisi purunemisi, infektsiooni, hÛpotermiat või hÛpertermiat ebapiisava soojusÛlekande tõttu, verejooksuga seotud hemorraagiat ja ebapiisavat verevoolu, mis on seotud hÛübimise või hÛpovoleemiaga, mille tagajärjeks on ebapiisav gaasivahetus. Esinevad riskid ja kõrvaltoimed, mis on seotud kõigi ECLS-protseduuride ja antikoagulatsiooniga, sealhulgas sÛdame, veresoonekonna või kopsu kahjustused, hÛpoksia, aneemia, infektsioon, verejooks, maksa- või neerupuudulikkus, insult või surm.

14. ÛLDTEAVE

ECLS-i ùldteave. See toode on ECLS-i ahela ùks komponent. TÛüpiline ECLS-i ahel hõlmab torusid, liitmikke, gaasivahetusseadet ja verepumpa. Ahela konfigureerimine ja ùksikute komponenditÛüpide valik võib varieeruda olenevalt konkreetsest kasutusviisist ja ravikeskusest. Ahela iga komponent on kaubanduslikult kättesaadav. Ekstrakorporaalselt ahelat juhitakse tavaliselt sÛsteemse antikoagulandiga (tavaliselt hepariiniga). Antikoagulatsiooni juhitakse selleks, et tiitrida kas aktiivse tãisvere hÛübimise aeg või aktiveeritud osalise tromboplastiini aeg tasemeni, mis ùletab normaalselt vahemikku (tavaliselt 1–2 korda). ECLS-i ahela põhimõtteline tee koosneb kateetri ãravoolu luumenist vãljavoolavast verest, mis lãbib verepumba, mis disperseerib verd lãbi gaasivahetusseadme ja kanÛüli taasinfusiooni luumeni kaudu tagasi patsienti. SÛsteemi temperatuuri reguleerib gaasivahetusseadmesse integreeritud soojusvaheti. Ringluse komponendid valitakse nii, et need vastaksid iga patsiendi verevoolu ja gaasivahetuse vajadustele, põhinedes nende metaboolsetel nõuetel. Ahelat on kirjanduses laialdaselt kirjeldatud ja see on kokkuvõtlikult esitatud ekstrakorporaalse elutoetuse organisatsiooni poolt vãlja antud õpiku kõigis vãljaannetes.¹ ECLS-i ahela hooldamist juhivad tãõtajad, kes on saanud vãljaõppe ekstrakorporaalse toetuse keerukate operatsioonide kohta, sealhulgas arstid, perfusionistid, meditsiiniõed, hingamisteede terapeudid ja muud meditsiinitãõtajad. Need isikud on tãnu koolitusele ja tãiendõppele kvalifitseeritud juhtima ahelat asutuse konkreetsete suuniste alusel.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. DECLARACIÓN GENERAL

La Ley federal (EE. UU.) limita la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte, o a la orden, de un médico. Cualquier técnica médica descrita en este documento está destinada únicamente a fines informativos y no reemplaza la experiencia del médico ni los protocolos médicos.

2. INDICACIÓN DE USO

El oxigenador de membrana extracorpórea (ECMO) Nautilus™ con intercambiador térmico integrado está destinado a proporcionar circulación extracorpórea asistida e intercambio de gases fisiológicos de la sangre del paciente durante hasta 14 días, en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda o insuficiencia cardiopulmonar aguda, cuando otras opciones de tratamiento disponibles hayan fallado y se prevea un deterioro clínico continuo o el riesgo de muerte sea inminente. El intercambiador térmico integrado está diseñado para calentar o enfriar la sangre, según sea necesario, durante el uso.

3. CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado, no se vende y no está previsto para otro uso que no sea el indicado.

4. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El oxigenador de membrana de polimetilpenteno (PMP) para difusión por oxigenación de membrana extracorpórea (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) Nautilus con Biosuperficie Balance™ se utiliza en procedimientos extracorpóreos de soporte vital para oxigenar la sangre, eliminar el dióxido de carbono y regular la temperatura de la sangre. La sangre entra en el dispositivo y pasa tanto a través de la membrana de intercambio térmico, donde se ajusta la temperatura, como a la membrana de transferencia de gas, donde se agrega oxígeno y se elimina el dióxido de carbono.

El dispositivo está unido en sus superficies primarias de contacto con la sangre mediante una superficie biocompatible sin lixiviación para reducir la activación y adhesión de las plaquetas y preservar su función.

El dispositivo es de uso único, no es tóxico ni pirógeno y no está fabricado con materiales naturales de látex.

5. LOS ACCESORIOS SE VENDEN POR SEPARADO

Para garantizar una conexión adecuada entre el dispositivo y el soporte, el oxigenador de ECMO Nautilus se debe utilizar únicamente con el soporte del oxigenador de ECMO de Nautilus. Este soporte se vende por separado.

6. ADVERTENCIAS GENERALES Y PRECAUCIONES



Advertencia: Utilice este dispositivo únicamente de acuerdo con estas instrucciones de uso.

Advertencia: Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso con cuidado antes de usar el dispositivo. Si no lee y sigue todas las instrucciones o si no cumple con todas las advertencias indicadas, podría causar lesiones graves o la muerte del paciente.

Advertencia: Solo los médicos clínicos capacitados en procedimientos extracorpóreos de soporte vital deben usar este dispositivo.

Advertencia: No se permiten modificaciones en el dispositivo. Este dispositivo fue diseñado para su uso en un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar el producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Advertencia: La fibra del oxigenador de polimetilpenteno (PMP) no es adecuada para su uso con anestésicos volátiles (gases anestésicos).

Advertencia: No use desinfectantes en el calentador/enfriador mientras el intercambiador térmico esté en uso.

Nota: El dispositivo es compatible con el uso de 330 ppm de peróxido de hidrógeno en el intercambiador térmico durante la circulación extracorpórea.

Advertencia: Este dispositivo no debe operarse fuera de los rangos de parámetros recomendados.

Advertencia: Deben supervisarse los siguientes parámetros del paciente mediante sistema externo: temperatura corporal central, presión arterial, presión venosa y saturación de oxígeno en la sangre.

Advertencia: Las tasas de transferencia de gas pueden cambiar con el tiempo y es posible que se requieran ajustes de las tasas de flujo de gas y FiO₂ para lograr el rendimiento de transferencia de gas deseado.

Advertencia: Asegúrese de que el suministro de oxígeno sea suficiente.

Advertencia: Evite tirar o tensar el tubo.

Advertencia: Utilice únicamente un suministro de gas médico con aire seco y oxígeno.

Advertencia: El uso de segmentos de la bomba de PVC con una bomba de rodillo hace que se acumule una carga electrostática en el lado de la sangre. En el momento de la descarga, la integridad del intercambiador térmico puede verse comprometida.

Advertencia: La tubería debe conectarse de tal manera que se evite que se doble o que haya restricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.

Advertencia: Si se observan fugas de aire durante el cebado o el funcionamiento, esto puede generar una embolia de aire para el paciente o pérdida de fluido. El circuito extracorpóreo debe supervisarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estas condiciones.

Advertencia: La presión positiva debe mantenerse en el lado de la sangre en todo momento durante la perfusión.

Advertencia: La presión de la vía sanguínea debe ser superior que la presión de la trayectoria del gas en todo momento.

Advertencia: No obstruya el puerto de salida de gas y las ventilaciones.

Advertencia: Use la técnica adecuada cuando utilice puertos de acceso de sangre.

Advertencia: Asegúrese de que se utilicen procedimientos adecuados de anticoagulación durante el uso.

Advertencia: Una vez que se inicia el flujo al paciente, el flujo de sangre debe circular a través del oxigenador en todo momento dentro del rango de flujo de sangre recomendado, excepto durante el cambio de emergencia del oxigenador.

Advertencia: El acceso al circuito es responsabilidad del médico tratante.

Precaución: No permita que los líquidos anestésicos (como el isoflurano) o los disolventes corrosivos (como la acetona) entren en contacto con el dispositivo o los accesorios, ya que pueden poner en peligro la integridad estructural.

Precaución: Las tasas de transferencia de gas disminuyen como consecuencia de presiones atmosféricas más bajas.

Precaución: No se recomienda el uso del dispositivo con una bomba pulsátil.

Precaución: La exposición del oxigenador al frío extremo puede comprometer su integridad mecánica.

Precaución: Debe haber un oxigenador de repuesto al alcance durante el Programa de soporte vital extracorpóreo (Extracorporeal Life Support Program, ECLS).

Precaución: Evite los impactos mecánicos en el dispositivo durante su transporte o funcionamiento.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL PARA PRODUCTOS CON BIOSUPERFICIE BALANCE

Las superficies en contacto con la sangre del dispositivo están recubiertas con Biosuperficie Balance para reducir la activación y adhesión de las plaquetas y preservar su función.

8. EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

La vía del líquido se entrega estéril y no es pirogénica. Esterilizado con óxido de etileno. Previo a su uso, verifique que el empaque no esté abierto ni dañado y que no haya pasado la fecha de caducidad.



Advertencia: No use el dispositivo si caducó.

Advertencia: No utilice el dispositivo si el empaque está abierto o dañado o si el dispositivo está dañado, ya que la esterilidad del dispositivo puede verse comprometida y el rendimiento puede verse afectado.

9. INSTRUCCIONES DE USO

9.1. Configuración del soporte

Antes de usarlo, revise que el empaque e inspeccione que no presente daños. Coloque la abrazadera del soporte en el carro de ECLS a la altura deseada y apriete la perilla de la abrazadera. Ajuste los brazos de soporte restantes como desee y apriete las perillas de los brazos de soporte para asegurarlos en su lugar.

9.2. Configuración del dispositivo



Advertencia: Se debe utilizar una técnica aséptica durante todas las etapas de configuración y uso del dispositivo.

Advertencia: La configuración y el uso del dispositivo son responsabilidad del médico tratante.

Retire con cuidado el dispositivo del empaque estéril. Deslice el conector del soporte del oxigenador en la parte superior del brazo del oxigenador. Un clic indicará que el oxigenador está correctamente colocado.

Nota: Para retirar el oxigenador, oprima hacia arriba la pestaña de liberación del soporte y tire del oxigenador para separarlo del brazo de montaje.



Advertencia: No se garantiza la esterilidad después de abrir el empaque del dispositivo.

Advertencia: Asegúrese de que el dispositivo esté colocado a un nivel más bajo o igual al paciente, pero no más alto.

Precaución: El dispositivo debe montarse de manera segura en posición vertical en su soporte.

9.3. Cebado del dispositivo



Precaución: Los tubos y las conexiones de cierre Luer deben fijarse solo de forma manual. El uso de herramientas u otros dispositivos puede dañar los puertos.

Advertencia: Asegúrese de que los puertos no utilizados permanezcan tapados para evitar la contaminación y que las tapas estén apretadas para evitar fugas.

Conecte las líneas de agua a los puertos de agua en el oxigenador. Haga correr el agua a través del intercambiador térmico y revise si hay fugas del compartimiento de agua al compartimiento de sangre.



Advertencia: No use el oxigenador si hay agua en el compartimiento de sangre.

Conecte todas las líneas de sangre y gas a sus conexiones apropiadas en condiciones asépticas, conforme el protocolo de la institución.

Nota: Se recomienda colocar todos los conectores de los tubos de sangre.

Llene la bolsa de cebado con el volumen adecuado de solución de cebado según el protocolo de la institución. Retire la tapa amarilla de cierre Luer de la membrana de desaireación ubicada en el lado de entrada de sangre del dispositivo. Ceba el oxigenador por gravedad o con un flujo de bomba hacia adelante según el protocolo de la institución. Poco a poco, arranque el flujo de recirculación con un filtro de desvío previo por protocolo de la institución.



Advertencia: Todos los émbolos gaseosos deben eliminarse del circuito extracorpóreo antes de iniciar el flujo al paciente. Los émbolos gaseosos son peligrosos para el paciente.

Agregue una solución de cebado adicional, según sea necesario, para cebar el resto del circuito. Una vez completado el cebado, vuelva a tapar la membrana de desaireación. Asegúrese de que todo el sistema, incluidos los puertos, esté completamente ventilado antes de comenzar la circulación extracorpórea.

Nota: La integridad del dispositivo ha sido verificada por MC3 después de 30 días de almacenamiento preparado con una solución salina amortiguada con fosfato.

9.4. Circulación extracorpórea



Precaución: Compruebe que todas las líneas estén correctamente conectadas previo a su uso.

Precaución: La membrana de desaireación debe estar cerrada durante el funcionamiento.

Asegúrese de que no haya aire en el circuito. Verifique los niveles adecuados de anticoagulación antes y durante la circulación extracorpórea. Retire las pinzas para arterias y venas y aumente gradualmente el flujo sanguíneo. Inicie el flujo de gas con la configuración de gas adecuada, según el protocolo de la institución. Ajuste la temperatura del agua según el protocolo de la institución.

Nota: Se recomienda controlar la presión del circuito.



Precaución: No exceda los 42 °C en el intercambiador térmico.

9.5. Cambio del oxigenador

El oxigenador debe evaluarse para ver si hay cambios si el médico determina durante el procedimiento extracorpóreo que no se está brindando el apoyo adecuado al paciente. Si se considera necesario un cambio, obtenga un dispositivo de repuesto cebado (consulte la sección 9.3) antes de interrumpir la circulación del dispositivo original. Tenga disponibles los materiales necesarios para el cambio antes de iniciar el cambio, incluidas las pinzas y las tijeras estériles. Siempre emplee la técnica aséptica durante el cambio.

1. Doble la abrazadera del tubo en el lado de entrada y el lado de salida del oxigenador que se va a reemplazar y detenga la bomba. Sujete la abrazadera lo suficientemente lejos de la entrada/salida de sangre del oxigenador para brindar un espacio adecuado para la reconexión al dispositivo de repuesto.
2. Desmonte el oxigenador del soporte con solo oprimir la pestaña de liberación.
3. Coloque el oxigenador de repuesto cebado en el soporte.
4. Corte la tubería de venas y arterias entre las pinzas conectadas al oxigenador original.

5. Con una técnica sin aire, conecte la línea arterial a la salida de sangre y la línea venosa a la entrada de sangre del oxigenador de repuesto cebado.
6. Abra la pinza en el lado de entrada de sangre y encienda la bomba a baja velocidad.
7. Conecte la línea de gas a la entrada de gas del dispositivo de repuesto.
8. Confirme que el sistema no tenga burbujas antes de retirar la abrazadera de salida y aumente gradualmente el flujo de la bomba hasta alcanzar el valor necesario.
9. Conecte las líneas de agua al oxigenador de reemplazo.

10. ESPECIFICACIONES

Tipo de fibra de oxigenación	Polimetilpenteno (PMP)		
Área de superficie de la fibra: membrana de oxígeno	1,8 m ²		
Intercambiador térmico	Tereftalato de polietileno (PET)		
Área de superficie de la fibra: intercambio térmico	0,3 m ²		
Volumen de cebado	226 ml		
Volumen de sangre residual	189 ml		
Volumen de sangre de operación	226 ml		
Rango de flujo sanguíneo	0,5 - 7 l/min		
Presión arterial nominal máxima	750 mmHg		
Tasa de flujo de gas (gas:sangre)	0,5:1 - 3:1		
Presión máxima de la vía de gas	100 mmHg (1,9 psi)		
Presión máxima de la vía de agua	1125 mmHg (21,8 psi)		
Ambiental	De funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Humedad relativa (sin condensación)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %

La siguiente información y datos están disponibles a pedido: método de esterilización, materiales de la vía de sangre, caída de presión de la vía de sangre, caída de presión de la vía de gas, daño de las células de sangre, liberación de partículas y tolerancias relevantes para las especificaciones en las Instrucciones de uso.

11. DESECHO



Advertencia: Deseche el dispositivo de acuerdo con las políticas gubernamentales, administrativas u otras políticas gubernamentales locales.

El dispositivo es de uso único y descartable. Deseche el oxigenador de acuerdo con el protocolo de la institución y las normativas locales.

12. LIMPIEZA

Si el exterior del oxigenador se ensucia, limpie las superficies con un paño humedecido con una solución de limpieza adecuada. NO rocíe limpiador directamente sobre el dispositivo. El oxigenador es compatible con los siguientes tipos de limpiadores: peróxido de hidrógeno al 3 %, lejía, alcohol isopropílico, aldehídos y compuestos de amonio cuaternario.

Se recomienda la limpieza del soporte después de cada uso. Todas las superficies del soporte pueden limpiarse y desinfectarse en casos de derrames de sangre, solución salina o contaminantes con limpiadores y desinfectantes de equipos médicos normales.

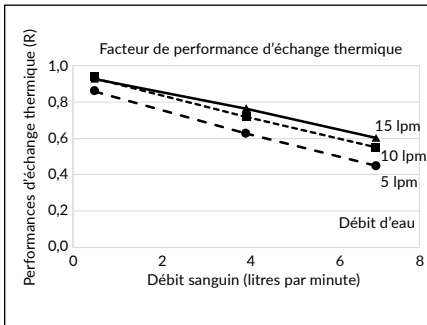
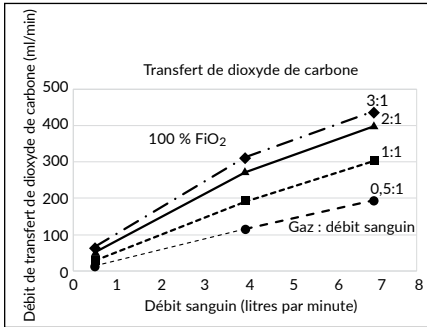
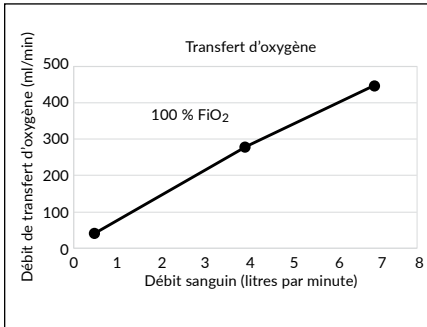
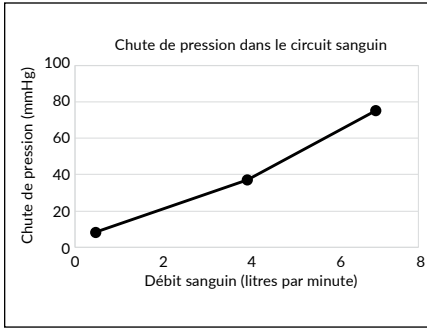
13. POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones, incluidas las que normalmente se asocian con los procedimientos de ECLS y la anticoagulación, pueden requerir la intervención del médico. Algunas posibles complicaciones relacionadas con el uso de los oxigenadores ECLS incluyen, entre otros, hipoxia o hipercardia debido a un intercambio de gases inadecuado, embolia gaseosa, formación de trombos que conduce a trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, hemólisis, trombocitopenia, falla mecánica de puertos y conexiones, infección, hipotermia o hipertermia debido a una transferencia de calor inadecuada, hemorragia relacionada con el sangrado, y flujo sanguíneo inadecuado relacionado con la coagulación o hipovolemia que genera un intercambio inadecuado de gases. Existen riesgos y eventos adversos relacionados con todos los procedimientos de ECLS y la anticoagulación, incluidos el daño cardíaco, vascular o pulmonar, hipoxia, anemia, infección, hemorragia, insuficiencia hepática renal, accidente cerebrovascular o la muerte.

14. INFORMACIÓN GENERAL

Información general de ECLS. Este producto es un componente de un circuito de ECLS. Un circuito de ECLS típico incluye tubos, conectores, un dispositivo de intercambio de gases y una bomba de sangre. La configuración del circuito y la selección de los tipos de componentes individuales pueden variar de acuerdo con cada uso específico y centro de tratamiento. Cada componente del circuito está disponible comercialmente. Por lo general, el circuito extracorpóreo se maneja con un anticoagulante sistémico (generalmente heparina). La anticoagulación se logra para valorar el tiempo de coagulación de la sangre total activa o el tiempo de tromboplastina parcial activada a un nivel superior que los rangos normales (generalmente 1 o 2 veces lo normal). La vía principal del circuito de ECLS consiste en que la sangre se drena de la luz de drenaje del catéter, pasa a través de una bomba de sangre que dispersa la sangre a través de un dispositivo de intercambio de gases y regresa al paciente a través de la luz de reinfusión de la cánula. La temperatura sistémica es controlada por un intercambiador térmico integrado en el dispositivo de intercambio de gases. Los componentes del circuito se seleccionan para satisfacer el flujo sanguíneo y las necesidades de intercambio de gases de cada paciente en función de sus requisitos metabólicos. El circuito ha sido ampliamente descrito en la bibliografía y se resume en cada iteración del libro de texto publicado por la Organización de Soporte Vital Extracorpóreo.¹ El mantenimiento del circuito de ECLS es realizado por el personal que ha recibido capacitación sobre las complejidades de la asistencia extracorpórea, incluidos médicos, perfusionistas, enfermeros, terapeutas respiratorios y otros especialistas médicos. Estas personas están calificadas para administrar el circuito según la capacitación y la educación continua, según las pautas institucionales específicas.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. DÉCLARATION GÉNÉRALE

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou sur prescription de ce dernier. Toute technique médicale décrite dans ce document est fournie uniquement à titre d'information et ne remplace pas l'expertise du médecin et/ou les protocoles médicaux.

2. INDICATION POUR L'UTILISATION

L'oxygénateur ECMO Nautilus™ avec échangeur thermique intégré est conçu pour assurer la circulation extracorporelle assistée et l'échange physiologique de gaz du sang du patient pendant une période allant jusqu'à 14 jours chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire aiguë ou d'insuffisance cardiorespiratoire aiguë, lorsque les autres options thérapeutiques disponibles ont échoué et que l'on s'attend à une aggravation de l'état clinique continue ou à un décès imminent. L'échangeur thermique intégré est destiné à réchauffer ou refroidir le sang selon les besoins pendant l'utilisation.

3. CONTRE-INDICATION

Ce dispositif n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé d'une autre manière que celle indiquée.

4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'oxygénateur à membrane en polyméthylpentène (PMP) ECMO Nautilus avec Balance™ Biosurface est utilisé dans les procédures de maintien des fonctions vitales extracorporelles pour oxygéner le sang, éliminer le dioxyde de carbone et réguler la température du sang. Le sang pénètre dans le dispositif et passe à la fois par la membrane d'échange thermique, où la température est ajustée, et par la membrane de transfert de gaz, où de l'oxygène est ajouté et le dioxyde de carbone éliminé.

Sur ses surfaces primaires en contact avec le sang, le dispositif est revêtu d'une surface biocompatible non lixiviable pour réduire l'activation et l'adhérence des plaquettes et préserver leur fonction.

Ce dispositif est à usage unique, non toxique, apyrogène et ne contient pas de caoutchouc naturel.

5. ACCESSOIRES VENDUS SÉPARÉMENT

Pour assurer une connexion correcte entre le dispositif et le support, l'oxygénateur ECMO Nautilus doit être utilisé uniquement avec le support d'oxygénateur ECMO Nautilus. Ce support est vendu séparément.

6. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX ET PRÉCAUTIONS



Avertissement : n'utilisez ce dispositif que conformément à ce mode d'emploi.

Avertissement : lisez attentivement la totalité des avertissements, précautions et instructions d'utilisation avant utilisation. Le non-respect de toutes les instructions ou de tous les avertissements peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient.

Avertissement : seuls les cliniciens dûment formés aux procédures de maintien des fonctions vitales extracorporelles doivent utiliser ce dispositif.

Avertissement : toute modification de cet équipement est interdite. Ce dispositif a été conçu pour un usage unique sur un seul patient. Ne réutilisez pas, ne retirez pas ou ne restérilisez pas ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou créer un risque de contamination du dispositif pouvant entraîner des blessures, la maladie ou la mort du patient.

Avertissement : la fibre de polyméthylpentène (PMP) de l'oxygénateur ne convient pas pour une utilisation avec des anesthésiques volatils (gaz anesthésiques).

Avertissement : n'utilisez pas de désinfectant dans le radiateur/refroidisseur lorsque l'échangeur thermique est en marche.

Remarque : le dispositif est compatible avec une utilisation avec 330 ppm de peroxyde d'hydrogène dans l'échangeur thermique pendant la circulation extracorporelle.

Avertissement : ce dispositif ne doit pas être utilisé en dehors des plages de paramètres recommandées.

Avertissement : les paramètres patient suivants doivent être surveillés par un système externe : température corporelle centrale, pression artérielle, pression veineuse et saturation en oxygène du sang.

Avertissement : les débits de transfert de gaz peuvent changer au fil du temps et des ajustements de FiO₂ et des débits de gaz peuvent être nécessaires pour atteindre la performance de transfert de gaz souhaitée.

Avertissement : assurez-vous que l'apport en oxygène est suffisant.

Avertissement : évitez de tirer ou d'exercer une contrainte sur le tuyau.

Avertissement : utilisez uniquement une alimentation en gaz médical avec de l'air sec et de l'oxygène.

Avertissement : l'utilisation de segments de pompe en PVC avec une pompe à rouleau provoque une accumulation de charge électrostatique du côté du sang. Au refoulement, l'intégrité de l'échangeur thermique peut être compromise.

Avertissement : les tuyaux doivent être fixés de manière à prévenir les entortillements ou les obstructions qui pourraient altérer le débit de sang, d'eau ou de gaz.

Avertissement : la présence de fuites d'air lors de l'amorçage et/ou du fonctionnement peut entraîner une embolie gazeuse chez le patient et/ou une perte de liquide. Le circuit extracorporel doit être surveillé en permanence. N'utilisez pas le dispositif si ces conditions sont observées.

Avertissement : une pression positive doit être maintenue du côté du sang tout au long de la perfusion.

Avertissement : la pression du circuit sanguin doit être supérieure à la pression du circuit gazeux à tout moment.

Avertissement : n'obstruez pas l'orifice de sortie de gaz et les événements.

Avertissement : utiliser la technique appropriée lors de l'utilisation des orifices d'accès au sang.

Avertissement : assurez-vous que les procédures d'anticoagulation adéquates sont employées pendant l'utilisation.

Avertissement : une fois que le flux sanguin vers le patient est amorcé, le flux sanguin doit toujours circuler dans l'oxygénateur dans la plage de débit sanguin recommandée, sauf en cas de remplacement d'urgence de l'oxygénateur.

Avertissement : l'accès au circuit est la responsabilité du médecin qui effectue le traitement.

Attention : ne laissez pas de liquides anesthésiques (tels que l'isoflurane) ou des solvants corrosifs (tels que l'acétone) entrer en contact avec le dispositif ou les accessoires, car ils pourraient nuire à l'intégrité structurelle.

Attention : en cas de pressions atmosphériques plus basses, les taux de transfert gazeux diminuent.

Attention : l'utilisation du dispositif avec une pompe pulsatile n'est pas recommandée.

Attention : exposer l'oxygénéateur à un froid extrême peut compromettre son intégrité mécanique.

Attention : un oxygénéateur de remplacement doit être facilement disponible pendant la procédure de maintien des fonctions vitales extracorporelles (ECLS).

Attention : évitez les impacts mécaniques sur le dispositif pendant le transport ou pendant le fonctionnement.

7. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PRODUITS ÉQUIPÉS DE BALANCE BIOSURFACE

Les surfaces du dispositif en contact avec le sang sont revêtues de la surface biocompatible Balance Biosurface afin de réduire l'activation et l'adhérence des plaquettes et de préserver leur fonction.

8. CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le circuit de fluide est livré stérile et apyrogène. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Vérifiez que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé et que la date limite d'utilisation n'a pas expiré avant toute utilisation.



Avertissement : n'utilisez pas le dispositif s'il est expiré.

Avertissement : n'utilisez pas le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si le dispositif est endommagé, car la stérilité du dispositif pourrait avoir été compromise et/ou les performances pourraient être affectées.

9. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

9.1. Montage du support

Retirez le support de l'emballage et vérifiez qu'il n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Fixez la pince du support au chariot ECLS à la hauteur désirée et serrez le bouton de serrage. Ajustez les autres bras de support comme désiré, et serrez les boutons des bras de support pour les bloquer en place.

9.2. Montage du dispositif



Avertissement : les règles d'asepsie doivent être observées pendant toutes les étapes de l'installation et l'utilisation du dispositif.

Avertissement : la configuration et l'utilisation du dispositif relèvent de la responsabilité du clinicien traitant.

Retirez soigneusement le dispositif de l'emballage stérile. Faites glisser le connecteur du support de l'oxygénéateur sur la partie supérieure du bras de l'oxygénéateur. Un clic indique que l'oxygénéateur est bien en place.

Remarque : pour retirer l'oxygénéateur, appuyez sur la languette de dégagement du support et retirez l'oxygénéateur du bras de montage.



Avertissement : la stérilité n'est pas garantie après l'ouverture de l'emballage du dispositif.

Avertissement : assurez-vous que le dispositif est positionné plus bas que le patient ou au même niveau, mais pas plus haut.

Attention : le dispositif doit être correctement monté en position verticale sur le support prévu à cet effet.

9.3. Amorçage du dispositif



Attention : les tubes et les raccords Luer-Lock ne doivent être fixés qu'à la main. L'utilisation d'outils ou d'autres moyens auxiliaires peut endommager les orifices.

Avertissement : assurez-vous que les orifices non utilisés restent bouchés pour éviter toute contamination et que les bouchons sont bien serrés pour éviter les fuites.

Raccordez les conduites d'eau aux orifices d'eau de l'oxygénateur. Faites couler de l'eau dans l'échangeur thermique et vérifiez s'il y a des fuites entre le compartiment à eau et le compartiment sanguin.



Avertissement : n'utilisez pas l'oxygénateur en cas de présence d'eau dans le compartiment sanguin.

Raccorder toutes les conduites de sang et de gaz à leurs raccords appropriés dans des conditions d'asepsie conformément au protocole de l'établissement.

Remarque : il est recommandé de baguez tous les connecteurs de tubulure de sang.

Remplissez le sac d'amorçage avec le volume approprié de solution d'amorçage selon le protocole de l'établissement. Retirez le capuchon jaune Luer-Lock de la membrane de purge d'air située sur le côté admission de sang du dispositif. Amorcez par gravité l'oxygénateur ou amorcez par le débit de pompe avant selon le protocole de l'établissement. Lancez graduellement le débit de recirculation à l'aide d'un filtre pré-bypass selon le protocole de l'établissement.



Avertissement : toutes les embolies gazeuses doivent être éliminées du circuit extracorporel avant d'amorcer l'écoulement vers le patient. Les embolies gazeuses sont dangereuses pour le patient.

Ajoutez de la solution d'amorçage supplémentaire au besoin pour amorcer le reste du circuit. Une fois l'amorçage terminé, rebouchez la membrane de purge d'air. Assurez-vous que tout le système, y compris les orifices, est complètement purgé de tout air avant de lancer la circulation extracorporelle.

Remarque : l'intégrité du dispositif a été vérifiée par MC3 après 30 jours d'entreposage amorcé avec une solution saline tamponnée au phosphate.

9.4. Circulation extracorporelle



Attention : vérifiez que toutes les conduites sont correctement raccordées avant l'utilisation.

Attention : la membrane de purge d'air doit être fermée pendant le fonctionnement.

Assurez-vous qu'il n'y a pas d'air dans le circuit. Vérifiez les niveaux adéquats d'anticoagulation avant et pendant la circulation extracorporelle. Retirez les pinces artérielles et veineuses et augmentez progressivement le débit sanguin. Démarrez le débit gazeux avec les réglages de gaz appropriés selon le protocole de l'établissement. Ajustez la température de l'eau selon le protocole de l'établissement.

Remarque : il est recommandé de surveiller la pression du circuit.



Attention : l'échangeur thermique ne doit pas dépasser la température de 42 °C.

9.5. Changement d'oxygénateur

Le remplacement de l'oxygénateur doit être envisagé si le clinicien détermine au cours de la procédure extracorporelle que le patient ne bénéficie pas d'une assistance adéquate. Si un remplacement est jugé nécessaire, munissez-vous d'un dispositif de remplacement amorcé (voir section 9.3) avant d'interrompre la circulation dans le premier dispositif. Prévoyez le matériel nécessaire au changement avant de procéder au changement, y compris les pinces et les ciseaux stériles. Observez toujours les règles d'asepsie pendant le changement.

1. Serrez doublement le tuyau du côté admission et du côté sortie de l'oxygénateur à remplacer et arrêtez la pompe. Serrez suffisamment loin de l'admission/sortie de sang de l'oxygénateur pour laisser suffisamment d'espace pour permettre la reconnexion au dispositif de remplacement.
2. Détachez l'oxygénateur du support en appuyant sur la languette de déverrouillage.
3. Fixez l'oxygénateur de remplacement amorcé au support.
4. Coupez la tubulure veineuse et artérielle entre les pinces reliées à l'oxygénateur d'origine.

5. En utilisant la technique sans air, raccordez la conduite artérielle à la sortie du sang et la conduite veineuse à l'admission du sang de l'oxygénateur de remplacement amorcé.
6. Ouvrez la pince du côté admission de sang et mettez la pompe en marche à basse vitesse.
7. Raccordez la conduite de gaz à l'admission de gaz du dispositif de remplacement.
8. Avant de retirer la pince de sortie, vérifiez que le système est exempt de bulles d'air et augmentez progressivement le débit de la pompe jusqu'à la valeur nécessaire.
9. Raccordez les conduites d'eau à l'oxygénateur de recharge.

10. CARACTÉRISTIQUES

Type de fibre d'oxygénation	Polyméthylpentène (PMP)		
Surface de la fibre – Membrane d'oxygène	1,8 m ²		
Échangeur thermique	Polyéthylène téréphtalate (PET)		
Surface de la fibre – Échangeur thermique	0,3 m ²		
Volume d'amorçage	226 ml		
Volume sanguin résiduel	189 ml		
Volume sanguin en fonctionnement	226 ml		
Débit sanguin	0,5 à 7 l/min		
Pression sanguine maximale évaluée	750 mmHg		
Débit de gaz (gaz:sang)	0,5:1 à 3:1		
Pression maximale du circuit de gaz	100 mmHg (1,9 psi)		
Pression maximale du circuit d'eau	1 125 mmHg (21,8 psi)		
Ambiante	En fonctionnement	En stockage	En transport
Température	15 à 30 °C	10 à 30 °C	-30 à 50 °C
Humidité relative (sans condensation)	30 à 75 %	5 à 95 %	5 à 95 %

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : méthode de stérilisation, matériaux du circuit sanguin, chute de pression dans le circuit sanguin, chute de pression dans le circuit gazeux, endommagement des cellules sanguines, libération de particules et tolérances pertinentes pour les indications figurant dans le mode d'emploi.

11. ÉLIMINATION



Avertissement : mettez au rebut le dispositif conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou autres politiques gouvernementales locales.

Ce dispositif est un produit jetable à usage unique. Éliminez l'oxygénateur conformément au protocole de l'établissement et aux réglementations locales.

12. NETTOYAGE

Si l'extérieur de l'oxygénateur est sale, essuyez les surfaces avec un chiffon imbibé d'une solution de nettoyage appropriée. Ne pulvérisez PAS de nettoyant directement sur le dispositif. L'oxygénateur est incompatible avec les types de nettoyants suivants : peroxyde d'hydrogène à 3 %, eau de javel, alcool isopropylique, aldéhydes et composés d'ammonium quaternaire.

Le nettoyage du support est recommandé après chaque utilisation. Toutes les surfaces du support peuvent être nettoyées et désinfectées pour le sang, le sérum physiologique ou les déversements de contaminants à l'aide de nettoyants et de désinfectants pour matériel médical ordinaires.

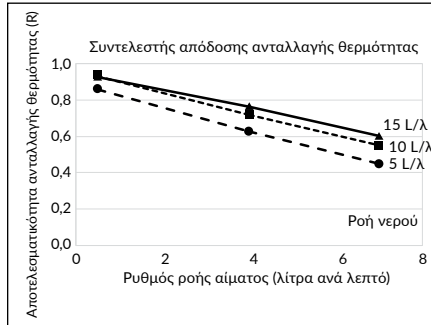
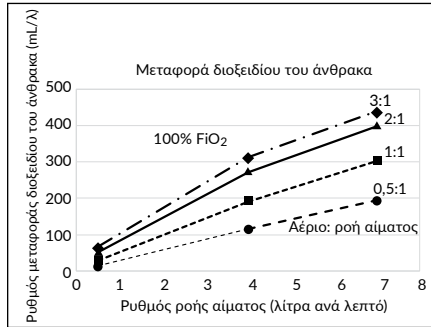
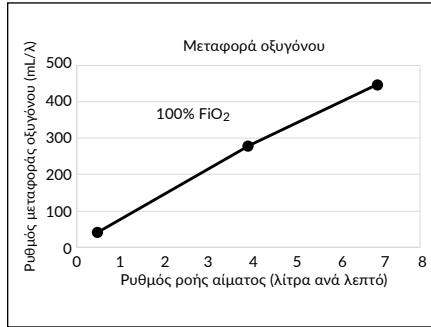
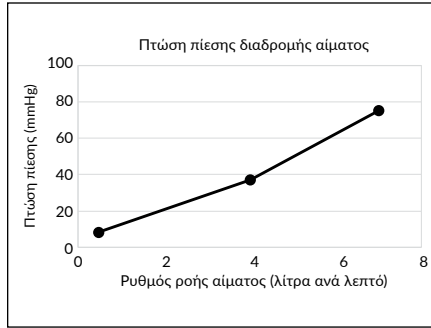
13. COMPLICATIONS POSSIBLES

Des complications potentielles, y compris celles normalement associées aux procédures ECLS et à l'anticoagulation, peuvent nécessiter l'intervention d'un médecin. Certaines complications potentielles liées à l'utilisation des oxygénateurs ECLS comprennent, sans toutefois s'y limiter, l'hypoxie ou l'hypercarbie due à un échange gazeux insuffisant, l'embolie aérienne, la formation de thrombus entraînant une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire, l'hémolyse, la thrombocytopénie, une défaillance mécanique des orifices et des connexions, une infection, une hypothermie ou hyperthermie causée par un transfert thermique inapproprié, une hémorragie liée à un saignement, une circulation sanguine insuffisante liée à la coagulation ou une hypovolémie entraînant un échange gazeux insuffisant. Il existe des risques et des événements indésirables liés à toutes les procédures ECLS et à l'anticoagulation, notamment des lésions cardiaques, vasculaires ou pulmonaires, une hypoxie, une anémie, une infection, une hémorragie, une insuffisance hépatique ou rénale, un accident vasculaire cérébral ou le décès.

14. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Renseignements généraux sur l'ECLS. Ce produit est l'un des composants d'un circuit ECLS. Un circuit ECLS type comprend une tubulure, des raccords, un dispositif d'échange gazeux et une pompe sanguine. La configuration du circuit et la sélection des types de composants individuels peuvent varier en fonction de chaque utilisation et de chaque centre de traitement. Chaque composant du circuit est disponible dans le commerce. Le circuit extracorporel est généralement régulé avec un anticoagulant systémique (généralement l'héparine). L'anticoagulation est contrôlée de manière à titrer soit le temps de coagulation du sang total actif, soit le temps de thromboplastine partielle activée à un niveau supérieur à la normale (généralement 1 à 2 fois la normale). La circulation principale du circuit ECLS consiste à drainer le sang de la lumière de drainage du cathéter par une pompe sanguine qui disperse le sang à travers un dispositif d'échange gazeux et le renvoie au patient par la lumière de réinjection de la canule. La température systémique est contrôlée par un échangeur thermique intégré dans le dispositif d'échange gazeux. Les composants du circuit sont sélectionnés pour répondre aux besoins de débit sanguin et d'échange gazeux de chaque patient en fonction de ses besoins métaboliques. Le circuit a été largement décrit dans la documentation et est résumé dans chaque itération du manuel publié par l'Extracorporeal Life Support Organization.¹ La maintenance du circuit ECLS est gérée par du personnel formé aux complexités de l'assistance extracorporelle, comprenant des médecins, des perfusionnistes, des infirmiers, des thérapeutes respiratoires et d'autres spécialistes médicaux. Ces personnes sont qualifiées pour gérer le circuit sur la base d'une formation et d'une instruction continue selon des directives institutionnelles spécifiques.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. ΓΕΝΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Τυχόν ιατρικές τεχνικές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο προορίζονται αποκλειστικά για ενημερωτικούς σκοπούς και δεν αντικαθιστούν την τεχνογνωσία του ιατρού και/ή των ιατρικών πρωτοκόλλων.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή οξυγόνωσης Nautilus™ ECMO με ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας προορίζεται για την παροχή βοηθητικής εξωσωματικής κυκλοφορίας και φυσιολογικής ανταλλαγής αερίων στο αίμα του ασθενούς για έως και 14 ημέρες, σε ασθενείς με οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή οξεία καρδιοπνευμονική ανεπάρκεια, όταν έχουν αποτύχει άλλες διαθέσιμες επιλογές θεραπείας και αναμένεται συνεχής κλινική επιδείνωση ή υπάρχει κίνδυνος θανάτου. Ο ενσωματωμένος εναλλάκτης θερμότητας προορίζεται για τη θέρμανση ή την ψύξη του αίματος όπως απαιτείται κατά τη χρήση.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη, δεν πωλείται και δεν ενδείκνυται για άλλους σκοπούς χρήσης πέραν των αναφερόμενων.

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή εξωσωματικής οξυγόνωσης διά μεμβράνης διάχυσης πολυμεθυλπεντενίου Nautilus ECMO (PMP) με Balance™ Biosurface, χρησιμοποιείται σε εξωσωματικές διαδικασίες υποστήριξης της ζωής για την οξυγόνωση του αίματος, την απομάκρυνση του διοξειδίου του άνθρακα και τη ρύθμιση της θερμοκρασίας του αίματος. Το αίμα εισέρχεται στη συσκευή και διέρχεται από τη μεμβράνη ανταλλαγής θερμότητας, όπου ρυθμίζεται η θερμοκρασία, και από τη μεμβράνη μεταφοράς αερίου, όπου προστίθεται οξυγόνο και αφαιρείται το διοξείδιο του άνθρακα.

Η συσκευή συνδέεται με τις επιφάνειες επαφής στο πρωτεύον αίμα, με μία βιοσυμβατή επιφάνεια χωρίς έκπλυση, για να μειώσει την ενεργοποίηση και την πρόσφυση των αιμοπεταλίων και για να διατηρεί τη λειτουργία των αιμοπεταλίων.

Η συσκευή είναι μίας χρήσης, μη τοξική, μη πυρογενής, και δεν είναι κατασκευασμένη από φυσικά υλικά λάτεξ.

5. ΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ

Για να εξασφαλιστεί η κανονική σύνδεση ανάμεσα στη συσκευή και τη βάση στήριξης, η συσκευή οξυγόνωσης Nautilus ECMO χρησιμοποιείται μόνο με τη βάση στήριξης της συσκευής οξυγόνωσης Nautilus ECMO. Η βάση στήριξης πωλείται ξεχωριστά.

6. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Προειδοποίηση: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες χρήσης πριν τη χρήση. Η μη ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Προειδοποίηση: Μόνο κλινικοί γιατροί που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως σε εξωσωματικές διαδικασίες υποστήριξης της ζωής πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή.

Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Προειδοποίηση: Οι ίνες της συσκευής οξυγόνωσης πολυμεθυλοπεντενίου (PMP) δεν είναι κατάλληλες για χρήση με πτητικά αναισθητικά (αναισθητικά αέρια).

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά μέσα στον θερμαντήρα/ψύκτη όταν χρησιμοποιείται ο εναλλάκτης θερμότητας.

Σημείωση: Η συσκευή είναι συμβατή για χρήση με 330 rpm υπεροξείδιο του υδρογόνου στον εναλλάκτη θερμότητας, κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας.

Προειδοποίηση: Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να μπαίνει σε λειτουργία εκτός του συνιστώμενου εύρους τιμών.

Προειδοποίηση: Οι ακόλουθες παράμετροι ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται από εξωτερικό σύστημα: η βασική θερμοκρασία του σώματος, η αρτηριακή πίεση, η φλεβική πίεση και ο κορεσμός οξυγόνου στο αίμα.

Προειδοποίηση: Ο ρυθμός μεταφοράς αερίου μπορεί να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου και μπορεί να χρειαστεί ρύθμιση FIO₂ και του ρυθμού ροής αερίου για την επίτευξη της επιθυμητής απόδοσης μεταφοράς αερίου.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η παροχή οξυγόνου είναι επαρκής.

Προειδοποίηση: Αποφύγετε το τράβηγμα ή την άσκηση πίεσης στη σωλήνωση.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε μόνο παροχή ιατρικού αερίου με στεγνό αέρα και οξυγόνο.

Προειδοποίηση: Η χρήση τμημάτων αντλίας PVC με κυλινδρική αντλία προκαλεί τη συσσώρευση ηλεκτροστατικού φορτίου στην πλευρά του αίματος. Κατά την εκκένωση, η ακεραιότητα του εναλλάκτη θερμότητας μπορεί να επηρεαστεί.

Προειδοποίηση: Οι σωληνώσεις πρέπει να στερεωθούν κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγονται οι στρεβλώσεις και τυχόν περιορισμοί, που μπορεί να αλλάξουν τη ροή του αίματος, του νερού ή του αερίου.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί διαρροή αέρα κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και/ή της λειτουργίας, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή αέρα στον ασθενή και/ή απώλεια υγρών. Το εξωσωματικό κύκλωμα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υφίστανται αυτές οι συνθήκες.

Προειδοποίηση: Η θετική πίεση πρέπει να διατηρείται στην πλευρά του αίματος ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης.

Προειδοποίηση: Η πίεση διαδρομής αίματος πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την πίεση διαδρομής αερίου ανά πάσα στιγμή.

Προειδοποίηση: Μην φράσσετε τη θύρα εξόδου αερίου και τις οπές εξαερισμού.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική όταν χρησιμοποιείτε θύρες πρόσβασης αίματος.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται επαρκείς διαδικασίες αντισηπτοποίησης κατά τη χρήση.

Προειδοποίηση: Όταν ξεκινήσει η ροή στον ασθενή, η ροή του αίματος πρέπει να κυκλοφορεί μέσω της συσκευής αζυγόνωσης ανά πάσα στιγμή εντός του συνιστώμενου εύρους ροής αίματος, εκτός κατά τη διάρκεια της αλλαγής της συσκευής οξυγόνωσης στην περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Προειδοποίηση: Η πρόσβαση στο κύκλωμα είναι ευθύνη του θεράποντος ιατρού.

Προσοχή: Μην επιτρέπετε σε αναισθητικά υγρά (όπως ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικούς διαλύτες (όπως ακετόνη) να έρθουν σε επαφή με τη συσκευή ή τα εξαρτήματα, επειδή μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα.

Προσοχή: Οι ρυθμοί μεταφοράς αερίων μειώνονται εξαιτίας των χαμηλότερων ατμοσφαιρικών πιέσεων.

Προσοχή: Η συσκευή δεν συνιστάται για χρήση με παλμική αντλία.

Προσοχή: Η έκθεση της συσκευής οξυγόνωσης σε υπερβολικό κρύο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη μηχανική της ακεραιότητα.

Προσοχή: Μια συσκευή οξυγόνωσης αντικατάστασης θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη κατά τη διάρκεια ECLS.

Προσοχή: Αποφύγετε τις μηχανικές κρούσεις στη συσκευή κατά τη μεταφορά ή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

7. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ BALANCE BIOSURFACE

Οι επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με το αίμα της συσκευής επικαλύπτονται με Balance Biosurface, για τη μείωση της ενεργοποίησης και πρόσφυσης των αιμοπεταλίων και για τη διατήρηση της λειτουργίας των αιμοπεταλίων.

8. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Η διαδρομή του υγρού παρέχεται στείρα και μη πυρετογόνα. Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοικτή, δεν φέρει ίχνη φθοράς και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει λήξει.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη ή εάν η συσκευή έχει καταστραφεί, διότι μπορεί να επηρεαστεί η στεριότητα και/ή η απόδοση της συσκευής.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1. Ρύθμιση βάσης στήριξης

Αφαιρέστε τη βάση στήριξης από τη συσκευασία και ελέγξτε για ζημιές πριν από τη χρήση. Συνδέστε τον σφιγκτήρα της βάσης στήριξης στο καροτσάκι του ECLS στο επιθυμητό ύψος και σφίξτε τη λαβή σφιγκτήρα. Ρυθμίστε τους υπόλοιπους βραχίονες στήριξης όπως επιθυμείτε και σφίξτε τις λαβές του βραχίονα συγκράτησης για να ασφαλίσετε τη συσκευή.

9.2. Ρύθμιση συσκευής



Προειδοποίηση: Πρέπει να χρησιμοποιούνται ασηπτικές τεχνικές σε όλα τα στάδια ρύθμισης και χρήσης της συσκευής.

Προειδοποίηση: Η ρύθμιση και η χρήση της συσκευής είναι ευθύνη του θεράποντος ιατρού.

Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία. Σύρετε το συνδετήρα της βάσης στήριξης της συσκευής οξυγόνωσης στο επάνω μέρος του βραχίονα οξυγόνωσης. Ο χαρακτηριστικός ήχος κλικ σημαίνει ότι η συσκευή οξυγόνωσης τοποθετήθηκε σωστά.

Σημείωση: Για να αφαιρέσετε τη συσκευή οξυγόνωσης, πιέστε προς τα πάνω την γλωττίδα απελευθέρωσης της βάσης στήριξης και τραβήξτε τη συσκευή οξυγόνωσης μακριά από τον βραχίονα στήριξης.



Προειδοποίηση: Η στεριότητα δεν εξασφαλίζεται μετά το άνοιγμα της συσκευασίας της συσκευής.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι τοποθετημένη πιο χαμηλά από τον ασθενή ή στο ίδιο επίπεδο, αλλά όχι ψηλότερα.

Προσοχή: Η συσκευή πρέπει να είναι σταθερά τοποθετημένη σε όρθια θέση στην προβλεπόμενη βάση στήριξης.

9.3. Προετοιμασία της συσκευής



Προσοχή: Οι σωλήνες και οι σύνδεσμοι ασφάλισης Luer πρέπει να στερεώνονται μόνο με το χέρι. Η χρήση εργαλείων ή άλλων βοηθημάτων μπορεί να καταστρέψει τις θύρες.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι οι αχρησιμοποίητες θύρες είναι καλυμμένες, για να αποφευχθεί η μόλυνση και ότι τα καπάκια είναι σφιχτά καλά για να αποφευχθεί τυχόν διαρροή.

Συνδέστε τις γραμμές νερού στις θύρες νερού της συσκευής οξυγόνωσης. Βάλτε να τρέξει νερό στον εναλλάκτη θερμότητας και ελέγξτε για τυχόν διαρροές από το χώρο του νερού στο χώρο του αίματος.



Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή οξυγόνωσης εάν υπάρχει νερό στο χώρο αίματος.

Συνδέστε όλες τις γραμμές αίματος και αερίου στις κατάλληλες συνδέσεις τους σε ασηπτικό περιβάλλον, σύμφωνα με το πρωτόκολλο οδηγιών.

Σημείωση: Συνιστάται η σύζευξη όλων των συνδέσεων σωληνώσεων αίματος.

Γεμίστε την τσάντα πλήρωσης με τον κατάλληλο όγκο διαλύματος πλήρωσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του οργανισμού. Αφαιρέστε το κίτρινο καπάκι ασφάλισης Luer στη μεμβράνη απομάκρυνσης αέρα, που βρίσκεται στην πλευρά εισόδου αίματος της συσκευής. Χρησιμοποιήστε τη βαρύτητα για να προετοιμάσετε τη συσκευή οξυγόνωσης ή γεμίστε τη με την αντλία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Ξεκινήστε σιγά σιγά τη ροή ανακυκλοφορίας, χρησιμοποιώντας ένα φίλτρο προ-παρακάμφης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.



Προειδοποίηση: Όλοι εμβολισμοί αερίων πρέπει να καθαρίζονται από το εξωσωματικό κύκλωμα, πριν ξεκινήσει η ροή στον ασθενή. Οι εμβολισμοί αερίων είναι επικίνδυνος για τον ασθενή.

Προσθέστε συμπληρωματικό διάλυμα πλήρωσης όπως απαιτείται για την προετοιμασία του υπόλοιπου κυκλώματος. Μετά την ολοκλήρωση της προετοιμασίας, τοποθετήστε τη μεμβράνη απομάκρυνσης αέρα. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των θυρών, είναι πλήρως απαλλαγμένο από αέρα πριν ξεκινήσετε την εξωσωματική κυκλοφορία.

Σημείωση: Η ακεραιότητα της συσκευής έχει επαληθευθεί από την MC3 μετά από 30 ημέρες αποθήκευσης με διάλυμα πλήρωσης με φυσιολογικό ορό με φωσφορικό αλατούχο διάλυμα.

9.4. Εξωσωματική κυκλοφορία



Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι γραμμές είναι σωστά συνδεδεμένες πριν τη χρήση.

Προσοχή: Η μεμβράνη απαέρωσης πρέπει να είναι κλειστή κατά τη λειτουργία.

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στο κύκλωμα. Ελέγξτε εάν είναι επαρκή τα επίπεδα αντιπηκτικότητας πριν και κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας. Αφαιρέστε τους αρτηριακούς και φλεβικούς σφιγκτήρες και αυξήστε σταδιακά τη ροή του αίματος. Ξεκινήστε τη ροή του αερίου με τις κατάλληλες ρυθμίσεις αερίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του νερού σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Σημείωση: Προτείνεται παρακολούθηση του κυκλώματος πίεσης.



Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τους 42°C στον εναλλάκτη θερμότητας.

9.5. Αλλαγή συσκευής οξυγόνωσης

Η συσκευή οξυγόνωσης θα πρέπει να αξιολογηθεί εάν πρέπει να αντικατασταθεί, εάν ο κλινικός γιατρός διαπιστώσει κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής διαδικασίας, ότι δεν επιτυγχάνεται επαρκής υποστήριξη ασθενούς. Εάν η αντικατάσταση κρίνεται απαραίτητη, αποκτήστε μια προετοιμασμένη συσκευή αντικατάστασης (δείτε την Ενότητα 9.3) πριν από τη διακοπή της κυκλοφορίας μέσω της αρχικής συσκευής. Έχετε διαθέσιμα τα απαραίτητα υλικά πριν ξεκινήσετε την αλλαγή, συμπεριλαμβανομένων των σφινγκτήρων και των αποστειρωμένων ψαλιδιών. Χρησιμοποιείτε πάντα αντισηπτικές τεχνικές κατά τη διάρκεια της αλλαγής.

1. Εφαρμόστε δύο σφινγκτήρες στον σωλήνα στην πλευρά εισόδου και στην πλευρά εξόδου της συσκευής οξυγόνωσης που πρόκειται να αντικατασταθεί και σταματήστε την αντλία. Εφαρμόστε τους σφινγκτήρες αρκετά μακριά από την είσοδο/έξοδο αίματος της συσκευής οξυγόνωσης, ώστε να υπάρχει επαρκής χώρος για επανασύνδεση με τη συσκευή αντικατάστασης.
2. Αποσυνδέστε τη συσκευή οξυγόνωσης από τη βάση στήριξης πιέζοντας την γλωττίδα απελευθέρωσης.
3. Συνδέστε την προετοιμασμένη συσκευή οξυγόνωσης αντικατάστασης στη βάση στήριξης.
4. Διακόψτε τη φλεβική και αρτηριακή σωλήνωση μεταξύ των σφινγκτήρων που συνδέονται στην αρχική συσκευή οξυγόνωσης.
5. Χρησιμοποιώντας τεχνική χωρίς αέρα, συνδέστε την αρτηριακή γραμμή με την έξοδο αίματος και τη φλεβική γραμμή με την είσοδο αίματος της προετοιμασμένης συσκευής οξυγόνωσης αντικατάστασης.
6. Ανοίξτε το σφινγκτήρα στην πλευρά εισόδου αίματος και ξεκινήστε την αντλία σε χαμηλή ταχύτητα.
7. Συνδέστε τη γραμμή αερίου στην είσοδο αερίου της συσκευής αντικατάστασης.
8. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν έχει φυσαλίδες πριν αφαιρέσετε τον σφινγκτήρα εξόδου και αυξήσετε σταδιακά τη ροή της αντλίας στην απαραίτητη τιμή.
9. Συνδέστε τις γραμμές νερού στη συσκευή οξυγόνωσης αντικατάστασης.

10. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τύπος ινών οξυγόνωσης	Πολυμεθυλοπεντένιο (PMP)		
Περιοχή επιφάνειας ινών - Μεμβράνη οξυγόνου	1,8 m ²		
Εναλλάκτης θερμότητας	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)		
Περιοχή επιφάνειας ινών - Εναλλάκτης θερμότητας	0,3 m ²		
Όγκος πλήρωσης	226 mL		
Υπολειπόμενος όγκος αίματος	189 mL		
Λειτουργικός όγκος αίματος	226 mL		
Εύρος ροής αίματος	0,5 - 7 L/min		
Μέγιστη ονομαστική αρτηριακή πίεση	750 mmHg		
Ρυθμός ροής αερίου (Αέριο: Αίμα)	0,5:1 - 3:1		
Μέγιστη πίεση διαδρομής αερίου	100 mmHg (1,9 psi)		
Μέγιστη πίεση διαδρομής νερού	1125 mmHg (21,8 psi)		
Περιβαλλοντικά	Λειτουργία	Αποθήκευση	Μεταφορά
Θερμοκρασία	15 - 30°C	10 - 30°C	-30 - 50°C
Σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	30 - 75%	5 - 95%	5 - 95%

Οι παρακάτω πληροφορίες και δεδομένα είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος: μέθοδος αποστείρωσης, υλικά διαδρομής αίματος, πτώση πίεσης διαδρομής αίματος, πτώση πίεσης διαδρομής αερίου, βλάβη αιμοσφαιρίων, απελευθέρωση σωματιδίων και σχετικές ανοχές στις προδιαγραφές στις Οδηγίες χρήσης.

11. ΑΠΟΡΡΙΨΗ



Προειδοποίηση: Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές νοσοκομειακές, διοικητικές και/ή άλλες κυβερνητικές πολιτικές.

Η συσκευή είναι μίας χρήσης. Απορρίψτε την συσκευή οξυγόνωσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και τους τοπικούς κανονισμούς.

12. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Εάν το εξωτερικό της συσκευής οξυγόνωσης λερωθεί, σκουπίστε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας ένα πανί με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού. ΜΗΝ ψεκάζετε το καθαριστικό απευθείας στη συσκευή. Η συσκευή οξυγόνωσης είναι συμβατή με τους παρακάτω τύπους καθαριστικών: 3% υπεροξείδιο υδρογόνου, λευκαντικό, ισοπροπυλική αλκοόλη, αλδεΐδες και ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου.

Προτείνεται καθαρισμός της βάσης στήριξης μετά από κάθε χρήση. Όλες οι επιφάνειες της βάσης στήριξης μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν από το αίμα, το φυσιολογικό ορό ή τους ρύπους διαρροής χρησιμοποιώντας κανονικά καθαριστικά ιατρικού εξοπλισμού και απολυμαντικά.

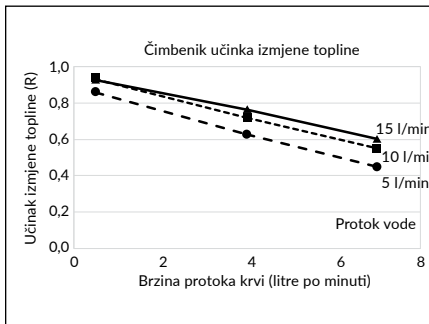
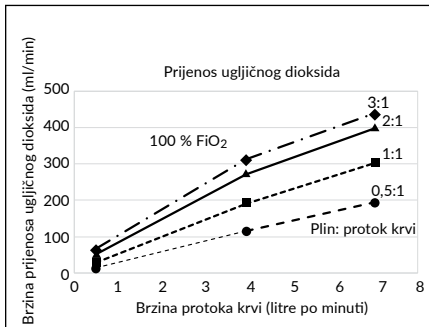
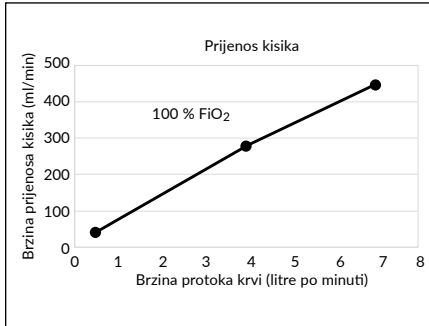
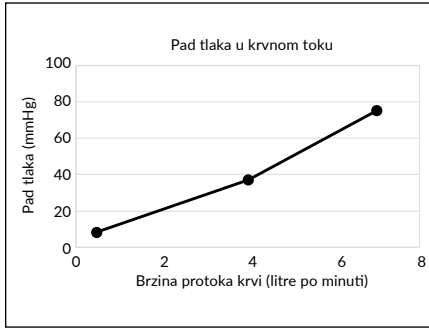
13. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται κατά κανόνα με τις διαδικασίες ECLS και την αντυπηκτική αγωγή, μπορεί να απαιτούν παρέμβαση του γιατρού. Ορισμένες πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση οξυγονωτών ECLS περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, υποξία ή υπερκαρδία λόγω ανεπαρκούς ανταλλαγής αερίων, εμβολή αέρα, σχηματισμό θρόμβων που οδηγεί σε βαθιά φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή, αιμόλυση, θρομβοκυτταροπενία, μηχανική δυσλειτουργία θυρών και συνδέσεων, λοίμωξη, υποθερμία ή υπερθερμία λόγω ανεπαρκούς μεταφοράς θερμότητας, διαφυγή αίματος που σχετίζεται με αιμορραγία και ανεπαρκή ροή αίματος, που σχετίζεται με πήξη ή υποογκαιμία, με αποτέλεσμα την ανεπαρκή ανταλλαγή αερίων. Υπάρχουν κίνδυνοι και ανεπιθύμητα εκδηλώσεις που σχετίζονται με όλες τις διαδικασίες ECLS και αντυπηκτικής αγωγής που περιλαμβάνουν: βλάβη καρδιάς, αγγείου ή πνεύμονα, υποξία, αναμία, λοίμωξη, αιμορραγία, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατο.

14. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ECLS. Το συγκεκριμένο προϊόν είναι ένα εξάρτημα του κυκλώματος ECLS. Ένα τυπικό κύκλωμα ECLS περιλαμβάνει σωληνώσεις, συνδέσμους, μια συσκευή ανταλλαγής αερίων και μια αντλία αίματος. Η διαμόρφωση του κυκλώματος και η επιλογή των τύπων επιμέρους εξαρτημάτων ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με την κάθε ειδική χρήση και το κέντρο θεραπείας. Κάθε εξάρτημα του κυκλώματος διατίθεται στο εμπόριο. Το εξωσωματικό κύκλωμα συνήθως χρησιμοποιείται με συστηματικό αντυπηκτικό παράγοντα (συνήθως ηπαρίνη). Η αντυπηκτική αγωγή χορηγείται για την τιτλοποίηση είτε του ενεργού χρόνου πήξης ολικού αίματος ή του ενεργοποιημένου χρόνου μερικής θρομβοπλαστικής σε επίπεδο μεγαλύτερο από τα φυσιολογικά όρια (συνήθως 1-2 φορές το φυσιολογικό εύρος). Η κύρια διαδικασία του κυκλώματος ECLS αποτελείται από την άντληση του αίματος μέσω του αυλού παροχέτευσης του καθετήρα, τη διέλευση μέσω της αντλίας αίματος, η οποία διαχέει το αίμα μέσω συσκευής ανταλλαγής αερίων και το επιστρέφει στον ασθενή μέσω του αυλού επανέγχυσης του σωληνίσκου. Η συστηματική θερμοκρασία ελέγχεται μέσω εναλλάκτη θερμότητας που είναι ενσωματωμένος στη συσκευή ανταλλαγής αερίων. Τα εξαρτήματα του κυκλώματος επιλέγονται για την κάλυψη των αναγκών ροής αίματος και ανταλλαγής αερίων κάθε ασθενούς με βάση τις αντίστοιχες απαιτήσεις μεταβολισμού. Το κύκλωμα έχει περιγραφεί ευρέως στη βιβλιογραφία και συνοψίζεται σε κάθε επανάληψη του εγχειριδίου, που εκδόθηκε από τον Εξωσωματικό Οργανισμό Υποστήριξης Ζωής.¹ Η συντήρηση του κυκλώματος ECLS εκτελείται από προσωπικό που έχει λάβει εκπαίδευση στις πολύπλοκες λειτουργίες της εξωσωματικής υποστήριξης, συμπεριλαμβανομένων των ιατρών, ατόμων με εξειδίκευση στην αιμάτωση, νοσοκόμων, πνευμονολόγων και άλλων ιατρικών ειδικοτήτων. Τα συγκεκριμένα άτομα είναι εξειδικευμένα για τον έλεγχο του κυκλώματος με βάση την εκπαίδευση και τη συνεχή επιμόρφωση σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. OPĆA IZJAVA

Američki savezni zakon propisuje da ovaj uređaj može prodavati, distribuirati i upotrebljavati samo liječnik ili se to može činiti samo po nalogu liječnika. Sve medicinske tehnike opisane u ovom dokumentu namijenjene su samo u informativne svrhe i ne služe kao zamjena stručnosti liječnika i/ili medicinskih protokola.

2. INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Oksigenator za ECMO Nautilus™ s integriranim izmjenjivačem topline služi za pružanje potpomognute izvantjelesne cirkulacije i fiziološke izmjene plinova u pacijentovoj krvi u trajanju do 14 dana u pacijenata s akutnom respiratornom insuficijencijom ili akutnom kardiopulmonalnom insuficijencijom, gdje ostale raspoložive mogućnosti liječenja nisu bile uspješne, a očekuje se daljnje kliničko pogoršanje ili neizbježna opasnost od smrti. Integrirani izmjenjivač topline namijenjen je zagrijavanju ili hlađenju krvi prema potrebi tijekom upotrebe.

3. KONTRAINDIKACIJA

Ovaj se uređaj ne izrađuje, ne prodaje i ne služi ni za koju namjenu osim one navedene.

4. OPIS UREĐAJA

Difuzijski membranski oksigenator od polimetilpentena (PMP) za ECMO Nautilus s biopovršinom Balance™ upotrebljava se u postupcima izvantjelesnog održavanja života za oksigenaciju krvi, uklanjanje ugljičnog dioksida i reguliranje temperature krvi. Krv ulazi u uređaj i prolazi kroz membranu za izmjenu topline, gdje se prilagođava temperatura, i membranu za prijenos plina, gdje se dodaje kisik i uklanja ugljični dioksid.

Uređaj se vezuje na primarne površine koje su u doticaju s krvlju s biološki kompatibilnom neisperivom površinom koja smanjuje aktivaciju i adheziju trombocita i čuva funkciju trombocita.

Uređaj je jednokratan, netoksičan, nepirogen i nije izrađen od prirodnog lateksa.

5. DODACI SE PRODAJU ZASEBNO

Da bi se osigurala pravilna veza između uređaja i držača, oksigenator za ECMO Nautilus može se upotrebljavati samo s držačem oksigenatora za ECMO Nautilus. Držač se prodaje zasebno.

6. OPĆA UPOZORENJA I MJERE OPREZA



Upozorenje: uređaj upotrebljavajte samo u skladu s ovim uputama za upotrebu.

Upozorenje: prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Ako ne pročitate i ne slijedite sve upute ili ne poštujete sva navedena upozorenja, to može prouzročiti ozbiljnu ozljedu ili smrt pacijenta.

Upozorenje: samo liječnici koji su primili temeljitu obuku o izvantjelesnim postupcima održavanja života smiju upotrebljavati ovaj uređaj.

Upozorenje: ova se oprema ne smije mijenjati. Uređaj je osmišljen za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Upozorenje: polimetilpentenska (PMP) vlakna oksigenatora nisu prikladna za upotrebu s isparljivim anestetikom (anestetijski plinovi).

Upozorenje: ne upotrebljavajte sredstva za dezinfekciju u uređaju za grijanje/hlađenje dok je izmjenjivač topline u upotrebi.

Napomena: uređaj je kompatibilan za upotrebu s vodikovim peroksidom od 330 ppm u izmjenjivaču topline tijekom izvantjelesne cirkulacije.

Upozorenje: uređajem se ne smije rukovati izvan preporučenih raspona parametara.

Upozorenje: sljedeći parametri pacijenta moraju se nadzirati vanjskim sustavom: unutarnja tjelesna temperatura, arterijski tlak, venski tlak i zasićenost krvi kisikom.

Upozorenje: brzine prijenosa plina mogu se s vremenom mijenjati, a za postizanje željenih učinaka prijenosa plina može biti potrebna regulacija FiO_2 i brzina protoka plina.

Upozorenje: osigurajte dostatnu količinu kisika.

Upozorenje: izbjegavajte povlačenje ili naprezanje cijevi.

Upozorenje: upotrebljavajte samo dovod medicinskog plina sa suhim zrakom i kisikom.

Upozorenje: upotreba segmenata pumpe od PVC-a s peristaltičkom pumpom uzrokuje nakupljanje elektrostatičkog naboja na krvnoj strani. Nakon pražnjenja može biti ugrožen integritet izmjenjivača topline.

Upozorenje: cijevi se moraju pričvrstiti na takav način da se spriječi savijanje ili ograničenja koja mogu promijeniti protok krvi, vode ili plina.

Upozorenje: ako se tijekom punjenja i/ili rada uoči propuštanje zraka, to može dovesti do zračne embolije u pacijenta i/ili gubitka tekućine. Izvantjelesni sklop mora se stalno nadzirati. Nemojte upotrebljavati uređaj ako navedeni uvjeti nisu ispunjeni.

Upozorenje: tijekom perfuzije u svakom se trenutku na krvnoj strani mora održavati pozitivan tlak.

Upozorenje: tlak u krvnom toku u svakom trenutku mora biti veći od tlaka plina.

Upozorenje: nemojte zapriječiti izlazni priključak i otvore za plin.

Upozorenje: upotrijebite odgovarajuću tehniku pri upotrebi priključaka za pristup krvi.

Upozorenje: osigurajte primjenu odgovarajućih antikoagulacijskih postupaka tijekom uporabe.

Upozorenje: kada se pokrene protok do pacijenta, protok krvi treba cirkulirati kroz oksigenator u svakom trenutku unutar preporučenog raspona protoka krvi, osim tijekom hitne izmjene oksigenatora.

Upozorenje: pristup sklopu odgovornost je odjelnog liječnika.

Oprez: nemojte dopustiti da anestetičke tekućine (kao što je izofluran) ili nagrizajuća otapala (kao što je aceton) dođu u doticaj s uređajem ili dodacima jer mogu ugroziti strukturni integritet.

Oprez: brzine prijenosa plina smanjuju se zbog nižih atmosferskih tlakova.

Oprez: ne preporučuje se upotreba uređaja s pulsnom pumpom.

Oprez: izlaganje oksigenatora ekstremnoj hladnoći može ugroziti njegov mehanički integritet.

Oprez: zamjenski oksigenator mora biti dostupan tijekom izvantjelesnog održavanja života.

Oprez: izbjegavajte mehaničke udarce na uređaj tijekom nošenja ili tijekom rada.

7. DODATNE INFORMACIJE ZA PROIZVODE S BIOPOVRŠINOM BALANCE

Površine uređaja koje su u doticaju s krvlju premazane su biopovršinom Balance radi smanjivanja aktivacije i adhezije trombocita i čuvanja funkcije trombocita.

8. PAKIRANJE I POHRANA

Put tekućine isporučuje se sterilan i nepirogen. Sterilizirano etilen-oksikom. Prije upotrebe uvjerite se da pakiranje nije otvoreno ili oštećeno i da nije istekao rok upotrebe.



Upozorenje: nemojte upotrijebiti uređaj ako je istekao rok trajanja.

Upozorenje: nemojte upotrijebiti uređaj ako je paket otvoren ili oštećen ili ako je uređaj oštećen jer je sterilnost uređaja ugrožena i/ili to može utjecati na njegov rad.

9. UPUTE ZA UPOTREBU

9.1. Postavljanje držača

Izvadite držač iz pakiranja i prije upotrebe provjerite ima li oštećenja. Pričvrstite stezaljku držača na uređaj za izvantjelesno održavanje života na željenoj visini i zategnite ručicu stezaljke. Prilagodite preostale krakove držača po želji i zategnite ručice kraka držača na mjesto.

9.2. Postavljanje uređaja



Upozorenje: aseptička tehnika upotrebljava se u svim fazama postavljanja i upotrebe uređaja.

Upozorenje: pristup uređaju i njegova upotreba odgovornost je kliničkog djelatnika.

Pažljivo izvadite uređaj iz sterilnog pakiranja. Pomaknite priključak držača oksigenatora na vrh kraka oksigenatora. Kada čujete klik, znat ćete da je oksigenator na pravom mjestu.

Napomena: da biste uklonili oksigenator, pritisnite jezičak za otpuštanje držača i povucite oksigenator s montažnog kraka.



Upozorenje: sterilnost nije osigurana nakon što otvorite pakiranje uređaja.

Upozorenje: uvjerite se da je uređaj postavljen na nižoj ili u istoj razini od pacijenta, ali ne na višoj.

Oprez: uređaj se mora čvrsto montirati u uspravnom položaju na predviđenom držaču.

9.3. Punjenje uređaja



Oprez: cijevi i luer lock priključak smiju se pričvrstiti jedino ručno. Alati ili druga pomagala mogu oštetiti priključke.

Upozorenje: pobrinite se da neiskorišteni priključci ostanu zatvoreni kako bi se spriječilo onečišćenje i pritegnite čepove kako ne bi došlo do propuštanja.

Povežite cijevi za vodu na priključke za vodu na oksigenatoru. Provedite vodu kroz izmjenjivač topline i provjerite propušta li voda iz odjeljka za vodu u odjeljak za krv.



Upozorenje: ne upotrebljavajte oksigenator ako je voda prisutna u odjeljku za krv.

Spojite sve cijevi za krv i plin na odgovarajuće priključke u aseptičnim uvjetima u skladu s protokolom ustanove.

Napomena: preporučuje se povezivanje svih priključaka cijevi za krv.

Napunite vrećicu za punjenje odgovarajućom količinom otopine za punjenje u skladu s protokolom ustanove. Uklonite žuti čep luer lock priključka na membrani za odzračivanje koji se nalazi na ulaznom otvoru za krv na uređaju. Napunite oksigenator gravitacijskom metodom ili prednjim protokom pumpe

u skladu s protokolom ustanove. Postupno pokrenite protok recirkulacije pomoću predpremosnog filtra u skladu s protokolom ustanove.



Upozorenje: sve plinske embolije moraju se ukloniti iz izvantjelesnog sklopa prije pokretanja protoka do pacijenta. Plinske embolije opasne su za pacijenta.

Po potrebi dodajte još otopine za punjenje kako biste napunili ostatak sklopa. Kada dovršite punjenje, ponovno stavite čep na membranu za odzračivanje. Pobrinite se da se cijeli sustav, uključujući i priključke, potpuno odzrači prije početka izvantjelesne cirkulacije.

Napomena: integritet uređaja provjerila je tvrtka MC3 30 dana nakon pohrane uređaja napunjenog fiziološkom otopinom u fosfatnom puferu.

9.4. Izvantjelesna cirkulacija



Oprez: prije upotrebe uvjerite se da su sve linije ispravno spojene.

Oprez: membrana za odzračivanje mora biti zatvorena tijekom rada.

Uvjerite se da u sklopu nema zraka. Provjerite odgovarajuću razinu antikoagulacije prije i tijekom izvantjelesne cirkulacije. Uklonite arterijske i venske stezaljke i postupno povećavajte protok krvi. Pokrenite protok plina s odgovarajućim postavkama plina u skladu s protokolom ustanove. Prilagodite temperaturu vode u skladu s protokolom institucije.

Napomena: preporučuje se praćenje tlaka u sklopu.



Oprez: pripremite da temperatura u izmjenjivaču topline ne postane veća od 42 °C.

9.5. Zamjena oksigenatora

Procjenjuje se je li potrebno zamijeniti oksigenator ako klinički djelatnik tijekom izvantjelesnog postupka utvrdi da se ne postiže odgovarajuća potpora za pacijenta. Ako se procijeni da je potrebna zamjena, nabavite napunjeni zamjenski uređaj (pogledajte odjeljak 9.3) prije prekida cirkulacije kroz izvorni uređaj. Materijale potrebne za zamjenu imajte pri ruci prije početka zamjene, uključujući stezaljku i sterilne škare. Tijekom zamjene uvijek upotrebljavajte aseptičku tehniku.

1. Dvostruko stegnite cijevi na ulaznoj strani i izlaznoj strani oksigenatora koji se mijenja i zaustavite pumpu. Stegnite dovoljno daleko od ulaznog/izlaznog otvora oksigenatora za krv kako biste omogućili dovoljno prostora za ponovno spajanje sa zamjenskim uređajem.
2. Odvojite oksigenator iz držača pritiskom na jezičak za otpuštanje.
3. Pričvrstite napunjeni zamjenski oksigenator na držač.
4. Prerežite vensku i arterijsku cijev između stezaljki spojenih na izvorni oksigenator.
5. Pomoću tehnike bez zraka spojite arterijsku liniju na izlazni otvor za krv i vensku liniju na ulazni otvor za krv na napunjenom zamjenskom oksigenatoru.
6. Otvorite stezaljku na strani ulaznog otvora za krv i uključite pumpu na maloj brzini.
7. Spojite liniju za plin na ulaznom otvoru za plin na zamjenskom uređaju.
8. Prije uklanjanja izlazne stezaljke uvjerite se da u sustavu nema mjehurića i postupno povećavajte protok pumpe na potrebnu vrijednost.
9. Povežite cijevi za vodu na zamjenski oksigenator.

10. SPECIFIKACIJE

Vrsta vlakana oksigenatora	Polimetilpenten (PMP)		
Površina vlakana - membrana kisika	1,8 m ²		
Izmjenjivač topline	Polietilen-tereftalat (PET)		
Površina vlakana - izmjena topline	0,3 m ²		
Volumen punjenja	226 ml		
Rezidualni volumen krvi	189 ml		
Operativni volumen krvi	226 ml		
Raspon protoka krvi	0,5 - 7 L/min		
Maksimalni nazivni krvni tlak	750 mmHg		
Brzina protoka plina (plin : krv)	0,5 : 1 - 3 : 1		
Maksimalni tlak plinskog toka	100 mmHg (1,9 psi)		
Maksimalni tlak vodenog toka	1125 mmHg (21,8 psi)		
Okolišna	Radna	Pohrana	Prijevoz
Temperatura	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Relativna vlažnost (nekondenzirajuća)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %

Sljedeće informacije i podaci dostupni su na zahtjev: metoda sterilizacije, materijali krvnog toka, pad tlaka krvnog toka, pad tlaka plinskog toka, oštećenje krvnih stanica, otpuštanje čestica i odgovarajuće tolerancije za specifikaciju u uputama za upotrebu.

11. ODLAGANJE U OTPAD



Upozorenje: uređaj odložite u otpad u skladu s lokalnim bolničkim, administrativnim i/ili drugim državnim pravilima.

Uređaj je za jednokratnu uporabu. Odložite oksigenator u otpad u skladu s protokolom ustanove i lokalnim propisima.

12. ČIŠĆENJE

Ako se vanjska strana oksigenatora zaprlja, površine obrišite krpom navlaženom prikladnom otopinom za čišćenje. NEMOJTE prskati sredstvo za čišćenje izravno na uređaj. Oksigenator je kompatibilan sa sljedećim vrstama sredstva za čišćenje: 3 %-tnim vodikovim peroksidom, izbjeljivačem, izopropilnim alkoholom, aldehidima i kvaternim amonijevim spojevima.

Preporučuje se čišćenje držača nakon svake upotrebe. Sve površine držača mogu se očistiti i dezinficirati protiv krvi, fiziološke otopine i polivenih kontaminata uobičajenim sredstvima za čišćenje i dezinfekciju medicinske opreme.

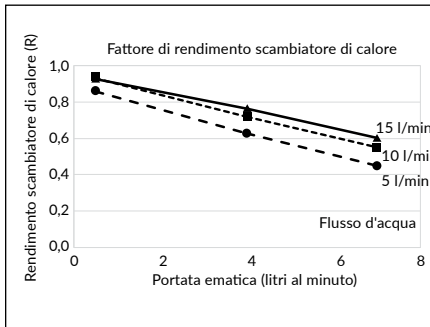
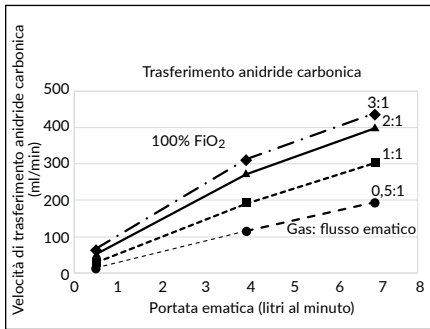
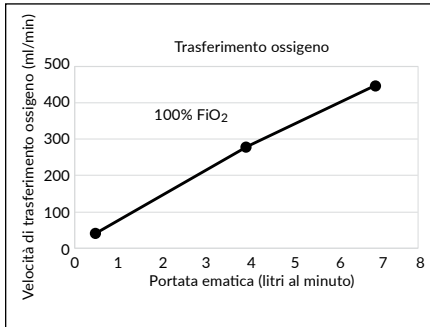
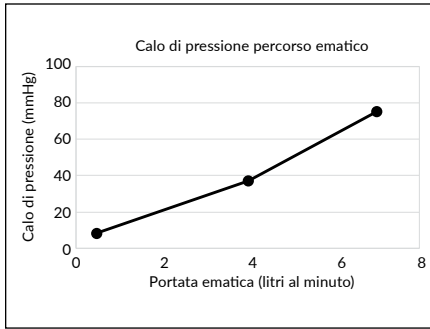
13. MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije, uključujući one koje se obično povezuju s postupcima izvantjelesnog održavanja života i antikoagulacijom, mogu zahtijevati liječničku intervenciju. Neke potencijalne komplikacije povezane s upotrebom oksigenatora za izvantjelesno održavanje života između ostalog uključuju hipoksiju ili hiperkarbiju uslijed neadekvatne izmjene plina, zračnu emboliju, stvaranje tromba koje dovodi do duboke venske tromboze ili plućne embolije, hemolizu, trombocitopeniju, mehanički kvar priključaka i spojeva, infekciju, hipotermiju ili hipertermiju uslijed neodgovarajućeg prijenosa topline, izljev krvi povezan s krvarenjem i neadekvatan protok krvi povezan sa zgrušavanjem ili hipovolemijom što dovodi do neadekvatne izmjene plina. Postoje rizici i štetni događaji povezani sa svim postupcima izvantjelesnog održavanja života i antikoagulacijom, uključujući oštećenje srca, krvnih žila ili pluća, hipoksiju, anemiju, infekciju, krvarenje, zatajenje jetre ili bubrega, moždani udar ili smrt.

14. OPĆE INFORMACIJE

Opće informacije o izvantjelesnom održavanju života. Ovaj je proizvod jedna sastavnica sklopa za izvantjelesno održavanje života. Uobičajeni sklop za izvantjelesno održavanje života sadrži cijevi, priključke, uređaj za izmjenu plina i pumpu za krv. Konfiguracija sklopa i odabir pojedinih vrsti sastavnica mogu se razlikovati ovisno o svakoj specifičnoj upotrebi i centru za liječenje. Svaka je sastavnica sklopa komercijalno dostupna. Izvantjelesnim sklopom obično se upravlja pomoću sustavnog antikoagulansa (obično heparina). Antikoagulansom se postiže titracija aktivnog vremena cjelokrvnog zgrušavanja ili aktiviranog vremena djelomičnog tromboplastina na razinu iznad uobičajenih vrijednosti (obično 1 – 2 puta od uobičajene). Glavni tok sklopa za izvantjelesno održavanje života sastoji se od ispuštanja krvi iz drenažnog lumena katetera, prolaza kroz pumpu za krv koja raspršuje krv kroz uređaj za izmjenu plina i natrag u pacijenta kroz lumen kanile za ponovnu infuziju. Sustavna temperatura regulira se pomoću izmjenjivača topline koji je integriran u uređaj za izmjenu plina. Sastavnice sklopa odabrane su kako bi zadovoljile potrebe protoka krvi i izmjene plinova svakog pacijenta na temelju metaboličkih zahtjeva. Krug je detaljno opisan u literaturi i sažeto prikazan u svakoj iteraciji udžbenika koji je izdala Organizacije za izvantjelesno održavanje života.¹ Održavanjem sklopa za izvantjelesno održavanje života upravlja osoblje koje je prošlo obuku o kompleksnosti izvantjelesne potpore, uključujući liječnike, perfuzioniste, medicinske sestre, respiracijske terapeute i druge medicinske stručnjake. Ti su pojedinci kvalificirani za upravljanje sklopom zahvaljujući obuci i kontinuiranom obrazovanju u skladu s posebnim smjernicama ustanove.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. DICHIARAZIONE GENERALE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico. Le tecniche mediche eventualmente descritte in questo documento sono riportate a scopo puramente informativo e non sostituiscono la competenza del medico e/o i protocolli medici.

2. INDICAZIONE PER L'USO

L'ossigenatore ECMO Nautilus™ con scambiatore di calore integrato è indicato per la circolazione extracorporea assistita e lo scambio fisiologico di gas nel sangue del paziente per un periodo di tempo fino a 14 giorni su pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta o insufficienza cardiopolmonare acuta, laddove le altre opzioni terapeutiche a disposizione non sono risultate efficaci e si prevede un deterioramento clinico costante o il rischio di morte imminente. Lo scambiatore di calore integrato è destinato al riscaldamento o al raffreddamento del sangue durante l'uso, secondo necessità.

3. CONTROINDICAZIONE

Questo dispositivo non è concepito, venduto o previsto per un utilizzo diverso da quello indicato.

4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ossigenatore ECMO Nautilus a diffusione con membrana in polimetilpentene (PMP) e superficie biocompatibile Balance™ Biosurface viene utilizzato nelle procedure di supporto vitale extracorporeo allo scopo di ossigenare il sangue, rimuovere l'anidride carbonica e regolare la temperatura ematica. Il sangue entra nel dispositivo e attraversa sia la membrana dello scambiatore di calore, dove avviene la regolazione della temperatura, sia la membrana di trasferimento di gas, in cui l'ossigeno viene aggiunto mentre l'anidride carbonica viene rimossa.

Il dispositivo è collegato alle sue superfici di contatto primario con il sangue mediante una superficie biocompatibile anti-lisciviazione per ridurre l'attivazione e l'adesione delle piastrine e preservare la funzione piastrinica.

Il dispositivo è monouso, atossico, apirogeno e privo di materiali a base di gomma di lattice naturale.

5. ACCESSORI VENDUTI SEPARATAMENTE

Per garantire il corretto collegamento tra il dispositivo e il supporto, l'ossigenatore ECMO Nautilus deve essere utilizzato unicamente con il supporto ossigenatore ECMO Nautilus. Il supporto viene venduto a parte.

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI



Avvertenza: utilizzare questo dispositivo solo in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

Avvertenza: prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. La mancata lettura e l'inosservanza delle istruzioni o il mancato rispetto delle avvertenze dichiarate può causare gravi lesioni o morte al paziente.

Avvertenza: il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici in possesso di una formazione approfondita sulle procedure di supporto vitale extracorporeo.

Avvertenza: è vietato apportare qualsiasi modifica a quest'apparecchiatura. Il dispositivo è stato progettato per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo prodotto. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo che può causare lesioni, malattia o morte del paziente.

Avvertenza: la fibra di polimetilpentene (PMP) dell'ossigenatore non è indicata per l'uso in presenza di anestetici volatili (gas anestetici).

Avvertenza: non utilizzare disinfettanti nel riscaldatore/raffreddatore mentre lo scambiatore di calore è in uso.

Nota: il dispositivo è compatibile per l'uso con 330 ppm di perossido di idrogeno nello scambiatore di calore durante la circolazione extracorporea.

Avvertenza: il dispositivo non può essere utilizzato al di fuori degli intervalli raccomandati per i parametri.

Avvertenza: i seguenti parametri paziente devono essere monitorati tramite un sistema esterno: temperatura corporea centrale, pressione arteriosa, pressione venosa e saturazione di ossigeno nel sangue.

Avvertenza: le velocità di trasferimento di gas possono variare nel tempo e per ottenere le prestazioni desiderate di trasferimento di gas può essere necessario regolare il valore di FiO₂ e le portate dei gas.

Avvertenza: assicurarsi che l'alimentazione di ossigeno sia sufficiente.

Avvertenza: evitare di tirare o mettere sotto sforzo i tubi.

Avvertenza: usare unicamente un'alimentazione di gas medicali con aria secca e ossigeno.

Avvertenza: l'impiego di spezzoni pompa in PVC con pompa a rulli comporta l'accumulo di una carica elettrostatica sul lato sangue. Al momento della scarica, l'integrità dello scambiatore di calore potrebbe risultare compromessa.

Avvertenza: i tubi devono essere collegati in modo tale da evitare la formazione di strozzature o restrizioni che potrebbero alterare il flusso di sangue, acqua o gas.

Avvertenza: se si osservano perdite d'aria durante l'innescio e/o il funzionamento, potrebbe verificarsi un'embolia gassosa nel paziente e/o una perdita di flusso. Il circuito extracorporeo deve essere monitorato costantemente. Non utilizzare il dispositivo se queste condizioni non vengono rispettate.

Avvertenza: è necessario mantenere sempre una pressione positiva sul lato sangue durante la perfusione.

Avvertenza: la pressione nel percorso ematico deve essere sempre maggiore della pressione nel percorso gas.

Avvertenza: non ostruire la porta e le prese d'aria dell'uscita gas.

Avvertenza: adottare una tecnica adeguata durante l'uso delle porte di accesso ematico.

Avvertenza: assicurarsi di applicare procedure di anticoagulazione adeguate durante l'utilizzo.

Avvertenza: una volta avviato il flusso al paziente, il flusso ematico deve sempre circolare attraverso l'ossigenatore entro l'intervallo di flusso ematico consigliato, tranne durante la sostituzione di emergenza dell'ossigenatore.

Avvertenza: l'accesso del circuito è sotto la responsabilità del medico incaricato.

Attenzione: non lasciare che liquidi anestetici (come l'isofluorano) o solventi corrosivi (come l'acetone) entrino a contatto con il dispositivo o gli accessori, in quanto potrebbero comprometterne l'integrità strutturale.

Attenzione: le velocità di trasferimento dei gas diminuiscono in presenza di pressione atmosferica bassa.

Attenzione: il dispositivo non è raccomandato per l'uso con una pompa pulsatile.

Attenzione: l'esposizione dell'ossigenatore a freddo estremo potrebbe comprometterne l'integrità meccanica.

Attenzione: tenere sempre pronto a disposizione un ossigenatore sostitutivo durante l'ECLS.

Attenzione: evitare di sottoporre il dispositivo a impatti meccanici durante la movimentazione o il funzionamento.

7. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE PER I PRODOTTI CON BALANCE BIOSURFACE

Le superfici del dispositivo che entrano a contatto con il sangue sono rivestite con la superficie biocompatibile Balance Biosurface per ridurre l'attivazione e l'adesione delle piastrine e preservare la funzione piastrinica.

8. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Il percorso ematico viene fornito sterile e apirogeno. Sterilizzato mediante ossido di etilene. Verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che la data di scadenza non sia trascorsa prima dell'uso.



Avvertenza: non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o se il dispositivo è danneggiato, in quanto la sterilità del dispositivo potrebbe essere stata compromessa e le prestazioni potrebbero risultare ridotte.

9. ISTRUZIONI PER L'USO

9.1. Preparazione del supporto

Estrarre il supporto dalla confezione e ispezionare per escludere la presenza di danni prima dell'uso. Collegare il morsetto del supporto al carrello ECLS all'altezza desiderata, quindi serrare la manopola del morsetto. Regolare gli altri bracci del supporto nel modo desiderato e serrare le relative manopole per fissarli in posizione.

9.2. Preparazione del dispositivo



Avvertenza: adottare una tecnica asettica durante tutte le fasi di preparazione e di utilizzo del dispositivo.

Avvertenza: la preparazione e l'utilizzo del dispositivo sono sotto la responsabilità del medico incaricato.

Estrarre con cautela il dispositivo dalla confezione sterile. Far scorrere il connettore del supporto ossigenatore sulla parte superiore del braccio dell'ossigenatore. Uno scatto indica che l'ossigenatore è posizionato correttamente.

Nota: per rimuovere l'ossigenatore, premere verso l'alto la linguetta di sblocco del supporto e allontanare l'ossigenatore dal braccio di fissaggio.



Avvertenza: dopo l'apertura della confezione del dispositivo la sterilità non è garantita.

Avvertenza: assicurarsi che il dispositivo sia posto più in basso del paziente o allo stesso livello, ma non più in alto.

Attenzione: il dispositivo deve essere fissato saldamente in posizione verticale sull'apposito supporto.

9.3. Innesco del dispositivo



Attenzione: i tubi e i raccordi luer lock devono essere serrati solo manualmente. L'uso di attrezzi o di altri accessori può danneggiare le porte.

Avvertenza: assicurarsi che le porte inutilizzate rimangano chiuse con i tappi per evitare la contaminazione e che i tappi siano serrati per evitare perdite.

Collegare le linee dell'acqua alle porte dell'acqua sull'ossigenatore. Far scorrere l'acqua nello scambiatore di calore e verificare che non vi siano perdite dal comparto acqua al comparto sangue.



Avvertenza: non utilizzare l'ossigenatore se si osserva la presenza di acqua nel comparto sangue.

Collegare le linee sangue e le linee gas ai rispettivi raccordi in condizioni asettiche, secondo il protocollo della struttura.

Nota: è consigliata la fasciatura di tutti i connettori dei tubi sangue.

Riempire la sacca d'innescò con il volume appropriato di soluzione di priming secondo il protocollo della struttura sanitaria. Rimuovere il tappo luer lock giallo dalla membrana di disaerazione posta sul lato di ingresso sangue del dispositivo. Innescare per gravità dell'ossigenatore oppure mediante il flusso anterogrado della pompa, secondo il protocollo della struttura ospedaliera. Avviare gradualmente il flusso di ricircolo utilizzando un filtro di pre-bypass secondo il protocollo della struttura ospedaliera.



Avvertenza: tutti gli emboli gassosi devono essere eliminati dal circuito extracorporeo prima di attivare il flusso verso il paziente. Gli emboli gassosi costituiscono un pericolo per il paziente.

Aggiungere altra soluzione d'innescò secondo necessità e innescare il resto del circuito. Al termine dell'innescò, ritappare la membrana di disaerazione. Assicurarsi che l'intero sistema, comprese le porte, sia completamente disaerato prima di avviare la circolazione extracorporea.

Nota: l'integrità del dispositivo è stata verificata da MC3 dopo 30 giorni di stoccaggio con innescò a base di tampone fosfato salino.

9.4. Circolazione extracorporea



Attenzione: prima dell'uso, controllare che tutte le linee siano collegate correttamente.

Attenzione: la membrana di disaerazione deve essere chiusa durante il funzionamento.

Assicurarsi che non sia presente aria nel circuito. Verificare che i livelli di anticoagulazione siano adeguati prima e durante la circolazione extracorporea. Rimuovere le clamp arteriosa e venosa e aumentare gradualmente il flusso ematico. Avviare il flusso ematico con le impostazioni corrette dei gas in base al protocollo della struttura sanitaria. Regolare la temperatura dell'acqua in base al protocollo della struttura sanitaria.

Nota: si consiglia di monitorare la pressione del circuito.



Attenzione: non superare i 42 °C all'interno dello scambiatore di calore.

9.5. Sostituzione dell'ossigenatore

L'ossigenatore deve sempre essere esaminato per un'eventuale sostituzione se il medico ritiene, durante la procedura extracorporea, che il paziente non stia ricevendo un supporto adeguato. Se si ritiene necessario procedere alla sostituzione, predisporre un dispositivo sostitutivo innescato (vedere il paragrafo 9.3) prima di interrompere la circolazione attraverso l'ossigenatore originale. Prima di iniziare la sostituzione, accertarsi di avere a disposizione il materiale occorrente, comprese clamp e forcipi sterili. Adottare sempre una tecnica asettica durante la sostituzione.

1. Applicare due clamp sul tubo, una sul lato di ingresso e una sul lato di uscita dell'ossigenatore da sostituire, quindi arrestare la pompa. Posizionare le clamp a una distanza sufficiente dall'ingresso/uscita sangue dell'ossigenatore per lasciare uno spazio adeguato per il collegamento al dispositivo sostitutivo.
2. Staccare l'ossigenatore dal supporto premendo la linguetta di sblocco.

3. Fissare l'ossigenatore sostitutivo, già innescato, al supporto.
4. Tagliare il tubo venoso e il tubo arterioso tra le clamp collegate all'ossigenatore originale.
5. Adottando una tecnica senz'aria, collegare la linea arteriosa all'uscita sangue e la linea venosa all'ingresso sangue dell'ossigenatore sostitutivo già innescato.
6. Aprire la clamp sul lato dell'ingresso sangue e avviare la pompa a bassa velocità.
7. Collegare la linea gas all'ingresso gas del dispositivo sostitutivo.
8. Verificare che il sistema non contenga bolle d'aria prima di rimuovere la clamp di uscita e aumentare gradualmente il flusso pompa fino al valore necessario.
9. Collegare le linee dell'acqua all'ossigenatore sostitutivo.

10. SPECIFICHE

Tipo di fibre per ossigenazione	Polimetilpentene (PMP)		
Superficie in fibra - Membrana ossigeno	1,8 m ²		
Scambiatore di calore	Polietilene tereftalato (PET)		
Superficie in fibra - Scambio termico	0,3 m ²		
Volume d'innescò	226 ml		
Volume ematico residuo	189 ml		
Volume ematico di funzionamento	226 ml		
Intervallo di flusso ematico	0,5 - 7 l/min		
Pressione sanguigna massima nominale	750 mmHg		
Portata gas (gas:sangue)	0,5:1 - 3:1		
Pressione massima percorso gas	100 mmHg (1,9 psi)		
Pressione massima percorso acqua	1125 mmHg (21,8 psi)		
Ambientale	Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Umidità relativa (senza condensa)	30 - 75%	5 - 95%	5 - 95%

I dati e le informazioni seguenti sono disponibili su richiesta: metodo di sterilizzazione, materiali del percorso ematico, calo di pressione nel percorso ematico, calo di pressione nel percorso gas, danneggiamento delle emazie, rilascio di particelle e tolleranze pertinenti per le specifiche nelle Istruzioni per l'uso.

11. SMALTIMENTO



Avvertenza: smaltire il dispositivo nel rispetto delle politiche ospedaliere e dei regolamenti amministrativi o statali a livello locale.

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Smaltire l'ossigenatore secondo il protocollo della struttura sanitaria e in conformità ai regolamenti locali.

12. PULIZIA

In caso di sporcizia sull'esterno dell'ossigenatore, pulire le superfici con un panno inumidito con una soluzione detergente idonea. NON spruzzare direttamente il detergente sul dispositivo. L'ossigenatore è compatibile con i seguenti tipi di detergente: perossido di idrogeno al 3%, candeggina, alcol isopropilico, aldeidi e composti di ammonio quaternario.

Si consiglia di pulire il supporto dopo ogni utilizzo. Tutte le superfici del supporto possono essere pulite e disinfettate in caso di versamenti di sangue, soluzione fisiologica o sostanze contaminate, utilizzando normali detergenti e disinfettanti per apparecchiature medicali.

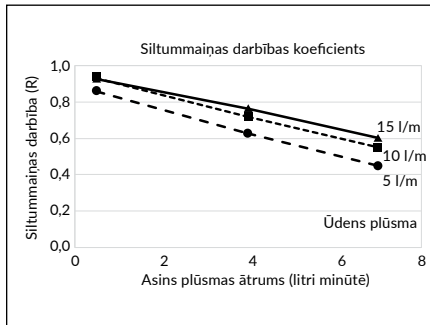
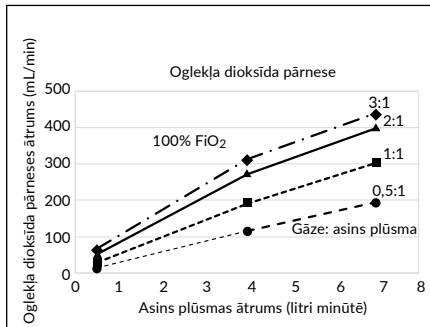
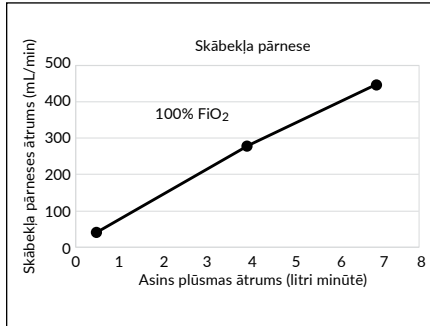
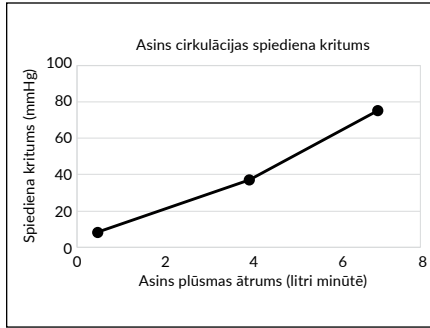
13. POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze, comprendenti quelle normalmente associate alle procedure ECLS e all'anticoagulazione, possono richiedere l'intervento medico. Alcune potenziali complicanze legate all'uso di ossigenatori ECLS includono ma non si limitano all'ipossia o all'ipercapnia a causa di insufficiente scambio gassoso, embolia gassosa, formazione di trombi che portano a trombosi venosa profonda o embolia polmonare, emolisi, trombocitopenia, rottura meccanica delle porte e connessioni, infezione, ipotermia o ipertermia dovuta a trasferimento di calore inadeguato, emorragia correlata al sanguinamento e flusso sanguigno inadeguato correlato alla coagulazione o all'ipovolemia con conseguente scambio di gas inadeguato. Tutte le procedure ECLS e l'anticoagulazione comportano rischi e possono essere correlate a eventi avversi, quali: danni al cuore, al vaso o al polmone, ipossia, anemia, infezione, emorragia, insufficienza epatica o renale, ictus o morte.

14. INFORMAZIONI GENERALI

Informazioni generali sull'ECLS. Questo prodotto è solo un componente di un circuito ECLS. Un circuito ECLS tipico comprende tubi, connettori, un dispositivo per lo scambio di gas e una pompa sangue. La configurazione del circuito e la scelta delle tipologie dei singoli componenti possono variare a seconda dell'uso specifico e del centro di trattamento. Ciascun componente del circuito è disponibile in commercio. Il circuito extracorporeo è tipicamente gestito con un anticoagulante sistemico (generalmente eparina). L'anticoagulazione è gestita in modo da titolare il tempo di coagulazione attivato (ACT) del sangue intero o il tempo di tromboplastina parziale attivata a un livello superiore agli intervalli normali (in genere 1-2 volte la norma). Il percorso principale del circuito ECLS prevede che il sangue venga drenato dal lume di drenaggio del catetere, attraverso una pompa sangue che lo diffonde attraverso un dispositivo per lo scambio di gas e ritorni al paziente attraverso il lume di reiniezione del catetere. La temperatura sistemica può essere controllata mediante uno scambiatore di calore integrato nel dispositivo per lo scambio di gas. I componenti del circuito vengono selezionati per soddisfare le esigenze di ciascun paziente in termini di flusso ematico e scambio di gas in base ai rispettivi requisiti metabolici. Il circuito è stato ampiamente descritto in letteratura ed è riportato in sintesi in ciascuna riedizione del manuale pubblicato dalla Extracorporeal Life Support Organization.¹ La manutenzione del circuito ECLS deve essere gestita da personale che abbia ricevuto una formazione sulle complesse problematiche del supporto extra corporeo, come medici, perfusionisti, infermieri, terapisti respiratori e altri specialisti medici. Queste persone sono qualificate per gestire il circuito in base alla formazione e all'aggiornamento continuo ricevuti secondo le linee guida istituzionali specifiche.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. VISPĀRĒJS PAZIŅOJUMS

(ASV) federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces tirdzniecību, izplatīšanu un lietošanu – tas ir atļauts vienīgi ārstam vai pēc ārsta norādījuma. Jebkādas šajā dokumentā izklāstītās medicīniskās metodes ir paredzētas vienīgi informatīviem nolūkiem un neaizstāj ārsta zināšanas un/vai medicīniskos protokolus.

2. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Nautilus™ ECMO oksigenators ar iebūvētu siltummaini ir paredzēts, lai nodrošinātu pacienta asiņu automatizētu ekstrakorporālo cirkulāciju un fizioloģiskās gāzes apmaiņu līdz pat 14 dienām pacientiem ar akūtiem elpošanas traucējumiem vai akūtiem sirds un plaušu traucējumiem, ja citas pieejamās ārstniecības iespējas nav bijušas veiksmīgas un ir paredzama klīniskā stāvokļa pasliktināšanās vai ir neizbēgams nāves risks. Iebūvētais siltummainis ir paredzēts, lai lietošanas laikā pēc vajadzības apsildītu vai dzesētu asinis.

3. KONTRINDIKĀCIJA

Šī ierīce tiek izstrādāta, pārdota un ir paredzēta vienīgi tai norādītajai lietošanai.

4. IERĪCES APRAKSTS

Nautilus ECMO difūzijas polimetilpentēna (PMP) membrānas oksigenators ar Balance™ biovirsmu tiek izmantots ekstrakorporālām dzīvības nodrošināšanas procedūrām, lai apgādātu asinis ar skābekli, ņemtu oglekļa dioksīdu un regulētu asins temperatūru. Asinis nonāk ierīcē un iziet cauri siltummaiņas membrānai, kurā tiek regulēta temperatūra, un gāzes pārnesei membrānai, kurā tiek pievienots skābeklis un ņemts oglekļa dioksīds.

Ierīce ir piestiprināta pie tās primārajām asins saskarsmes virsmām ar neskaldošu, bioloģiski saderīgu virsmu, lai samazinātu trombocītu aktivitāti un trombocītu adhēziju, kā arī lai saglabātu trombocītu darbību.

Ierīce ir vienreiz lietojama, netoksiska, nepirogēna un nav izgatavota no dabīgiem lateksa gumijas materiāliem.

5. PIEDERUMI, KAS TIEK PĀRDOTI ATSEVIŠĶI

Lai nodrošinātu atbilstošu savienojumu starp ierīci un turētāju, Nautilus ECMO oksigenators ir jālieto vienīgi kopā ar Nautilus ECMO oksigenatora turētāju. Šis turētājs tiek pārdots atsevišķi.

6. VISPĀRĪGI BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



Brīdinājums. Lietojiet šo ierīci vienīgi saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem.

Brīdinājums. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un lietošanas norādījumus. Ja netiek izlasīti un ievēroti visi norādījumi vai ja netiek ievēroti visi brīdinājumi, pacientam var tikt radīti nopietni ievainojumi vai var iestāties pacienta nāve.

Brīdinājums. Šo ierīci ieteicams lietot vienīgi tiem mediķiem, kuri ir rūpīgi apmācīti dzīvības nodrošināšanas ekstrakorporālās procedūrās.

Brīdinājums. Ir aizliegta jebkādu šī aprīkojuma izmaiņu veikšana. Šī ierīce ir vienīgi lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota šī izstrādājuma lietošana, apstrāde vai sterilizēšana nav atļauta. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņojuma risku, kas var pacientam radīt ievainojumus vai saslimšanu vai izraisīt pacienta nāvi.

Brīdinājums. Polimetilpentēna (PMP) oksigenatora šķiedra nav piemērota lietošanai ar gaistošiem anestēzijas līdzekļiem (anestēzijas gāzēm).

Brīdinājums. Siltummaiņa lietošanas laikā sildītājā/dzesētājā nelietojiet dezinfekcijas līdzekļus.

Piezīme. Ierīce ir saderīga lietošanai ar 330 p/m ūdeņraža peroksīdu siltummaiņī ekstrakorporālās cirkulācijas laikā.

Brīdinājums. Ierīci nav ieteicams darbināt ārpus ieteicamā parametru diapazona.

Brīdinājums. Ārējā sistēmā ir jāuzrauga šādi pacienta parametri: ķermeņa dziļo audu temperatūra, arteriālais spiediens, venozais spiediens un asins skābekļa piesātinājums.

Brīdinājums. Gāzes pārnese ātrums laika gaitā var mainīties, un var būt nepieciešamas FiO₂ un gāzes plūsmas ātruma korekcijas, lai nodrošinātu vēlamo gāzes pārnese darbību.

Brīdinājums. Nodrošiniet pietiekamu skābekļa padevi.

Brīdinājums. Izvairieties no caurulišu vilkšanas vai to noslogošanas.

Brīdinājums. Lietojiet vienīgi medicīniskās gāzes padevi ar sausu gaisu un skābekli.

Brīdinājums. PVC sūkņa segmentu lietošana ar rotējošo sūkni izraisa elektrostatiskā lādiņa uzkrāšanos asins pusē. Izlādes laikā var tikt ietekmēta siltummaiņa integritāte.

Brīdinājums. Caurulītēm ir jābūt pievienotām tā, lai novērstu mezglu vai traucēkļu veidošanos, kuri varētu ietekmēt asins, ūdens vai gāzes plūsmu.

Brīdinājums. Ja sagatavošanas un/vai operācijas laikā tiek novērota gaisa noplūde, pacientam var rasties gaisa embolija un/vai šķidrums zudumi. Ekstrakorporālā cirkulācija ir nepārtraukti jāuzrauga. Ja netiek ievēroti šie nosacījumi, nelietojiet šo ierīci.

Brīdinājums. Perfūzijas laikā asins pusē vienmēr ir jāuztur pozitīvs spiediens.

Brīdinājums. Asins cirkulācijas spiedienam vienmēr jābūt lielākam par gāzes cirkulācijas spiedienu.

Brīdinājums. Neaizklājiet gāzes izvades pieslēgumvietu un atveres.

Brīdinājums. Lietojot asins piekļuves pieslēgumvietas, ievērojiet atbilstošas metodes.

Brīdinājums. Lietošanas laikā jānodrošina atbilstošu antikoagulatīvo procedūru ievērošana.

Brīdinājums. Tikko ir sākusies plūsmas virzība uz pacientu, asins plūsmai vienmēr ir jācirkulē cauri oksigenatoram ieteicamajā asins plūsmas ātrumā, izņemot oksigenatora ārkārtas izmaiņu gadījumā.

Brīdinājums. Par plūsmas piekļuvi atbild ārstējošais ārsts.

Uzmanību! Nepieļaujiet, ka šķidrā anestēzija (piemēram, izoflurāns) vai kodīgie šķīdinātāji (piemēram, acetons) nonāk saskarē ar ierīci vai tās piederumiem, jo tie var negatīvi ietekmēt strukturālo integritāti.

Uzmanību! Zema atmosfēras spiediena rezultātā gāzes pārnese ātrums samazinās.

Uzmanību! Ierīci nav ieteicams lietot ar pulsējošo sūkni.

Uzmanību! Oksigenatora pakļaušana lielam aukstumam var ietekmēt tā mehānisko integritāti.

Uzmanību! Maiņas oksigenatoram ECLS laikā ir jābūt viegli pieejamam.

Uzmanību! Izvairieties no mehāniskas ietekmes uz ierīci tās pārvietošanas vai operācijas laikā.

7. PAPILDU INFORMĀCIJA IZSTRĀDĀJUMIEM AR BALANCE BIOVIRSMU

Ierīces virsmas, kas atrodas saskarē ar asinīm, ir pārklātas ar Balance biovirsmu, lai samazinātu trombocītu aktivitāti un trombocītu adhēziju, kā arī lai saglabātu trombocītu darbību.

8. IESAIŅOJUMS UN GLABĀŠANA

Šķidruma kontūrs tiek piegādāts sterils un nepirogēns. Sterilizēts ar etilēnoksīdu. Pārlicinieties, ka iepakojums nav atvērts vai bojāts un pirms lietošanas nav beidzies lietošanas termiņš.



Brīdinājums. Nelietojiet ierīci, ja tai beidzies derīguma termiņš.

Brīdinājums. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja ierīce ir bojāta, jo tādējādi var tikt ietekmēta ierīces sterilitāte un/vai tās darbība.

9. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

9.1. Turētāja uzstādīšana

Izņemiet turētāju no iepakojuma un pirms lietošanas pārbaudiet, vai tam nav bojājumu. Pievienojiet turētāja skavas ECLS grozam vēlamajā augstumā un pievelciet skavu rokturi. Pēc vajadzības noregulējiet atlikušos turētāja balsteņus un pievelciet turētāja balsteņu rokturus, lai tos nostiprinātu vietā.

9.2. Ierīces uzstādīšana



Brīdinājums. Visos ierīces uzstādīšanas un lietošanas posmos ir jāievēro aseptikas metode.

Brīdinājums. Par ierīces uzstādīšanu un lietošanu atbild ārstējošais ārsts.

Uzmanīgi izņemiet ierīci no sterilā iepakojuma. Ieslidiniet oksigenatora turētāja savienotāju uz oksigenatora balsteņa augšpusi. Klikšķis norādīs, ka oksigenators ir ievietots pareizi.

Piezīme. Lai oksigenatoru noņemtu, nospiediet uz augšu turētāja palaišanas izcilni un aizvelciet oksigenatoru prom no salikšanas balsteņa.



Brīdinājums. Pēc tam, kad ir atvērts ierīces iepakojums, netiek nodrošināta sterilitāte.

Brīdinājums. Pārlicinieties, ka ierīce ir novietota zemāk par pacientu vai vienā līmenī ar viņu, taču ne augstāk.

Uzmanību! Ierīcei ir jābūt cieši piestiprinātai vertikālā stāvoklī pie tai paredzētā turētāja.

9.3. Ierīces sagatavošana



Uzmanību! Caurulītes un "luer" tipa savienojumus drīkst nostiprināt vienīgi ar rokām. Rīku vai citu palīgīdzekļu lietošana var bojāt pieslēgvietas.

Brīdinājums. Nodrošiniet, ka neizmantotās pieslēgvietas tiek nosegtas, lai novērstu piesārņojumu, un pārlicinieties, ka vāciņi ir cieši noslēgti, lai novērstu noplūdi.

Savienojiet ūdens līnijas ar oksigenatora ūdens pieslēgvietām. Palaidiet ūdeni cauri siltummainim un pārbaudiet, vai no ūdens nodalījuma uz asins nodalījumu nav noplūdes.



Brīdinājums. Nelietojiet oksigenatoru, ja asins nodalījumā ir ūdens.

Pieslēdziet visas asins un gāzes līnijas to atbilstošajiem savienojumiem, ievērojot protokolu attiecībā uz aseptiskajiem nosacījumiem iestādē.

Piezīme. Ir ieteicams sagrupēt visus asins caurulīšu savienojumus.

Pieplūdi sagatavošanas maisu ar atbilstošu sagatavošanas šķidruma daudzumu saskaņā ar iestādes protokolu. Noņemiet dzelteno "luer" tipa savienojuma vāciņu no atgaisošanas membrānas, kas atrodas

ierīces asins ievades pusē. Veiciet oksigēnatora gravitātes sagatavošanu vai sagatavošanu, virzot sūkņa plūsmu, atbilstoši iestādes protokolam. Pakāpeniski atjaunojiet plūsmas cirkulāciju, izmantojot pirmsšuntēšanas filtru atbilstoši iestādes protokolam.



Brīdinājums. Jebkādai gāzu embolijai ir jābūt iztīrītai no ekstrakorporālās cirkulācijas, pirms tiek sāks virzīt plūsmu uz pacientu. Gāzes embolija pacientam ir kaitīga.

Pēc vajadzības pievienojiet papildu sagatavošanas šķīdumu, lai sagatavotu pārējo cirkulāciju. Pēc sagatavošanas pabeigšanas atlieciet atpakaļ uz atgaisošanas membrānas vāciņu. Nodrošiniet, ka visa sistēma – tostarp pieslēgvietas – ir atgaisota pirms ekstrakorporālās cirkulācijas uzsākšanas.

Piezīme. Ierīces integritāti ir apstiprinājis uzņēmums MC3 pēc 30 dienu ilgās sagatavošanas glabāšanas fosfāta sāls buferšķīdumā.

9.4. Ekstrakorporālā cirkulācija



Uzmanību! Pirms lietošanas pārlicinieties, ka visas līnijas ir atbilstoši pieslēgtas.

Uzmanību! Operācijas laikā atgaisošanas membrānai ir jābūt noslēgtai.

Nodrošiniet, ka cirkulācijā nav gaisa. Pirms ekstrakorporālās cirkulācijas un tās laikā pārbaudiet, vai ir atbilstošs antikoagulācijas līmenis. Noņemiet arteriālās un venozās skavas un pakāpeniski palieliniet asins plūsmu. Sāciet vadīt gāzes plūsmu ar atbilstošiem gāzes uzstādījumiem saskaņā ar iestādes protokolu. Noregulējiet ūdens temperatūru atbilstoši iestādes protokolam.

Piezīme. Ir ieteicams uzraudzīt cirkulācijas spiedienu.



Uzmanību! Siltummaiņa temperatūra nedrīkst pārsniegt 42 °C.

9.5. Oksigēnatora nomaīņa

Oksigēnatora nomaīņa ir jāapsver, ja ārsts ekstrakorporālās procedūras laikā nosaka, ka netiek sasniegts atbilstošs pacienta atbalsts. Ja nomaīņa tiek uzskatīta par nepieciešamu, pirms cirkulācijas pārtraukšanas sākotnējā ierīcē sagatavojiet maiņas ierīci (sk. 9.3. sadaļu). Pirms sākat nomaīņu, sagatavojiet nomaīnai nepieciešamos materiālus – tostarp skavas un sterilas šķēres – tā, lai tie būtu viegli pieejami. Nomaīņas laikā vienmēr ievērojiet aseptisko metodi.

1. Divkārši iespīlējiet tās caurulītes oksigēnatora ievades un izvades pusēs, kuras ir jānomaina, un apturiet sūkņa darbību. Iespīlējiet pietiekami tālu no oksigēnatora asins ievades/izvades, lai būtu pietiekami daudz vietas jaunajam savienojumam ar maiņas ierīci.
2. Atvienojiet oksigēnatoru no turētāja, nospiežot palaišanas izcilni.
3. Pievienojiet sagatavoto maiņas oksigēnatoru pie turētāja.
4. Pārgrieziet venozās un arteriālās caurulītes, kas atrodas skavās un ir pieslēgtas sākotnējam oksigēnatoram.
5. Izmantojot bezgaisa metodi, savienojiet arteriālo līniju ar asins izvadi un venozo līniju ar asins ievadi sagatavotajā maiņas oksigēnatorā.
6. Atveriet skavas asins ievades pusē un ieslēdziet sūkni mazā ātrumā.
7. Savienojiet gāzes līniju ar maiņas ierīces gāzes ievadi.
8. Pirms noņemat izvades skavas, pārlicinieties, ka sistēmā nav burbuļu; tad palieliniet sūkņa plūsmu līdz nepieciešamajai vērtībai.
9. Pieslēdziet ūdens līnijas pie maiņas oksigēnatora.

10. SPECIFIKĀCIJAS

Oksigenatora šķiedras tips	Polimetilpentēns (PMP)		
Šķiedras virsmas zona – skābekļa membrāna	1,8 m ²		
Siltummainis	Polietilēntereftalāts (PET)		
Šķiedras virsmas zona – siltummainis	0,3 m ²		
Sagatavošanas šķīduma tilpums	226 mL		
Atlikušo asiņu tilpums	189 mL		
Darbības asiņu tilpums	226 mL		
Asins plūsmas diapazons	0,5–7 L/min		
Maksimālā asinsspiediena vērtība	750 mmHg		
Gāzes plūsmas ātrums (gāze:asins)	0,5:1–3:1		
Maksimālais gāzes kontūra spiediens	100 mmHg (1,9 psi)		
Maksimālais ūdens kontūra spiediens	1125 mmHg (21,8 psi)		
Vides aspekti	Darbība	Glabāšana	Pārvadāšana
Temperatūra	15–30 °C	10–30 °C	-30–50 °C
Relatīvais mitrums (bez kondensācijas)	30–75 °C	5–95 °C	5–95 °C

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija un dati: sterilizācijas metode, asins kontūra materiāli, asins kontūra spiediena kritums, gāzes kontūra spiediena kritums, asinsšūnu bojājumi, daļiņu atbrīvošana un attiecīgās pielaišanas vērtības specifiskajai lietošanas norādījumos.

11. ATBRĪVOŠANĀS



Brīdinājums. Atbrīvojieties no ierīces atbilstoši vietējai slimnīcas, pārvaldes un/vai citai valdības politikai.

Šī ierīce ir vienreiz lietojama ierīce, un no tās jāatbrīvojas tikai šādi. Atbrīvojieties no oksigenatora, ievērojot iestādes protokolu un vietējos noteikumus.

12. TĪRĪŠANA

Ja oksigenatora ārpusē ir nosmērēta, noslaukiet virsmas, izmantojot drāniņu, kas samitrināta atbilstošā tīrīšanas šķīdumā. NEIZSMIDZINIET tīrīšanas līdzekli tieši uz ierīces. Oksigenators ir saderīgs ar šādiem tīrīšanas līdzekļu tipiem: 3% ūdeņraža peroksīds, balinātājs, izopropilspirts, aldehīdi un četrreizvītiotā amonija savienojumi.

Pēc katras lietošanas reizes ir ieteicams notīrīt turētāju. Visas turētāja virsmas var attīrīt un dezinficēt no asinīm, sālsšķīduma vai piesārņojuma, izmantojot parastos medicīniskā aprīkojuma tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus.

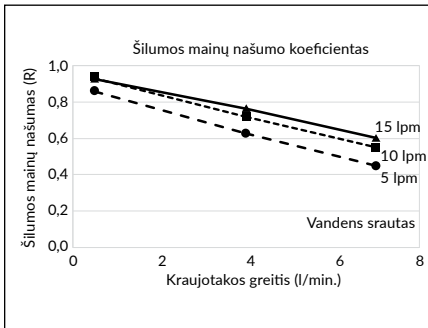
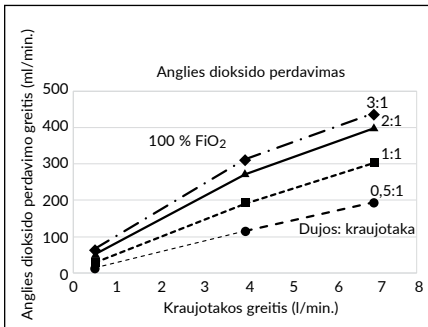
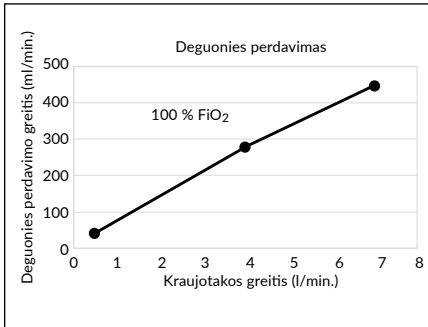
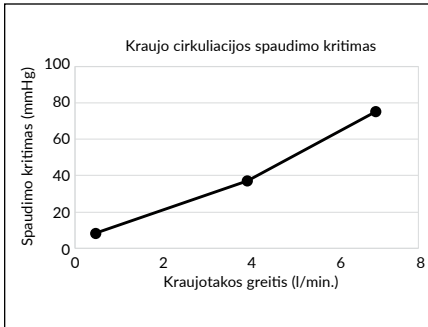
13. IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamu komplikāciju gadījumā – tostarp attiecībā uz tādām, kas parasti tiek saistītas ar ECLS procedūrām un antikoagulāciju, – var būt nepieciešama ārsta iejaukšanās. Dažas iespējamās komplikācijas saistībā ar ECLS oksigenatoru lietošanu ir, piemēram, hipoksija vai hiperkarbija, ko izraisa neatbilstoša gāzes apmaiņa, gaisa embolija, trombu veidošanās, kas izraisa dziļo vēnu trombozi vai plaušu emboliju, hemolīze, trombocitopēnija, mehāniska pieslēgvietu un savienojumu kļūme, infekcija, hipotermija vai hipertermija neatbilstošas siltuma pārneses dēļ, asiņošana un neatbilstoša asins plūsma, kas saistāma ar aizsprostošanos, vai hipervolemija, kas izraisa neatbilstošu gāzes apmaiņu. Ar visām ECLS procedūrām un antikoagulāciju ir saistāmi riski un blakusparādības, tostarp sirds, asinsvadu un plaušu bojājumi, hipoksija, anēmija, infekcija, asiņošana, aknu vai nieru mazspēja, trieka vai nāve.

14. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

ECLS vispārīga informācija. Šis izstrādājums ir viens ECLS cirkulācijas komponents. Parastā ECLS cirkulācijā ietilpst caurulītes, savienotāji, gāzes apmaiņas ierīce un asins sūknis. Cirkulācijas konfigurācija un atsevišķo komponentu veidu izvēle var atšķirties atkarībā no katra konkrēta lietojuma un ārstniecības iestādes. Katrs cirkulācijas komponents ir pieejams tirdzniecībā. Ekstrakorporālo cirkulāciju parasti pārvalda ar sistēmisku antikoagulantu (visbiežāk – heparīnu). Antikoagulācija tiek pārvaldīta, lai titrētu vai nu visu aktīvo asinsreces laiku vai aktivizēto daļējo tromboplastīna laiku uz līmeni, kas ir augstāks par parastajiem diapazoniem (parasti 1–2 reizes virs normas). ECLS cirkulācijas galvenais ceļš sastāv no asinīm, kas tiek notecinātas no katetra drenāžas lūmena, padotas cauri asins sūknim, kurš izkļiedē asinis cauri gāzes apmaiņas ierīcei un atpakaļ pacientā, izmantojot kanulas atpakaļevades lūmenu. Sistēmas temperatūru kontrolē siltummainis, kas ir iebūvēts gāzes apmaiņas ierīcē. Cirkulācijas komponenti ir atlasīti, lai atbilstu katra pacienta asins plūsmas un gāzes apmaiņas vajadzībām, pamatojoties uz viņu metaboliskajām prasībām. Cirkulācija ir plaši aprakstīta literatūrā un ir apkopota katrā itērācijā Ekstrakorporālās dzīvības uzturēšanas organizācijas (Extracorporeal Life Support Organization) publicētajā mācību grāmatā.¹ ECLS cirkulāciju uztur personāls, kurš ir apmācīts par ekstrakorporālā atbalsta sarežģījumiem – tostarp ārsti, perfuziologi, medicīnas māsas, respiratorās terapijas speciālisti un citi medicīnas speciālisti. Šīs personas ir kvalificētas izpildīt cirkulāciju, pamatojoties uz savu apmācību un tālākpmācību saskaņā ar konkrētās iestādes vadlīnijām.

¹Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. BENDROJI INFORMACIJA

Remiantis federaliniu (JAV) įstatymu, šį prietaisą galima parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojui arba jo nurodymu. Visi šiame dokumente aprašyti medicinos metodai skirti tik informuoti ir nepakeičia medicinos protokolų ir (arba) gydytojo kompetencijos.

2. NAUDOJIMO INDIKACIJA

„Nautilus™ ECMO“ oksigenatorius su integruotu šilumokaičiu skirtas ūminiu kvėpavimo nepakankamumu arba ūminiu kardiopulmoniniu nepakankamumu sergančių pacientų kraujo ekstrakorporinei cirkuliacijai ir fiziologinių dujų apykaitai iki 14 dienų palaikyti, kai nepadedą kitos galimos gydymo priemonės ir gresia tolesnis klinikinis blogėjimas arba mirties rizika yra neišvengiama. Integruotas šilumokaitis skirtas kraujui šildyti arba vėsinti, kai to prireikia naudojant prietaisą.

3. KONTRAINDIKACIJA

Šis prietaisas nėra sukurtas, parduodamas ar skirtas naudoti kitais atvejais, nei nurodyta.

4. PRIETAISO APRAŠYMAS

„Nautilus ECMO“ difuzinis polimetilpenteno (PMP) membraninis oksigenatorius su „Balance™ Biosurface“ naudojamas ekstrakorporinėms gyvybės palaikymo procedūroms, kurias atliekant kraujas prisotinamas deguonies, pašalinamas anglies dioksidas ir reguliuojama kraujo temperatūra. Kraujas patenka į prietaisą ir teka per temperatūrą reguliuojančią šilumos mainų membraną ir deguonies pridedančią bei anglies dioksidą pašalinančią dujų perdavimo membraną.

Prietaiso pirminiai su krauju kontaktuojantys paviršiai sujungti su nevalytu biologiškai suderinamu paviršiumi, kad būtų sumažinta trombotiškų aktyvacija ir adhezija bei išsaugota trombotiškų funkcija.

Prietaisas yra vienkartinis, netoksiškas, nepirogeniškas ir nėra pagamintas iš natūralių latekso gumos medžiagų.

5. ATSKIRAI PARDUODAMI PRIEDAI

Kad prietaisas ir laikiklis būtų tinkamai sujungti, „Nautilus ECMO Oxygenator“ naudojamas tik su „Nautilus ECMO“ oksigenatoriaus laikikliu. Šis laikiklis parduodamas atskirai.

6. BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS



Įspėjimas: šį prietaisą naudokite tik pagal šias naudojimo instrukcijas.

Įspėjimas: prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Jei neperskaitysite ir nesilaikysite visų instrukcijų bei įspėjimų, pacientas gali būti rimtai sužeistas arba mirti.

Įspėjimas: šį prietaisą turėtų naudoti tik tie gydytojai, kurie gerai išmokyti atlikti ekstrakorporines gyvybės palaikymo procedūras.

Įspėjimas: negalima atlikti jokių įrangos pakeitimų. Šis prietaisas sukurtas naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite, nepaleiskite ir nesterilizuokite šio gaminio pakartotinai. Pakartotinis naudojimas, paleidimas ar sterilizavimas gali pakenkti prietaiso struktūriniam vientisumui ir

(arba) sukelti pavojų, jog prietaisas bus užterštas, o tai gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis.

Ispėjimas: polimetilpenteno (PMP) oksigenatoriaus pluoštas nėra tinkamas naudoti su lakiais anestetikais (anestetinėmis dujomis).

Ispėjimas: nenaudokite šildytuvo / aušintuvo dezinfekavimo priemonių, kai šilumokaitis yra naudojamas.

Pastaba: vykstant ekstrakorporinei cirkuliacijai, prietaiso šilumokaityje galima naudoti 330 ppm vandenilio peroksido tirpalą.

Ispėjimas: šis prietaisas neturėtų būti naudojamas, jeigu parametrai neatitinka rekomenduojamų.

Ispėjimas: išorinė sistema turi stebėti šiuos paciento parametrus: bazinę kūno temperatūrą, arterinį spaudimą, veninį spaudimą ir kraujo prisotinimą deguonimi.

Ispėjimas: dujų perdavimo greitis laikui bėgant gali pasikeisti, todėl, norint pasiekti pageidaujamą dujų perdavimo našumą, gali prireikti keisti FIO₂ ir dujų tekėjimo greičius.

Ispėjimas: užtikrinkite pakankamą deguonies tiekimą.

Ispėjimas: stenkitės netraukti arba neapkrauti vamzdžių.

Ispėjimas: naudokite tik medicininių dujų tiekimo sistemą su sausuoju oru ir deguonimi.

Ispėjimas: naudojant PVC siurblio segmentus su ritininiu siurbliu, kraujo pusėje susidaro elektrostatinis krūvis. Esant iškrovai, gali būti pažeistas šilumokaicio vientisumas.

Ispėjimas: vamzdžiai turi būti pritvirtinti taip, kad nesudarytų kilpų ir nesutrikdytų sklendaus kraujo, vandens ar dujų tekėjimo.

Ispėjimas: jei ruošiant prietaisą ir (arba) jam veikiant pastebimas oro nutekėjimas, tai gali sukelti pacientui oro emboliją ir (arba) gali būti prarasta skysčių. Reikia nuolat stebėti ekstrakorporinę grandinę. Nenaudokite prietaiso, jei pastebite kurią nors iš šių sąlygų.

Ispėjimas: vykstant perfuzijai kraujo pusėje visada turi būti palaikomas teigiamas spaudimas.

Ispėjimas: kraujo cirkuliacijos spaudimas visada turi būti didesnis nei dujų cirkuliacijos slėgis.

Ispėjimas: neuždenkite dujų išleidimo angos ir ventilacijos angų.

Ispėjimas: naudodami angas kraujui pasiekti, naudokite tinkamą metodą.

Ispėjimas: užtikrinkite, kad naudojant būtų taikomos tinkamos antikoaguliacijos procedūros.

Ispėjimas: kai srovė į pacientą bus paleista, kraujotaka visada turėtų cirkuliuoti per oksigenatorių atitinkama rekomenduojamas kraujotakos ribas, išskyrus atvejus, kai keičiamas avarinis oksigenatorius.

Ispėjimas: už prieigą prie grandinės atsako prižiūrintis gydytojas.

Dėmesio: neleiskite anestezijos skysčiams (pvz., izofluranui) ar koroziniams tirpikliams (pvz., acetoniui) kontaktuoti su prietaisu ar priedais, nes jie gali pakenkti struktūriniam vientisumui.

Dėmesio: dėl mažesnio atmosferos slėgio sumažėja dujų perdavimo greitis.

Dėmesio: prietaiso nerekomenduojama naudoti su pulsuojančiu siurbliu.

Dėmesio: oksigenatorių laikant dideliame šaltyje gali būti pakenkta jo mechaniniam vientisumui.

Dėmesio: ECLS (angl. „extracorporeal life support“ – ekstrakorporinis gyvybės palaikymas) metu pakaitinis oksigenatorius turėtų būti lengvai prieinamas.

Dėmesio: apsaugokite prietaisą nuo mechaninių smūgių, kai jį nešate arba jis veikia.

7. PAPILDOMA INFORMACIJA APIE GAMINIUS SU „BALANCE BIOSURFACE“

Su krauju kontaktuojantys prietaiso paviršiai padengti „Balance Biosurface“, kad būtų sumažinta trombocitų aktyvacija ir adhezija bei išsaugota trombocitų funkcija.

8. PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

Skysčio cirkuliacijos sistema tiekiami sterili ir nepirogeniška. Sterilizuota etileno oksidu. Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė nėra atidaryta arba pažeista ir ar nėra pasibaigęs galiojimo laikas.



Ispėjimas: nenaudokite prietaiso, jei jo galiojimo laikas pasibaigęs.

Ispėjimas: nenaudokite prietaiso, jei pakuotė yra atidaryta ar pažeista arba jei prietaisas yra pažeistas, nes gali būti pažeistas prietaiso sterilumas ir (arba) gali pablogėti jo veikimas.

9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

9.1. Laikiklio nustatymas

Išimkite laikiklį iš pakuotės ir prieš naudodami patikrinkite, ar nėra pažeidimų. Pritvirtinkite laikiklio spaustuką prie ECLS krepšelio norimame aukštyje ir priveržkite spaustuko rankenėlę. Likusias laikiklio atšakas pareguliuokite pagal poreikį ir priveržkite laikiklio atšakų rankenėles, kad gerai pritvirtintumėte.

9.2. Prietaiso nustatymas



Ispėjimas: visuose prietaiso nustatymo ir naudojimo etapuose turi būti laikomasi aseptikos reikalavimų.

Ispėjimas: už prietaiso nustatymą ir naudojimą atsako prižiūrintis gydytojas.

Atsargiai išimkite prietaisą iš sterilios pakuotės. Oksigenatoriaus laikiklio jungtį pritvirtinkite prie oksigenatoriaus atšakos viršaus. Spragtelėjimas rodo, kad oksigenatorius pritvirtintas tinkamai.

Pastaba: norėdami nuimti oksigenatorių, paspauskite ant laikiklio atlaisvinimo šselės ir ištraukite oksigenatorių iš atšakos, prie kurios buvo pritvirtintas.



Ispėjimas: atidarius prietaiso pakuotę, sterilumas nėra užtikrinamas.

Ispėjimas: įsitikinkite, kad įrenginys yra žemiau nei pacientas arba tame pačiame lygyje, bet ne aukščiau.

Dėmesio: prietaisas prie laikiklio turi būti gerai pritvirtintas vertikaloje padėtyje.

9.3. Prietaiso užpildymas



Dėmesio: vamzdžiai ir Luerio jungtys turi būti tvirtinami tik ranka. Naudojant įrankius ar kitas pagalbines priemones gali būti pažeistos angos.

Ispėjimas: įsitikinkite, kad nepanaudotos angos liktų užsandarintos ir taip apsaugotos nuo užteršimo, o dangteliai būtų priveržti, siekiant išvengti nuotėkio.

Vandens linijas prijunkite prie oksigenatoriaus vandens angų. Paleiskite vandenį per šilumokaitį ir patikrinkite, ar nėra nuotėkio iš vandens skyriaus į kraujo skyrių.



Ispėjimas: nenaudokite oksigenatoriaus, jei kraujo skyriuje yra vandens.

Prijunkite visas kraujo ir dujų linijas prie atitinkamų jungčių aseptinėmis sąlygomis pagal institucijos protokolą.

Pastaba: rekomenduojama aprišti visas kraujo vamzdžių jungtis.

Į užpildomą maišelį pripilkite atitinkamą kiekį užpildymo tirpalo pagal institucijos protokolą. Nuimkite geltoną Luerio jungties dangtelį, esantį ant oro išleidimo membranos, kuri yra prietaiso kraujo įleidimo pusėje. Užpildykite oksigenatorių naudodami gravitaciją arba siurblio srautą pagal institucijos protokolą. Po truputį paleiskite recirkuliacijos srovę naudodamiesi išankstinio tiekimo filtru pagal institucijos protokolą.



Įspėjimas: prieš paleidžiant srovę į pacientą, visos dujų embolijos turi būti pašalintos iš ekstrakorporinės grandinės. Dujų embolijos kelia pavojų pacientui.

Kaip reikalaujama, įpilkite papildomo užpildymo tirpalo, norėdami užpildyti likusią grandinę. Užpildę vėl uždenkite oro išleidimo membraną. Prieš paleisdami ekstrakorporinę cirkuliaciją, įsitinkinkite, kad iš visos sistemos, įskaitant angas, visiškai išleistas oras.

Pastaba: prietaiso vientisumą patvirtino MC3, palaikiusi fosfatinu buferiniu druskos tirpalu užpildytą prietaisą 30 dienų.

9.4. Ekstrakorporinė cirkuliacija



Dėmesio: prieš naudodami patikrinkite, ar visos linijos tinkamai sujungtos.

Dėmesio: veikiant prietaisui oro išleidimo membrana turi būti uždaryta.

Įsitinkinkite, kad grandinėje nėra oro. Prieš ir per ekstrakorporinę cirkuliaciją patikrinkite, ar antikoaguliacijos lygis yra pakankamas. Nuimkite arterinius ir veninius spausdžius ir palaipsniui didinkite kraujotaką. Paleiskite dujų srovę remdamiesi tinkamais dujų nustatymais pagal institucijos protokolą. Nustatykite vandens temperatūrą pagal institucijos protokolą.

Pastaba: rekomenduojama stebėti grandinės slėgį.



Dėmesio: šilumokaščio temperatūra neturi viršyti 42 °C.

9.5. Oksigenatoriaus keitimas

Jei gydytojas ekstrakorporinės procedūros metu nustato, kad reikiama pagalba pacientui nėra suteikiama, reikėtų įvertinti, ar nereikia pakeisti oksigenatoriaus. Jei nusprendžiama, kad keisti būtina, prieš nutraukdami per pradinį prietaisą vykstančią cirkuliaciją, turėkite užpildytą pakaitinį prietaisą (žr. 9.3 skyrių). Prieš pradėdami keisti, turėkite keičiant reikalingas medžiagas, įskaitant spausdžius ir sterilias žirkles. Keisdami visada laikykitės aseptikos reikalavimų.

1. Oksigenatoriaus, kurį keisite, įleidimo ir išleidimo pusėje esančius vamzdžius suspauskite dviem spausdžiais ir sustabdykite siurblį. Suspauskite pakankamai toli nuo oksigenatoriaus kraujo įleidimo / išleidimo angos, kad paliktumėte pakankamai vietos prie pakaitinio prietaiso prijungti.
2. Nuimkite oksigenatorių nuo laikiklio paspausdami atlaisvinimo ašelę.
3. Pritvirtinkite užpildytą pakaitinį oksigenatorių prie laikiklio.
4. Perpjaukite veninę ir arterinę vamzdžius tarp spausdžių, prijungtų prie pradinio oksigenatoriaus.
5. Naudodami beorį metodą, arterinę liniją prijunkite prie užpildyto pakaitinio oksigenatoriaus kraujo išleidimo angos, o veninę liniją – prie kraujo įleidimo angos.
6. Atlaisvinkite spausdžius nuo kraujo įleidimo pusės ir įjunkite siurblį mažu greičiu.
7. Prijunkite dujų liniją prie pakaitinio prietaiso dujų įleidimo angos.
8. Prieš nuimdami išleidimo spausdžius, įsitinkinkite, kad sistemoje nėra burbuliukų, ir po truputį didinkite siurblio srautą iki reikiamos vertės.
9. Prijunkite vandens linijas prie pakaitinio oksigenatoriaus.

10. SPECIFIKACIJOS

Oksigenatoriaus pluošto tipas	Polimetilpentenas (PMP)		
Pluošto paviršiaus plotas – deguonies membrana	1,8 m ²		
Šilumokaitis	Polietileno tereftalatas (PET)		
Pluošto paviršiaus plotas – šilumos mainai	0,3 m ²		
Užpildymo tūris	226 ml		
Likutinis kraujo tūris	189 ml		
Darbinis kraujo tūris	226 ml		
Kraujotakos ribos	0,5–7 l/min.		
Didžiausias nustatytas kraujo spaudimas	750 mmHg		
Dujų tekėjimo greitis (dujos:kraujas)	0,5:1–3:1		
Didžiausias dujų cirkuliacijos slėgis	100 mmHg (1,9 psi)		
Didžiausias vandens cirkuliacijos slėgis	1 125 mmHg (21,8 psi)		
Aplinka	Veikimas	Laikymas	Transportavimas
Temperatūra	15–30 °C	10–30 °C	Nuo –30 iki 50 °C
Santykinė drėgmė (nesikondensuojanti)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

Toliau esanti informacija ir duomenys pateikiami, jeigu to prašoma: sterilizacijos metodas, kraujo cirkuliacijos medžiagos, kraujo cirkuliacijos spaudimo kritimas, dujų cirkuliacijos slėgio kritimas, kraujo ląstelių pažeidimas, dalelių atpalaidavimas ir susijusių leidžiamų nuokrypių specifikacijos, esančios naudojimo instrukcijose.

11. IŠMETIMAS



Ispėjimas: išmeskite prietaisą pagal vietinę ligoninės, administracinę ir (arba) kitą vyriausybės politiką.

Prietaisas išmetamas tik vieną kartą. Išmeskite prietaisą pagal institucijos protokolą ir vietos taisykles.

12. VALYMAS

Jei oksigenatoriaus išorė tampa nešvari, nuvalykite paviršius šluoste, sudrėkinta tinkamu valomuoju tirpalu. **NEGALIMA** purkšti valiklio tiesiai ant prietaiso. Oksigenatorių galima valyti naudojant šių rūšių valiklius: 3 % vandenilio peroksido tirpalą, baliklį, izopropilo alkoholi, aldehidus ir ketvirtinius amonio junginius.

Kiekvieną kartą panaudojus rekomenduojama išvalyti laikiklį. Nuo visų laikiklio paviršių galima nuvalyti kraują, fiziologinį tirpalą ar išsiliejusius teršalus ir juos dezinfekuoti, naudojant įprastus medicinines įrangos valiklius ir dezinfekavimo priemones.

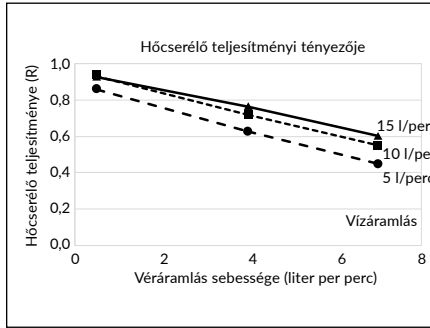
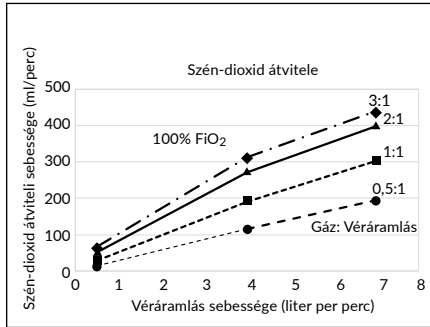
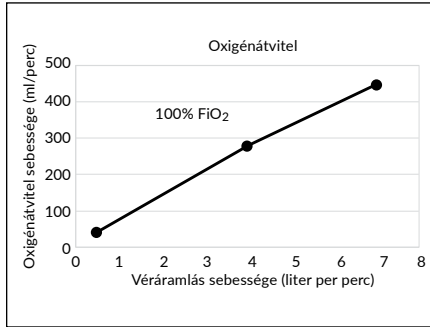
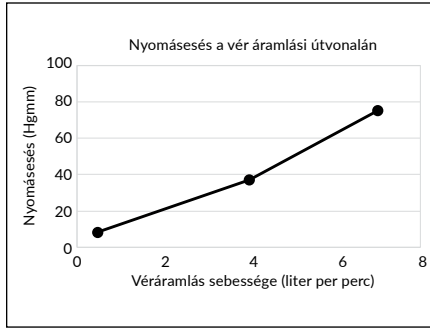
13. GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Gresiant komplikacijoms, įskaitant tas, kurios paprastai susijusios su ECLS procedūromis ir antikoaguliacija, gali prireikti gydytojo intervencijos. Tarp galimų komplikacijų, susijusių su ECLS oksigenatorių naudojimu, yra hipoksija arba hiperkarbija dėl nepakankamos dujų apykaitos, oro embolija, trombų susidarymas, kuris lemia giliųjų venų trombozę arba plaučių emboliją, hemolizė, trombocitopenija, mechaninis angų ir jungčių gedimas, infekcija, hipotermija ar hipertermija dėl nepakankamo šilumos perdavimo, hemoragija, susijusi su kraujavimu, ir nepakankama kraujotaka, susijusi su krešėjimu ar hipovolemija, lemiančia nepakankamus dujų mainus. Yra rizikų ir nepageidaujamų reiškinių, susijusių su visomis ECLS procedūromis ir antikoaguliacija, įskaitant širdies, kraujagyslių ar plaučių pažeidimus, hipoksiją, anemiją, infekciją, kraujavimą, kepenų ar inkstų nepakankumą, insultą ar mirtį.

14. BENDROJI INFORMACIJA

ECLS bendroji informacija. Šis produktas yra viena iš ECLS grandinės sudedamųjų dalių. Įprasta ECLS grandinė apima vamzdžius, jungtis, dujų apykaitos įrenginį ir kraujo siurbį. Grandinės sandara ir atskirų sudedamųjų dalių tipų parinkimas gali skirtis priklausomai nuo kiekvieno konkretaus naudojimo ir gydymo centro. Kiekvieną grandinės sudedamąją dalį galima įsigyti. Paprastai ekstrakorporinė grandinė valdoma sisteminiu antikoaguliantu (dažniausiai heparinu). Antikoaguliacija valdoma, kad titruotų aktyvaus viso kraujo krešėjimo laiką arba aktyvintą dalinį tromboplastino laiką iki įprasto ribas viršijančio lygio (paprastai 1–2 kartus). Pagrindinė ECLS grandinės cirkuliacija susideda iš kraujo, nusausinto iš kateterio drenažo liumenų, tekančio per kraujo siurbį, kuris paskleidžia kraują per dujų apykaitos įrenginį ir atgal į pacientą per kaniulės pakartotinio suleidimo liumeną. Sistemine temperatūrą kontroliuoja šilumokaitis, integruotas į dujų apykaitos įrenginį. Grandinės sudedamosios dalys parenkamos siekiant patenkinti kiekvieno paciento kraujotakos ir dujų apykaitos poreikius, atsižvelgiant į jų metabolinius reikalavimus. Ši grandinė yra plačiai aprašyta literatūroje ir apibendrinta kiekviename vadovėlyje, kurį paskelbė „Extracorporeal Life Support Organization“.¹ ECLS grandinės priežiūra rūpinasi personalas, supažindintas su ekstrakorporinio palaikymo sudėtingumu, įskaitant gydytojus, perfuzionistus, slaugytojus, kvėpavimo terapeutus ir kitus medicinos specialistus. Šie asmenys yra kompetentingi valdyti grandinę, remdamiesi mokymu ir tęstiniu mokymu pagal konkrečias įstaigos gaires.

¹Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. ÁLTALÁNOS NYILATKOZAT

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz értékesítését, forgalmazását és használatát kizárólag orvos részére, illetve megrendelésére engedélyezik. A jelen dokumentumban tárgyalt orvosi technikák csupán tájékoztató jellegűek, és nem helyettesítik az orvos szakértelmét és/vagy az orvosi protokollokat.

2. HASZNÁLATI JAVALLAT

Az integrált hőcserélővel rendelkező Nautilus™ extrakorporális membránoxigenátor (ECMO) célja a testen kívüli keringéstámogatás és a beteg vérében a fiziológiai gázcsere biztosítása legfeljebb 14 napon keresztül, olyan akut légzési vagy kardiopulmonális elégtelenségben szenvedő betegeknél, ahol az egyéb rendelkezésre álló kezelési opciók sikertelennek bizonyultak, és várhatóan tovább romlik a klinikai állapot, illetve az elhalálozás kockázata kiemelten magas. Az integrált hőcserélő segítségével a használat során igény szerint lehet a vért felmelegíteni vagy lehűteni.

3. ELLENJAVALLAT

Ezt az eszközt kizárólag a javallatok szerinti használatra tervezték és értékesítik.

4. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Balance™ Biosurface technológiával ötvözött Nautilus ECMO diffúziós polimetilpentén (PMP) membrán oxigenátor extrakorporális életfenntartó eljárásokhoz használatos a vér oxigenizálása, a szén-dioxid eltávolítása, valamint a vér hőmérsékletének szabályozása érdekében. Az eszközbe kerülő vér egyaránt áthalad a hőcserélő membránon, ahol megtörténik a hőmérséklet beállítása, majd a gázcserélő membránon, ahol az eszköz hozzáadja az oxigént, és eltávolítja a szén-dioxidot.

Az eszköz nem kimosódó biokompatibilis felülettel rendelkezik a vérrrel érintkező elsődleges felületein a vérelemek aktiválásának és tapadásának csökkentésére, ugyanakkor a vérelemek funkciójának megőrzésére.

Az eszköz egyszer használatos, nem toxikus, nem pirogén, és nem természetes latexgumi anyagokból készült.

5. A TARTOZÉKOK KÜLÖN MEGVÁSÁROLHATÓK

Az eszköz és tartó közötti megfelelő csatlakozás biztosítása érdekében a Nautilus ECMO oxigenátor kizárólag a Nautilus ECMO oxigenátortartóval együtt használható. A tartó külön megvásárolható.

6. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



Vigyázat: Az eszköz kizárólag a jelen használati útmutatónak megfelelően használható.

Vigyázat: Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes figyelmeztetés, óvintézkedést és használati utasítást. Amennyiben nem olvassa el és nem követi az összes utasítást, illetve nem ügyel a feltüntetett figyelmeztetésekre, a beteg súlyos sérülését vagy elhalálozását okozhatja.

Vigyázat: Az eszközt kizárólag az extrakorporális élettámogatási eljárások terén megfelelően szakképzett orvos használhatja.

Vigyázat: A berendezést tilos módosítani. Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Tilos a terméket újrafelhasználni, újrafeldolgozni, illetve újraszterilizálni. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás, illetve az újraszterilizálás miatt sérülhet az eszköz szerkezeti integritása, illetve felmerülhet az eszköz beszennyeződésének kockázata, a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozva.

Vigyázat: A polimetilpentén (PMP) oxigénátor csőszála nem alkalmas illékony anesztetikummal (altatógázokkal) való használatra.

Vigyázat: Amíg a hőcserélő használatban van, ne használjon fertőtlenítőszert a fűtő-/hűtőegységben.

Megjegyzés: Az eszköz kompatibilis 330 ppm koncentrációjú hidrogén-peroxiddal való használatra a hőcserélőben a testen kívüli keringéstámogatás során.

Vigyázat: Az eszközt tilos a javasolt paraméter-tartományokon kívül használni.

Vigyázat: A beteg következő paramétereit kötelezően monitorozni kell egy külső rendszeren: a test alaphőmérséklete, artériás nyomás, vénás nyomás, valamint a vér oxigénnel való telítettsége.

Vigyázat: A gázáramlási sebesség idővel megváltozhat, így szükségessé válhat a FiO₂ és a gázáramlás sebességének módosítása a kívánt gázáramlási teljesítmény elérése érdekében.

Vigyázat: Ügyelni kell a megfelelő oxigénellátás biztosítására.

Vigyázat: Tilos meghúzni vagy megfeszíteni a csőrendszert.

Vigyázat: Kizárólag orvosi, száraz levegőt és oxigént biztosító gázellátás használható.

Vigyázat: A PVC-pumpa összetevők forgópumpával való használata miatt elektrosztatikus töltés alakul ki a véroldalon. Kiszűrőkor sérülhet a hőcserélő integritása.

Vigyázat: A csőrendszert úgy kell rögzíteni, hogy a szerelvények ne törjenek meg, illetve ne szoruljanak meg, ugyanis ez módosíthatja a vér-, a víz- és a gázáramlást.

Vigyázat: Ha a feltöltés és/vagy az üzemeltetés során levegőszivárgás történik, ez légbombiát okozat a betegben, illetve folyadékvesztést eredményezhet. Folyamatosan monitorozni kell az extrakorporális keringéstámogató rendszert. Ne használja az eszközt, ha ezeket az állapotokat észleli.

Vigyázat: A perfúzió során kötelezően fenn kell tartani a folyamatos pozitív nyomást a véroldalon.

Vigyázat: A vér áramlási útvonalán mindenkor nagyobb nyomásnak kell lennie a gáz áramlási útvonalának nyomásértékénél.

Vigyázat: Tilos elfedni a gáz kimeneti portját és a szelepeket.

Vigyázat: A vér hozzáférési portjainak használata során a helyes technikát kell alkalmazni.

Vigyázat: Ügyelni kell arra, hogy a használat során megfelelő véralvadást gátló eljárásokat alkalmazzanak.

Vigyázat: Mivel elindították az áramlást a beteg felé, biztosítani kell a véráramlás folyamatos keringetését az oxigénátoron keresztül a javasolt véráramlási tartományban, kivéve az oxigénátor vészhelyzetben való cseréje során.

Vigyázat: A keringés-hozzáférési pontokért a kezelőorvos felelős.

Figyelem: Tilos az eszköznek vagy tartozékainak altatófolyadékkal (például isofluránnal) vagy maró hatású oldószerekkel (például acetonnal) érintkeznie, mivel ez károsíthatja a szerkezeti integritást.

Figyelem: A gázáramlási sebesség az alacsonyabb légköri nyomás miatt csökken.

Figyelem: Nem javasolt az eszköz pulzatilis pumpával történő használata.

Figyelem: Ha túlzottan hideg hőmérsékletnek teszik ki az oxigénátort, sérülhet az eszköz mechanikai integritása.

Figyelem: Az extrakorporális élettámogatás (ECLS) során folyamatosan biztosítani kell egy azonnal elérhető csere-oxigénátort.

Figyelem: Az eszköz mozgatása, illetve üzemeltetése során kerülni kell az eszközt érő mechanikus behatásokat.

7. TOVÁBBI TUDNIVALÓK A BALANCE BIOSURFACE TECHNOLOGIÁVAL ELLÁTOTT TERMÉKEKRE VONATKOZÓAN

Az eszköz vérrrel érintkező felületein a Balance Biosurface technológiát alkalmazták a vérelemekék aktiválásának és tapadásának csökkentésére, ugyanakkor a vérelemekék funkciójának megőrzésére.

8. CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A folyadékút gyárilag steril, nem pirogén. Etilén-oxiddal sterilizált. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a csomagolás nincs felnyitva, nem sérült, és a szavatossági dátum még nem járt le.



Vigyázat: Ha az eszköz szavatossága lejárt, ne használja azt.

Vigyázat: Felnyitott vagy sérült csomagolás esetén, illetve ha az eszköz sérült, ne használja az eszközt, mivel annak sterilitása és/vagy megfelelő teljesítménye már nem garantálható.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

9.1. A tartó beüzemelése

Vegye ki a tartót a csomagolásból, és használat előtt vizsgálja át, hogy nem sérült-e. Helyezze a tartó szorítóját az ECLS-kocsira a kívánt magasságban, majd szorítógombbal rögzítse megfelelően. Igény szerint állítsa be a fennmaradó tartókarokat, és a biztonságos rögzítéshez szorítsa rá a tartókarok gombjait.

9.2. Az eszköz beüzemelése



Vigyázat: Az eszköz beüzemelésének és használatának minden fázisában aszeptikus technikát kell alkalmazni.

Vigyázat: Az eszköz beüzemelése és használata a kezelőorvos felelőssége.

Óvatosan vegye ki az eszközt a steril csomagolásból. Csúsztassa az oxigénátor tartójának csatlakozóját az oxigénátorkar felső részére. Kattanás jelzi, ha az oxigénátor megfelelően a helyére került.

Megjegyzés: Az oxigénátor eltávolításához nyomja meg felfelé a tartó kioldódóülét, és húzza le az oxigénátort a rögzítőkarról.



Vigyázat: Az eszköz csomagolásának felnyitását követően a sterilitás már nem garantált.

Vigyázat: Ügyelni kell arra, hogy az eszközt a betegnél alacsonyabban vagy a beteggel azonos szinten helyezték el, de semmi esetre se legyen magasabban.

Figyelem: Kötelező az eszközt biztonságosan, álló helyzetben rögzíteni a megfelelő tartóra.

9.3. Az eszköz feltöltése



Figyelem: A csöveket és a Luer-záras csatlakozókat kötelezően kézzel kell rögzíteni. Szerszám vagy egyéb segédeszköz használata károsíthatja a portokat.

Vigyázat: Ügyelni kell arra, hogy a használaton kívüli portokon rajta maradjon a zárósapka a beszenyeződés elkerülése érdekében, továbbá a zárósapkák szorosan rögzítve legyenek, megakadályozva a szivárgást.

Csatlakoztassa a vízcsőveket az oxigenátor vízportjaiba. Folyassa át a vizet a hőcserélőn, és ellenőrizze, hogy észlelhető-e szivárgás a vízkamra és a vérkamra között.



Vigyázat: Ha víz észlelhető a vérkamrában, tilos használni az oxigenátort.

Csatlakoztassa az összes vér- és gázcsővet a megfelelő csatlakozási portokba aseptikus feltételek mellett, az intézményi protokoll szerint.

Megjegyzés: Az összes vércső csatlakozásánál javasolt a rögzítőgyűrű alkalmazása.

Töltse fel a feltöltőzsákokat a megfelelő mennyiségű feltöltőoldattal az intézményi protokoll szerint. Távolítsa el a sárga Luer-zárósapkát az eszköz vérbemeneti oldalán található légtelenítő membránról. Az intézményi protokoll szerint gravitáció kihasználásával, vagy előre fel pumpálás indításával töltse fel az oxigenátort. Kiiktatás előtti szűrő használatával, fokozatosan indítsa el az előkeringetési áramlást az intézményi protokoll szerint.



Vigyázat: A beteghez történő áramlás elindítása előtt kötelező eltávolítani az összes gázembólust az extrakorporális keringési rendszerből. A gázembólus veszélyt jelent a beteg számára.

Szükség szerint adjon hozzá további feltöltőoldatot a keringési rendszer fennmaradó részének feltöltésére. A feltöltés befejezését követően ismét helyezze fel a légtelenítő membrán zárósapkáját. Az extrakorporális keringéstámogatás indítása előtt ügyeljen arra, hogy a teljes rendszer, beleértve a portokat is, teljesen légtelenítve legyen.

Megjegyzés: Az eszköz integritását az MC3 ellenőrizte 30 nap feltöltött állapotú tárolást követően, amelynél foszfáttal pufferolt sóoldatot alkalmaztak.

9.4. Extrakorporális keringéstámogatás



Figyelem: Használat előtt győződjön meg arról, hogy minden cső megfelelően csatlakoztatva van.

Figyelem: Az üzemeltetés során kötelezően zárva kell tartani a légtelenítő membránt.

Győződjön meg arról, hogy nincs levegő a keringési körben. Az extrakorporális keringéstámogatás előtt és közben is ellenőrizze, hogy megfelelő-e a véráramlás szintje. Távolítsa el az artériás és vénás szorítókat, és fokozatosan növelje a véráramlás sebességét. Kezdje a gázáramlást a megfelelő gázbeállításokkal az intézményi protokoll szerint. Módosítsa a vízhőmérsékletet az intézményi protokoll szerint.

Megjegyzés: A keringési nyomás monitorozása javasolt.



Figyelem: Ne lépje túl a 42 °C-ot a hőcserélőben.

9.5. Az oxigenátor cseréje

Ha az extrakorporális keringéstámogatás során az orvos arra a megállapításra jut, hogy a páciens élettámogatása nem megfelelő szintű, mérlegelni kell az oxigenátor cseréjét. Ha szükségesnek ítélik a cserét, be kell szerezni egy feltöltött eszközt (lásd a 9.3 szakaszt), mielőtt beszüntetnék az eredeti eszközön keresztüli keringetést. A csere megkezdése előtt elő kell készíteni a cseréhez szükséges anyagokat, beleértve a szorítókat és a steril ollókat. A csere során mindig aseptikus technikát kell alkalmazni.

1. Két szorítófogóval zárja le a csövet a cserére szoruló oxigenátor bemeneti és kimeneti oldalán, majd állítsa le a pumpát. Az oxigenátor vérbemenetétől/-kimenetétől elegendő távolságra végezze el a leszorítást, hogy legyen elég helye az új eszköz csatlakoztatásához.
2. A kioldófül megnyomásával válassza le az oxigenátort a tartóról.
3. Csatlakoztassa a feltöltött új oxigenátort a tartóra.
4. Vágja el az eredeti oxigenátorra csatlakoztatott vénás és artériás csövet a szorítófogók között.
5. Légmentes technikával csatlakoztassa az artériás csövet a vérkimenethez, a vénás csövet pedig a vérbemenethez a feltöltött új oxigenátoron.
6. Engedje fel a szorítófogót a vérbemeneti oldalon, és kapcsolja be a pumpát alacsony sebességen.

7. Csatlakoztassa a gázcsövet az új eszköz gázbemenetéhez.
8. Mielőtt eltávolítaná a nyílás rögzítőjét, győződjön meg arról, hogy a rendszer buborékmentes, majd fokozatosan növelje a pumpa áramlási sebességét a szükséges értékig.
9. Csatlakoztassa a vízcsöveket az új oxigénátorra.

10. MŰSZAKI ADATOK

Oxigénátor csőszáلتípusa	Polimetilpentén (PMP)		
Csőszál felülete - Oxigénmembrán	1,8 m ²		
Hőcserélő	Polietilén-tereftalát (PET)		
Csőszál felülete - Hőcsere	0,3 m ²		
Töltési volumen	226 ml		
Fennmaradó vértérfogat	189 ml		
Üzemelési vértérfogat	226 ml		
Véráramlási tartomány	0,5 - 7 l/min		
Maximális vérnyomás	750 Hgmm		
Gázáramlási sebesség (Gáz:Vér)	0,5:1 - 3:1		
Maximális nyomás a gáz áramlási útvonalán	100 Hgmm (1,9 psi)		
Maximális nyomás a víz áramlási útvonalán	1125 Hgmm (21,8 psi)		
Környezeti	Üzemeltetési	Tárolási	Szállítási
Hőmérséklet	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Relatív páratartalom (nem lecsapódó)	30 - 75%	5 - 95%	5 - 95%

Az alábbi információ és adatok igény szerint rendelkezésre állnak: sterilizálás módja, a vér áramlási útvonalán alkalmazott anyagok, a vér áramlási útvonalán történő nyomásesés, a gáz áramlási útvonalán történő nyomásesés, vérszöveteket érintő károsodás, elszabaduló részecskék, valamint releváns toleranciák a Használati útmutatóban feltüntetett műszaki adatok vonatkozásában.

11. ÁRTALMATLANÍTÁS



Vigyázat: Az eszközt a helyi kórházi, adminisztratív és/vagy kormányzati irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

Az eszköz kizárólag egyszer használatos, eldobható. Az intézményi protokollnak és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa az oxigénátort.

12. TISZTÍTÁS

Ha az oxigénátor külső felülete szennyeződik, törölje át a felületeket megfelelő tisztítószeres oldattal megnedvesített törlőkendővel. NE permetezzen tisztítószerrel közvetlenül az eszközre. Az oxigénátor kompatibilis a következő típusú tisztítószerekkel: 3%-os hidrogén-peroxid, fehérítő, izopropil-alkohol, aldehidek, valamint négykomponensű ammónium-vegyületek.

A tartó tisztítása minden használat után javasolt. A tartó összes felülete orvosi berendezésekhez használatos normál tisztítószerekkel és fertőtlenítőkkel tisztítható és fertőtleníthető a kiömlött vér, sóoldat vagy szennyeződés eltávolítása érdekében.

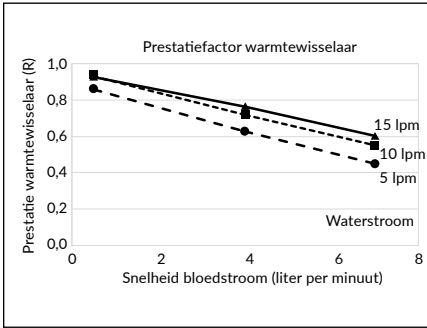
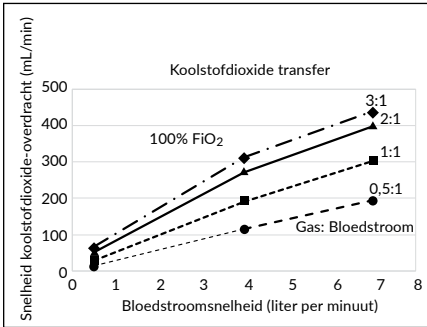
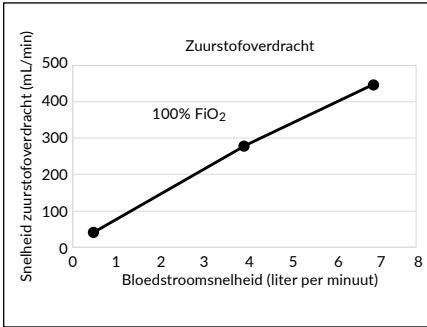
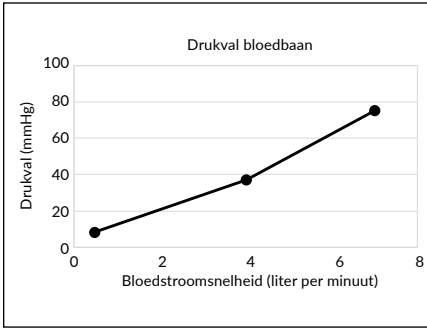
13. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények, beleértve az ECLS-eljárásokkal és vérvalvadásgátlással általában összefüggésbe hozott szövődményeket, szükségessé tehetik az orvosi beavatkozást. Az ECLS-oxigénátorok használatához kapcsolódó néhány lehetséges szövődmény, a teljesség igénye nélkül: nem megfelelő gázcseré miatti hipoxia, hiperkarbia; légembólia; thrombus kialakulása, mélyvénás trombózist vagy tüdőembóliát okozva; hemolízis; trombocitopénia; a portok és csatlakozók mechanikai meghibásodása; fertőzés; hipotermia vagy hipertermia a nem megfelelő hőátvitel miatt; vérzéshez kapcsolódó hemorrágia; nem megfelelő véráramlás, ami a vérvalvadáshoz kapcsolódik; hipovolémia, ami nem megfelelő gázcserét eredményez. Az összes ECLS-eljáráshoz és vérvalvadásgátláshoz kapcsolódnak kockázatok és szövődmények, például: szív-, ér- vagy tüdőkárosodás, hipoxia, anémia, fertőzés, hemorrágia, máj- vagy veseelégtelenség, stroke, illetve halál.

14. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

ECLS-re vonatkozó általános információk. Ez a termék egy ECLS-rendszer egyik alkotórésze. Egy tipikus ECLS-rendszer csőrendszerből, csatlakozókból, gázcserélő eszközökből és vérpumpából áll. A keringetési rendszer konfigurációja és az egyéni alkatrész-típusok kiválasztása az adott használat és kezelési központ függvényében változó lehet. A keringetési rendszer mindegyik alkotórésze kereskedelmi forgalomban kapható. Az extrakorporális rendszert általában szisztémás antikoaguláns (rendszerint heparin) adásával tartják fenn. Az antikoagulációt úgy állítják be, hogy titrálja az aktivált teljes vérvaladási időt vagy az aktivált parciális tromboplasztin időt a normál tartományok feletti szintre (rendszerint a normál érték 1-2-szeresére). Az ECLS-rendszer alapvető keringetési útja a következő: vér drenálása a katéter drenázslumenén keresztül, átáramoltatása a vérpumpán, amely gázcserélő eszközön vezet át a vért, majd visszajuttatja a páciensbe a katéter reinfúziós lumenén keresztül. A szisztémás hőmérséklet szabályozásáról a gázcserélő eszközbe integrált hőcserélő gondoskodik. A keringetési rendszer alkotórészeit az egyes páciensek metabolikus követelményei alapján meghatározott véráramlási és gázcserélési szükségletek kielégítéséhez választják ki. A keringetési rendszert a szakirodalom részletesen tárgyalja, és az összefoglalását az Extracorporeal Life Support Organization (Extrakorporális élettámogatási szervezet) által kiadott szakkönyv mindegyik kiadása tartalmazza.¹ Az ECLS keringetési rendszer kezelését az extrakorporális élettámogatást tekintve megfelelően képzett és jártas személyzet végzi, beleértve az orvosokat, perfúziós szakembereket, nővéreket, légzésterapeutákat, valamint egyéb orvosi specialistákat. Ezek a személyek megfelelő képzéssel rendelkeznek a keringetési rendszer kezelésére az adott intézményi irányelvek szerinti oktatás és folyamatos képzés alapján.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. ALGEMENE VERKLARING

Volgens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit apparaat enkel verkocht of gedistribueerd worden aan en gebruikt worden door of in opdracht van een arts. De in dit document beschreven medische technieken zijn alleen voor informatieve doeleinden en niet ter vervanging van de expertise van de arts en/of medische protocollen bedoeld.

2. GEBRUIKSAANWIJZING

De Nautilus™ ECMO Oxygenator met geïntegreerde warmtewisselaar is bedoeld om geassisteerde extracorporale circulatie en fysiologische gasuitwisseling van het bloed van de patiënt te bieden voor een duur van 14 dagen bij patiënten met acute respiratoire insufficiëntie of acuut cardiopulmonaal falen, bij wie andere beschikbare behandelingsopties geen resultaat opleverden, en voortgezette klinische verslechtering wordt verwacht, of bij wie het moment van overlijden nakend is. De geïntegreerde warmtewisselaar is bedoeld om het bloed tijdens gebruik zo nodig te verwarmen of af te koelen.

3. CONTRA-INDICATIE

Dit apparaat is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor enig ander gebruik dan aangegeven.

4. BESCHRIJVING APPARAAT

De Nautilus ECMO diffusie polymethylpentene (PMP) membraanoxygenator met Balance™ Biosurface wordt gebruikt bij extracorporale, levensondersteunende procedures om bloed te oxygeneren, koolstofdioxide te verwijderen en de temperatuur van het bloed te reguleren. Het bloed komt het apparaat binnen en passeert zowel het membraan van de warmtewisselaar waar de temperatuur wordt aangepast, als het membraan van de gasoverdracht waar zuurstof wordt toegevoegd en koolstofdioxide wordt verwijderd.

Het apparaat is op de primaire oppervlakken die in contact komen met bloed voorzien van een niet-uitloogbaar, biocompatibel oppervlak om de plaatjesactivering en -hechting te verminderen en de functie van de bloedplaatjes te waarborgen.

Het apparaat is voor eenmalig gebruik, niet-toxisch, niet-pyrogeen en niet vervaardigd uit natuurlijke latexmaterialen.

5. ACCESSOIRES WORDEN APART VERKOCHT

De Nautilus ECMO Oxygenator dient uitsluitend gebruikt te worden met de Nautilus ECMO Oxygenator-houder om een goede verbinding tussen het apparaat en de houder te garanderen. Deze houder wordt apart verkocht.

6. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAREGELEN



Waarschuwing: gebruik dit apparaat alleen in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzingen.

Waarschuwing: lees zorgvuldig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzingen voor gebruik. Het niet lezen of volgen van de instructies, of het niet naleven van alle vermelde waarschuwingen kan ernstig letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Waarschuwing: alleen klinici met een grondige opleiding in extracorporale, levensondersteunende procedures moeten dit apparaat gebruiken.

Waarschuwing: aanpassingen van deze apparatuur is niet toegestaan. Dit apparaat is uitsluitend ontworpen voor gebruik door één patiënt. Dit product mag niet opnieuw gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd worden. Door het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat in gevaar worden gebracht en/of een risico op besmetting van het apparaat met zich meebrengen, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt, ziekte of overlijden.

Waarschuwing: de polymethylpenteen (PMP) oxygenatorvezel is niet geschikt voor gebruik met vluchtige anesthetica (verdoevingsgassen).

Waarschuwing: gebruik geen ontsmettingsmiddelen in de verwarmers/koelers terwijl de warmtewisselaar in gebruik is.

Opmerking: het apparaat is compatibel voor gebruik met 330 ppm waterstofperoxide in de warmtewisselaar tijdens extracorporale circulatie.

Waarschuwing: dit apparaat mag niet buiten het aanbevolen parameterbereik worden gebruikt.

Waarschuwing: de volgende patiëntparameters moeten worden bewaakt door een extern systeem: kerntemperatuur, arteriële druk, veneuze druk en zuurstofverzadiging van het bloed.

Waarschuwing: de gasoverdrachtsnelheden kunnen na verloop van tijd veranderen en aanpassingen van FiO_2 en gasstroomsnelheden kunnen nodig zijn om de gewenste gasoverdrachtprestatie te bereiken.

Waarschuwing: zorg dat er voldoende zuurstoftoevoer is.

Waarschuwing: voorkom het trekken of het uitoefenen van druk op de slangen.

Waarschuwing: gebruik uitsluitend een medische gastoevoer met droge lucht en zuurstof.

Waarschuwing: het gebruik van PVC-pompsegmenten met een rollerpomp veroorzaakt een elektrostatische lading aan de bloedzijde. Bij ontlading kan de integriteit van de warmtewisselaar in gevaar worden gebracht.

Waarschuwing: de leidingen moeten zodanig worden bevestigd om buigingen of obstakels die de bloed-, water- of gasstroom kunnen wijzigen, voorkomen.

Waarschuwing: als er luchtlekken worden waargenomen tijdens het vullen en/of gebruiken, kan dit leiden tot een luchtembolie bij de patiënt en/of verlies van vloeistof. Het extracorporale circuit moet continu worden bewaakt. Gebruik het apparaat niet indien deze omstandigheden worden waargenomen.

Waarschuwing: gedurende perfusie moet er altijd een positieve druk aan de bloedzijde blijven.

Waarschuwing: de bloedbaandruk moet te allen tijde groter zijn dan de druk in de gasbaan.

Waarschuwing: zorg ervoor dat de gasuitlaatpoort en ventilatieopeningen niet geblokkeerd zijn.

Waarschuwing: gebruik de juiste techniek om bloedtoegangspoorten te gebruiken.

Waarschuwing: zorg dat er tijdens het gebruik adequate antistollingsprocedures worden toegepast.

Waarschuwing: zodra de stroom naar de patiënt is gestart, moet het bloed te allen tijde binnen het aanbevolen bloedstroombereik door de oxygenator circuleren, behalve bij het vervangen van de oxygenator door een noodgeval.

Waarschuwing: circuittoegang is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

Let op: zorg dat er geen verdoevende vloeistoffen (bvb. isofluraan) of corrosieve oplosmiddelen (bvb. aceton) in contact komen met het apparaat of de accessoires, omdat deze de structurele integriteit in gevaar kunnen brengen.

Let op: de overdrachtssnelheid van gassen neemt af als gevolg van een lagere atmosferische druk.

Let op: het gebruik van het apparaat is niet aanbevolen in combinatie met een pulserende pomp.

Let op: blootstelling van de oxygenator aan extreme koude kan de mechanische integriteit ervan schaden.

Let op: tijdens ECLS moet onmiddellijk een vervangende oxygenator beschikbaar zijn.

Let op: vermijd mechanische invloed op het apparaat tijdens het dragen of tijdens het gebruik.

7. BIJKOMENDE INFORMATIE VOOR PRODUCTEN MET BALANCE BIOSURFACE

De oppervlakken van het apparaat die in contact komen met bloed zijn gecoat met Balance Biosurface om de activering en hechting van bloedplaatjes te verminderen en de functie van de bloedplaatjes te behouden.

8. VERPAKKING EN OPSLAG

De vloeistofbaan wordt steriel en niet-pyrogeen afgeleverd. Sterilisatie gebeurt met ethyleenoxide. Controleer vóór gebruik of de verpakking niet geopend of beschadigd is en de houdbaarheidsdatum niet verstreken is.



Waarschuwing: niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum van het apparaat verstreken is.

Waarschuwing: gebruik het apparaat niet als de verpakking is geopend of beschadigd of als het apparaat is beschadigd, omdat de steriliteit van het apparaat dan mogelijk is aangetast en/of de prestaties kunnen worden beïnvloed.

9. GEBRUIKSAANWIJZING

9.1. Installatie van de houder

Verwijder de houder uit de verpakking en controleer deze vóór gebruik op beschadiging. Bevestig de houderklem aan de ECLS-wagen op de gewenste hoogte en draai de klemknop vast. Stel de resterende houderarmen af naar wens en draai de knoppen van de houderarm vast om ze op hun plaats te houden.

9.2. Installatie van het apparaat



Waarschuwing: tijdens alle fasen van de installatie en het gebruik van het apparaat moet gebruik gemaakt worden van aseptische technieken.

Waarschuwing: installatie en gebruik van het apparaat is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

Neem het apparaat voorzichtig uit de steriele verpakking. Schuif de connector van de oxygenatorhouder op de bovenkant van de oxygenatorarm. Een klik geeft aan dat de oxygenator correct geplaatst werd.

Opmerking: om de oxygenator te verwijderen, drukt u op het ontgrendelingslipje van de houder en trekt u de oxygenator weg van de montagearm.



Waarschuwing: steriliteit is niet gegarandeerd nadat de verpakking van het apparaat is geopend.

Waarschuwing: zorg ervoor dat het apparaat lager dan de patiënt of op hetzelfde niveau staat, maar niet hoger.

Let op: het apparaat moet stevig rechtop op de bedoelde houder worden bevestigd.

9.3. Het apparaat klaarstomen



Let op: verbindingen van leidingen en luer-vergrendeling mogen alleen handmatig worden vastgemaakt. Het gebruik van gereedschap of andere hulpmiddelen kan de poorten beschadigen.

Waarschuwing: zorg ervoor dat ongebruikte poorten afgedekt blijven om vervuiling te voorkomen, en zorg dat de doppen worden vastgedraaid om lekkage te voorkomen.

Verbind de waterleidingen met de waterpoorten op de oxygenator. Laat het water door de warmtewisselaar lopen en controleer op lekkage van het watercompartiment naar het bloedcompartiment.



Waarschuwing: gebruik de oxygenator niet als er water in het bloedcompartiment aanwezig is.

Sluit in aseptische omstandigheden alle bloed- en gasleidingen aan met hun juiste verbindingen zoals in het protocol van de organisatie.

Opmerking: het verbinden van alle connectoren van de bloedleidingen wordt aanbevolen.

Vul de zak met de juiste hoeveelheid oplossing overeenkomstig het protocol van de organisatie. Verwijder de gele luer-vergrendelingsdop op het ontluichtingsmembraan aan de bloedinlaatzijde van het apparaat. Stel de zwaartekracht van de oxygenator af of bereid voor door een voorwaartse pompstroom overeenkomstig het protocol van de organisatie. Start de circulatiestroom geleidelijk opnieuw op met behulp van een voorgaande bypass-filter overeenkomstig het protocol van de organisatie.



Waarschuwing: alle gasembolieën moeten uit het extracorporale circuit worden verwijderd voordat het circuit naar de patiënt wordt geïnitieerd. Gasembolieën zijn gevaarlijk voor de patiënt.

Voeg, indien nodig, extra oplossing toe om de rest van het circuit te vullen. Nadat het opvullen voltooid is, sluit u het ontluichtingsmembraan opnieuw af. Zorg ervoor dat het volledige systeem, inclusief de poorten, volledig wordt ontluicht voordat u begint met de extracorporale circulatie.

Opmerking: de integriteit van het apparaat is geverifieerd door MC3 na 30 dagen opslag in een zoutoplossing gebufferd met fosfaat.

9.4. Extracorporale circulatie



Let op: controleer of alle lijnen vóór gebruik correct zijn verbonden.

Let op: het ontluichtingsmembraan moet tijdens het functioneren gesloten zijn.

Zorg ervoor dat er geen lucht in het circuit zit. Controleer of het antistollingsniveau adequaat is voor en tijdens extracorporale circulatie. Verwijder arteriële en veneuze klemmen en verhoog de bloedstroom geleidelijk aan. Start de gasstroom met de juiste gasinstellingen overeenkomstig het protocol van de organisatie. Pas de watertemperatuur aan overeenkomstig het protocol van de organisatie.

Opmerking: Aanbevolen wordt om de circuitdruk te bewaken.



Let op: Overschrijd 42 °C graden in de warmtewisselaar niet.

9.5. Vervanging oxygenator

De oxygenator moet worden geëvalueerd voor vervanging als de arts tijdens de extracorporale procedure vaststelt dat er onvoldoende ondersteuning van de patiënt is. Als een vervanging noodzakelijk wordt geacht, zorg dan voor een vervangend apparaat (zie paragraaf 9.3) voordat u de circulatie via het oorspronkelijke apparaat stopzet. Zorg dat u de benodigde materialen, inclusief klemmen en steriele scharen, voor de vervanging beschikbaar hebt voordat u start met het vervangen. Gebruik altijd een aseptische techniek tijdens het vervangen.

1. Klem de leidingen dubbel af aan de inlaat- en uitlaatzijde van de oxygenator die moet worden vervangen en stop de pomp. Klem op voldoende afstand van de bloedinlaat/ -uitlaat van de oxygenator, zodat er voldoende ruimte is voor een nieuwe verbinding met het vervangende apparaat.
2. Ontkoppel de oxygenator uit de houder door het ontgrendelingslipje in te drukken.
3. Bevestig de vervangende oxygenator aan de houder.
4. Knip de veneuze en arteriële leiding tussen de klemmen die op de oorspronkelijke oxygenator zijn aangesloten.

5. Met behulp van de lucht vrije techniek, verbindt u de arteriële lijn met de bloeditlaat en de veneuze lijn met de bloedinlaat van de vervangende oxygenator.
6. Open de klem aan de bloedinlaat en zet de pomp op een lage snelheid.
7. Sluit de gasleiding aan op de gasinlaat van het vervangende apparaat.
8. Controleer of het systeem geen luchtballen bevat voordat u de uitlaatklem verwijdert en verhoog de pompstrooming geleidelijk aan tot aan de beoogde waarde.
9. Verbind de waterleidingen met de vervangende oxygenator.

10. SPECIFICATIES

Oxygenatie vezeltype	Polymethylpenteen (PMP)		
Oppervlaktegebied vezel - zuurstofmembraan	1,8 m ²		
Warmtewisselaar	Polyethyleentereftalaat (PET)		
Oppervlaktegebied vezel - warmtewisselaar	0,3 m ²		
Volume van vulling	226 mL		
Residueel bloedvolume	189 mL		
Operationeel bloedvolume	226 mL		
Bloedstroombereik	0,5 – 7 L/min		
Maximale bloeddrukwaarde	750 mmHg		
Stroomsnelheid gas (gas:bloed)	0,5:1 – 3:1		
Maximale gasbaandruk	100 mmHg (1.9 psi)		
Maximale waterbaandruk	1125 mmHg (21.8 psi)		
Omgeving	Operationeel	Opslag	Vervoer
Temperatuur	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relatieve vochtigheid (niet-condenserend)	30 – 75 %	5 – 95 %	5 – 95 %

Deze informatie en gegevens zijn beschikbaar op aanvraag: sterilisatiemethode, materialen van de bloedbaan, drukverlies in de bloedbaan, drukverlies in de gasbaan, bloedcelbeschadiging, deeltjesafgifte en relevante toleranties voor specificatie in de gebruiksaanwijzingen.

11. VERWIJDERING



Waarschuwing: verwijder het apparaat in overeenstemming met het administratieve en/of andere beleid van het lokale ziekenhuis of overheid.

Het wegwerpbare apparaat is voor eenmalig gebruik. Verwijder de oxygenator volgens het protocol van de organisatie en de plaatselijke wetgeving.

12. REINIGING

Als de buitenkant van de oxygenator vervuild raakt, veegt u de oppervlakken schoon met een doek die is bevochtigd met een geschikt reinigingsmiddel. Spuit het reinigingsmiddel NIET rechtstreeks op het apparaat. De oxygenator is compatibel met de volgende reinigingstypes: 3% waterstofperoxide, bleekmiddel, isopropylalcohol, aldehyden en quaternaire ammoniumverbindingen.

Reiniging van de houder is aanbevolen na elk gebruik. Alle oppervlakken van de houder kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd voor bloed, zoutoplossing of verontreiniging met behulp van normale medische reinigings- en ontsmettingsmiddelen.

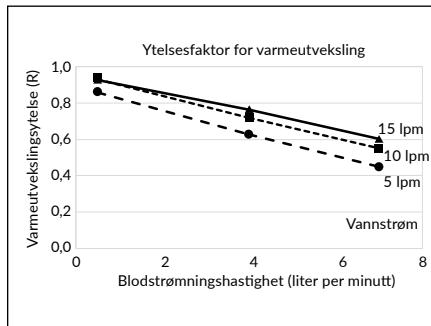
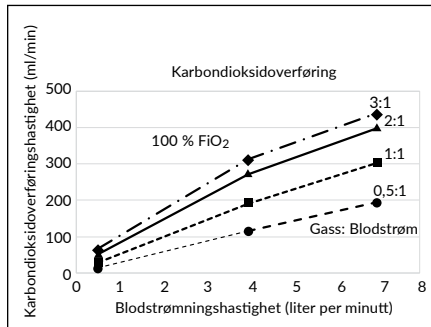
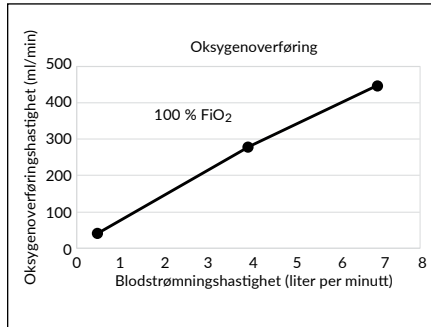
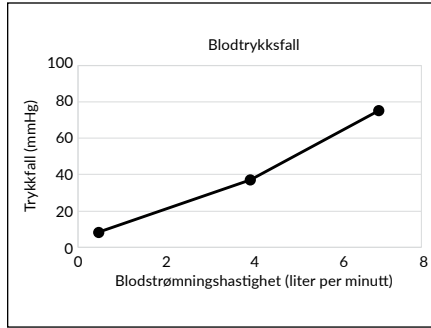
13. MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties, waaronder complicaties die normaal gesproken gepaard gaan met ECLS-procedures en antistolling kunnen tussenkomst van een arts noodzakelijk maken. Mogelijke complicaties betreffende het gebruik van ECLS-oxygenatoren zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot, hypoxie of hypercarbia als gevolg van onvoldoende gasuitwisseling, luchtembolie, trombusvorming wat kan leiden tot een diep-veneuze trombose of longembolie, hemolyse, trombocytopenie, mechanisch falen van poorten en verbindingen, infectie, hypothermie of hyperthermie als gevolg van onvoldoende warmteoverdracht, bloeding en onvoldoende bloedstroom gerelateerd aan stolling of hypovolemie wat kan leiden tot onvoldoende gasuitwisseling. Er zijn risico's en ongewenste voorvallen met betrekking tot alle ECLS-procedures en antistolling, waaronder hart-, vaat- of longschade, hypoxie, anemie, infectie, bloedingen, lever- of nierfalen, beroerte en overlijden.

14. ALGEMENE INFORMATIE

Algemene ECLS-informatie. Dit product is een onderdeel van een ECLS-circuit. Een typisch ECLS-circuit bestaat uit leidingen, connectoren, een apparaat voor gasuitwisseling en een bloedpomp. De configuratie van het circuit en de keuze van de afzonderlijke onderdeeltypen kan variëren afhankelijk van elk specifiek gebruik en behandelcentrum. Elk onderdeel van het circuit is in de handel verkrijgbaar. Het extracorporale circuit wordt meestal beheerd met een systemisch antistollingsmiddel (gewoonlijk heparine). De antistolling wordt beheerd om ofwel de actieve volbloedstollingstijd of de geactiveerde partiële tromboplastinetijd tot een niveau boven het normale bereik (meestal 1-2 keer normaal) te titreren. Het belangrijkste traject van het ECLS-circuit bestaat uit het afvoeren van bloed uit het afvoerlumen van de katheter door een bloedpomp die het bloed verspreidt via een apparaat voor gasuitwisseling en terugvoert naar de patiënt via het herinfusielumen van de canule. De systemische temperatuur kan worden geregeld door een warmtewisselaar geïntegreerd in het apparaat voor gasuitwisseling. De onderdelen van het circuit zijn geselecteerd om te voldoen aan de behoeften van de bloedstroom en gasuitwisseling van elke patiënt op basis van zijn/haar metabolische behoeften. Het circuit is uitvoerig beschreven in de literatuur en is samengevat in elke nieuwe publicatie van het leerboek uitgegeven door de Extracorporeal Life Support Organization.¹ Onderhoud van het ECLS-circuit wordt verzorgd door personeel dat getraind is in de fijne kneepjes van extracorporale ondersteuning, waaronder artsen, perfusionisten, verpleegkundigen, ademhalingstherapeuten en andere medische specialisten. Deze personen zijn gekwalificeerd om het circuit te verzorgen op basis van hun opleiding en continue bijscholing volgens de specifieke institutionele richtlijnen.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. GENERELT

Føderale (USA.) lover og regulativer begrenser salg, distribusjon og bruk av denne enheten uten etter ordre fra lege. Alle medisinske teknikker som beskrives i dette dokumentet, er kun for informasjon og kan ikke erstatte legens kunnskap og ekspertise, og/eller medisinske protokoller.

2. BRUKSINDIKASJONER

Oksygenatoren Nautilus™ ECMO med integrert varmeveksler er laget for å gi assistert ekstrakorporal sirkulasjon og fysiologisk gassutveksling av pasientens blod i opptil 14 dager hos pasienter med akutt respirasjonssvikt eller akutt hjerteinfarkt, der andre tilgjengelige behandlingsalternativer har feilet, og fortsatt klinisk forverring er forventet eller risikoen for død er overhengende. Den integrerte varmeveksleren er der for å varme opp eller kjøle ned blodet etter behov under bruk.

3. KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er verken produsert, solgt eller tiltenkt annen bruk enn den som er indikert.

4. PRODUKTBESKRIVELSE

Nautilus ECMO membranoksygenator med diffusjons-polymetylpen (PMP) med Balance™ Biosurface, brukes i ekstrakorporale livreddende prosedyrer for å forsyne blodet med oksygen, fjerne karbondioksid og regulere blodtemperaturen. Blodet kommer inn i enheten og passerer gjennom både varmevekslingsmembranen, der temperaturen justeres, og gassoverføringsmembranen, hvor oksygen tilføres og karbondioksid fjernes.

Enheden er heftet på dens primære blodkontaktflater med en tett biokompatibel overflate for å redusere blodplateaktivering og vedheft, og for å bevare blodplatefunksjonen.

Enheden er for engangsbruk, ikke-toksisk, ikke-pyrogen, og er ikke laget av naturlige lateksgummimaterialer.

5. TILBEHØR SOM SELGES SEPARAT

For å sikre en korrekt forbindelse mellom enheten og holderen, skal Nautilus ECMO oksygenator kun brukes sammen med Nautilus ECMO oksygenatorholder. Denne holderen selges separat.

6. GENERELLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Advarsel: Denne enheten skal kun brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.

Advarsel: Les nøye gjennom alle advarsler, forholdsregler og anvisninger før bruk. Unnlattelse av å lese og følge alle instruksjoner, eller manglende overholdelse av alle angitte advarsler, kan forårsake alvorlig skade eller død hos pasienten.

Advarsel: Enheden skal kun brukes av klinikere som er grundig opplært i ekstrakorporale livreddende prosedyrer.

Advarsel: Det er ikke tillatt å foreta endringer på utstyret. Denne enheten er laget for bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan gå utover den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til at utstyret blir kontaminert, som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

Advarsel: Polymetylpenten (PMP) oksygenatorfiber er ikke egnet for bruk med flyktige bedøvelsesmidler (anestetiske gasser).

Advarsel: Ikke bruk desinfeksjonsmidler i varmeren/kjøleren mens varmeveksleren er i drift.

Merk: Enheten er kompatibel for bruk med 330 ppm hydrogenperoksid i varmeveksleren under ekstrakorporal sirkulasjon.

Advarsel: Denne enheten skal ikke brukes utenfor de anbefalte parameterområdene.

Advarsel: Følgende pasientparametere må overvåkes av et eksternt system: Indre kroppstemperatur, arteriestrykk, venetrykk og oksygenmetning.

Advarsel: Gassoverføringshastigheten kan endres over tid, og justering av FiO₂ og gasstrømningshastigheten kan være nødvendig for å oppnå ønsket grad av gassoverføring.

Advarsel: Sørg for at oksygentilførselen er tilstrekkelig.

Advarsel: Unngå å trekke i eller belaste slangene.

Advarsel: Bruk bare en medisinsk gassforsyning med tørrluft og oksygen.

Advarsel: Bruken av PVC-pumpsegmenter med en rullepumpe fører til at det bygges opp en elektrostatisk ladning på blodsiden. Ved utladning kan integriteten til varmeveksleren bli berørt.

Advarsel: Slangen skal festes på en slik måte at det ikke kan oppstå knekk eller belastninger som kan forandre blod-, vann- eller gasstrømmen.

Advarsel: Hvis du oppdager luftlekkasje under priming og/eller bruk, kan dette føre til luftemboli hos pasienten og/eller væsketap. Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig. Ikke bruk enheten hvis du oppdager noen av disse forholdene.

Advarsel: Det må til enhver tid opprettholdes et positivt trykk på blodsiden under perfusjon.

Advarsel: Blodtrykket skal alltid være høyere enn gasstrykket.

Advarsel: Gassutløpsporten og luftehullene må ikke blokkeres.

Advarsel: Bruk riktig teknikk ved bruk av blodtilgangsporter.

Advarsel: Sørg for at det anvendes korrekte prosedyrer for antikoagulasjon under bruk.

Advarsel: Når strømmingen til pasienten startes, skal blodstrømmen hele tiden sirkulere gjennom oksygenatoren innenfor det anbefalte blodstrømningsområdet, unntatt ved nødbytting av oksygenatoren.

Advarsel: Den behandlende legen er ansvarlig for tilgang til kretsen.

Forsiktig: Ikke la anestesivæsker (som isofluran) eller etsende løsemidler (som aceton) komme i kontakt med enheten eller tilbehøret, da slike midler kan skade den strukturelle integriteten.

Forsiktig: Gassoverføringshastigheten reduseres som følge av lavere atmosfærisk trykk.

Forsiktig: Enheten er ikke anbefalt for bruk med en pulserende pumpe.

Forsiktig: Eksponering av oksygenatoren for ekstrem kulde kan påvirke den mekaniske integriteten.

Forsiktig: En erstatningsoksygenator bør være lett tilgjengelig under ECLS.

Forsiktig: Unngå mekaniske støt mot enheten under drift eller når den flyttes.

7. YTTERLIGERE INFORMASJON FOR PRODUKTER MED BALANCE BIOSURFACE

Blodkontaktflatene på enheten er belagt med Balance Biosurface for å redusere blodplateaktivering og vedheft, og bevare blodplatefunksjonen.

8. INNPAKKING OG LAGRING

Væskebanen leveres steril og ikke-pyrogen. Sterilisert med etylenoksid. Sjekk at emballasjen ikke er åpnet eller skadd, og sørg for at den brukes innen utløpsdatoen før du tar i bruk innretningen.



Advarsel: Ikke bruk enheten etter utløpsdato.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis emballasjen er åpnet eller skadet, eller hvis enheten er skadet, da steriliteten til enheten kan ha blitt påvirket og/eller ytelsen kan bli påvirket.

9. BRUKERMANUAL

9.1. Oppsett av holderen

Ta ut holderen fra esken og påse at den ikke er skadet. Fest holderklemmen til ECLS-stativet i ønsket høyde, og stram til klemmen med skruen. Juster de andre holderarmene etter behov, og stram til skruene på holderarmen.

9.2. Oppsett av enheten



Advarsel: Det skal anvendes aseptisk teknikk i alle faser av oppsett og bruk av enheten.

Advarsel: Den behandlende legen er ansvarlig for oppsett og bruk av enheten.

Ta enheten forsiktig ut av den sterile emballasjen. Skyv oksygenatorholderfestet inn på toppen av oksygenatorarmen. Et klikk indikerer at oksygenatoren er på plass.

Merk: For å ta av oksygenatoren, trykk frigjøringstappen oppover og trekk oksygenatoren av fra armen.



Advarsel: Steriliteten er ikke garantert etter at emballasjen er åpnet.

Advarsel: Påse at enheten plasseres lavere enn pasienten eller på samme nivå, men ikke høyere.

Forsiktig: Enheten må være sikkert montert i oppreist stilling på holderen.

9.3. Priming av enheten



Forsiktig: Rør- og lueråsforsinkelser må kun strammes til for hånd. Bruk av verktøy eller andre hjelpemidler kan skade portene.

Advarsel: Forsikre deg om at ubrukte porter er lukket med blindpluggere for å unngå kontaminering, og at blindpluggene er godt strammet til for å unngå lekkasje.

Koble vannslangene til vannportene på oksygenatoren. La det strømme vann gjennom varmeveksleren, og se etter lekkasjer fra vannkammeret til blodkammeret.



Advarsel: Ikke bruk oksygenatoren hvis det er vann tilstede i blodkammeret.

Koble alle blod- og gasslanger til de korresponderende koblingene under aseptiske forhold per institusjonsprotokoll.

Merk: Det anbefales å bruke banding på alle blodslangeforbindelser.

Fyll primerposen med korrekt mengde primingløsning per institusjonsprotokoll. Fjern den gule luerlåseheten på avluftingsmembranen på blodinnløpssiden på enheten. Prime oksygenatoren ved hjelp av tyngdekraften, eller prime den ved å pumpe gjennom den per institusjonsprotokoll. Start resirkulasjonsstrømmen gradvis ved hjelp av et for-bypassfilter per institusjonsprotokoll.



Advarsel: All gassemboli må fjernes fra ekstrakorporalkretsen før strømming til pasienten. Gassemboli er farlig for pasienten.

Tilsett mer primingløsning etter behov for å prime resten av kretsen. Etter priming må du lukke avluftingsmembranen igjen. Sørg for at hele systemet, inkludert porter, er helt avluftet før du starter ekstrakorporal sirkulasjon.

Merk: Enhetsintegriteten er verifisert av MC3 etter 30 dager med lagring med fosfatbufret saltløsning som primer.

9.4. Ekstrakorporal sirkulasjon



Forsiktig: Sjekk at alle slangene er riktig tilkoblet før bruk.

Forsiktig: Avluftingsmembranen må være lukket under drift.

Sjekk at det ikke er luft i kretsen. Sjekk at det er tilstrekkelige nivåer med antikoagulasjon før og under ekstrakorporal sirkulasjon. Fjern arterie- og veneklemmer, og øk blodstrømmen gradvis. Start gasstrømmen med korrekte gassinstillinger per institusjonsprotokoll. Reguler vanntemperaturen per institusjonsprotokoll.

Merk: Det anbefales å overvåke kretstrykket.



Forsiktig: Ikke la det bli mer enn 42 °C i varmeveksleren.

9.5. Bytte oksygenator

Det bør vurderes om oksygenatoren skal byttes, hvis klinikerer under ekstrakorporal prosedyre fastslår at det ikke oppnås tilstrekkelig ytelse hos pasienten. Hvis det er nødvendig å bytte den, må du fremskaffe en primet erstatningsenhet (se avsnitt 9.3) før du avslutter sirkulasjonen gjennom den opprinnelige enheten. Ha tilgjengelig materialer som trengs for utbyttingen før du bytter ut enheten, inkludert klemmer og steril saks. Anvend alltid aseptisk teknikk ved utbytting.

1. Dobbelteklem slangen på innløpssiden og utløpssiden av oksygenatoren som skal byttes ut, og stopp pumpen. Sett klemmen langt nok unna oksygenatorens blodinnløp/-utløp for å gi tilstrekkelig rom for ny kobling til erstatningsenheten.
2. Ta oksygenatoren av fra holderen ved å trykke på frigjøringsstappen.
3. Fest den primede erstatningsenheten på holderen.
4. Kutt vene- og arterieslangen mellom klemmene som er koblet til den opprinnelige oksygenatoren.
5. Anvend luftfri teknikk, og koble arterieslangen til blodutløpet og veneslangen til blodinnløpet til den primede erstatningsenheten.
6. Åpne klemmen på blodinnløpssiden og slå på pumpen ved lav hastighet.
7. Koble gasslangen til gassinløpet på erstatningsenheten.
8. Bekreft at systemet er fritt for bobler før du fjerner utløpsklemmen, og øk gradvis pumpestrømmen til ønsket verdi.
9. Koble vannslangene til erstatningsenheten.

10. SPESIFIKASJONER

Oksygeneringsfibertype	Polymetylpenten (PMP)		
Fiberoverflateområde – oksygenmembran	1,8 m ²		
Varmeveksler	Polyetylentereftalat (PET)		
Fiberoverflateområde – varmeutveksling	0,3 m ²		
Primingvolum	226 ml		
Restblodvolum	189 ml		
Operativt blodvolum	226 ml		
Blodstrømningshastighet	0,5 – 7 l/min		
Maks blodtrykk	750 mmHg		
Gasstrømningsforhold (gass:blod)	0,5:1 – 3:1		
Maks gassbanetrykk	100 mmHg (1,9 psi)		
Maks vannbanetrykk	1125 mmHg (21,8 psi)		
Omgivende	Drift	Lagring	Transport
Temperatur	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)	30 – 75 %	5 – 95 %	5 – 95 %

Følgende informasjon og data er tilgjengelig på forespørsel: Steriliseringstype, materialer i blodbanen, trykkfall i blodbanen, trykkfall i gassbanen, blodcelleskade, partikkelutslipp og relevante toleranser for spesifikasjon i bruksanvisningen.

11. KASSERING



Advarsel: Enheten må kasseres i henhold til lokale sykehusbestemmelser eller andre forskrifter.

Enheten er kun for engangsbruk. Oksygenatoren må kasseres i henhold til institusjonsprotokollen og lokale forskrifter.

12. RENGJØRING

Hvis utsiden av oksygenatoren blir skitten, kan du tørke av overflatene med en klut fuktet med en egnet rengjøringsløsning. IKKE spray rengjøringsmiddel direkte på enheten. Oksygenatoren kan rengjøres med følgende rengjøringsmidler: 3 % hydrogenperoksid, blekemiddel, isopropylalkohol, aldehyder og kvaternære ammoniumforbindelser.

Det anbefales å rengjøre holderen etter hver bruk. Alle overflater på holderen kan rengjøres og desinfiseres for blod, saltløsning eller kontaminering fra søl, ved bruk av vanlige rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler for medisinsk utstyr.

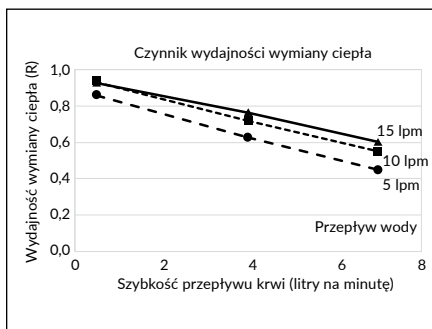
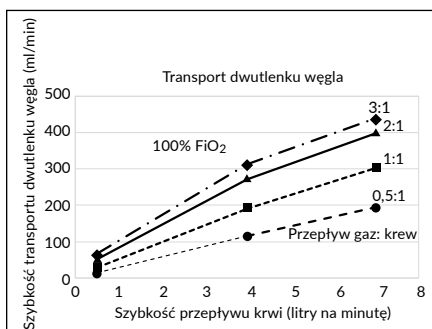
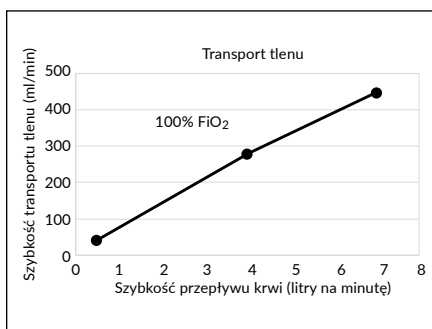
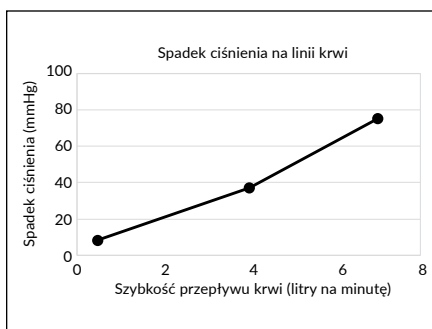
13. POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner, inkludert dem som normalt er forbundet med ECLS-prosedyrer og antikoagulasjon, kan kreve inngripen fra lege. Noen potensielle komplikasjoner relatert til bruk av ECLS-oksygenatorer inkluderer, men er ikke begrenset til, hypoksi eller hyperkapni som følge av utilstrekkelig gassutveksling, luftemboli, trombedannelse som fører til dyp venetrombose eller lungeemboli, hemolyse, trombocytopeni, mekanisk svikt i porter og tilkoblinger, infeksjon, hypotermi eller hypertermi på grunn av utilstrekkelig varmeoverføring, blødning og utilstrekkelig blodstrøm relatert til koagulering eller hypovolemi, som resulterer i utilstrekkelig gassutveksling. Det er risikoer og bivirkninger knyttet til alle ECLS-prosedyrer og antikoagulasjon som omfatter skader på hjerte, blodårer eller lunger, samt hypoksi, anemi, infeksjon, blødning, lever- eller nyresvikt, slag og død.

14. GENERELL INFORMASJON

Generell informasjon om ECLS. Produktet er en komponent av ECLS-kretsen. En typisk ECLS-krets inneholder slanger, plastkoblinger, en gassutskiftingsenhet og en blodpumpe. Konfigurasjon av kretsen og valg av individuelle komponenttyper kan variere avhengig av hver spesifikke bruk og behandlingssenter. Hver komponent til kretsen er tilgjengelig på markedet. Hver ekstrakorporale krets betjenes normalt av en systemisk antikoagulant (vanligvis heparin). Antikoagulanten betjenes for å titrere hele den aktive blodkoaguleringsstiden, eller delvis aktivert tromboplastintid til et nivå over normalt verdiområde (typisk 1–2 ganger normal). Prinsippet til ECLS-kretsen innebærer blod som dreneres fra dreneringslumen til kateteret, som så går gjennom en blodpumpe som sender blodet gjennom gassutvekslingsenheten og tilbake til pasienten gjennom kateterets reinfusjonslumen. Den systemiske temperaturen styres av en varmeveksler som er integrert inne i gassutvekslingsenheten. Komponentene til kretsen velges for å møte hver pasients behov for blodflyt og gassutskifting, på bakgrunn av deres metabolske krav. Kretsen har blitt bredt omtalt i litteraturen og er oppsummert i hver utgave av læreboken, utgitt av Extracorporeal Life Support Organization.¹ Vedlikehold av ECLS-kretsen må gjøres av personell som har blitt grundig opplært i ekstrakorporal støtte, inkludert leger, perfusjonister, sykepleiere, respiratoriske terapeuter og andre medisinske spesialister. Disse personene er kvalifiserte til å betjene kretsen etter opplæring og kontinuerlig utdanning i henhold til spesifikke institusjonelle retningslinjer.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. STWIERDZENIA OGÓLNE

Zgodnie z prawem federalnym (Stanów Zjednoczonych) niniejszy wyrób może być sprzedawany, rozprowadzany i używany wyłącznie przez lub z przepisu lekarza. Wszelkie techniki medyczne przedstawione w niniejszym dokumencie mają wyłącznie charakter informacyjny i nie mogą zastępować wiedzy lekarza ani protokołów medycznych.

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Oksygenator Nautilus™ ECMO ze zintegrowanym wymiennikiem ciepła jest przeznaczony do wspomagania krążenia pozaustrojowego i fizjologicznej wymiany gazowej krwi pacjenta przez okres do 14 dni u pacjentów z ostrą niewydolnością oddechową lub ostrą niewydolnością krążeniowo-oddechową, jeżeli inne dostępne opcje leczenia zawiodły i przewiduje się ciągłe pogorszenie stanu klinicznego albo ryzyko śmierci jest bliskie. Zintegrowany wymiennik ciepła jest przeznaczony do ogrzewania lub chłodzenia krwi w razie potrzeby podczas użytkowania.

3. PRZECIWSKAZANIA

Niniejszy wyrób nie jest opracowany, sprzedawany i przeznaczony do celu innego niż wskazany.

4. OPIS WYROBU

Oksygenator z membraną dyfuzyjną z polimetylopentenu (PMP) Nautilus ECMO z Balance™ Biosurface jest stosowany w procedurach pozaustrojowego podtrzymywania życia w celu utlenowania krwi, usuwania dwutlenku węgla i regulowania temperatury krwi. Krew przedostaje się do urządzenia i przechodzi zarówno przez membranę wymiany ciepła, gdzie regulowana jest temperatura, jak i membranę wymiany gazowej, gdzie dodawany jest tlen i usuwany dwutlenek węgla.

Na głównych powierzchniach urządzenia kontaktujących się z krwią znajduje się nietłuszczowa, biokompatybilna powierzchnia w celu zmniejszenia aktywności i adhezji płytek krwi oraz zachowania ich funkcji.

Urządzenie jest jednorazowego użytku, nietoksyczne, niepirogenne i nie jest wykonane z materiałów pochodzących z kauczuku naturalnego pozyskiwanego z lateksu.

5. AKCESORIA SPRZEDAWANE ODDZIELNIE

Aby zapewnić prawidłowe połączenie między urządzeniem i uchwytem, oksygenator Nautilus ECMO należy stosować wyłącznie z uchwytem oksygenatora Nautilus ECMO. Uchwyt jest sprzedawany oddzielnie.

6. OGÓLNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Ostrzeżenie: z tego urządzenia należy korzystać wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

Ostrzeżenie: należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje obsługi przed użyciem. Brak przeczytania i przestrzegania wszystkich instrukcji lub nieprzestrzeganie wszystkich podanych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.

Ostrzeżenie: tylko lekarze odpowiednio przeszkoleni w procedurach pozaustrojowego podtrzymywania życia powinni używać tego urządzenia.

Ostrzeżenie: nie wolno modyfikować tego urządzenia w żaden sposób. To urządzenie zostało zaprojektowane wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Nie wolno go ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub stworzyć ryzyko zanieczyszczenia urządzenia, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ostrzeżenie: włókno oksygenatora wykonane z polimetylopentenu (PMP) nie nadaje się do stosowania z lotnymi środkami znieczulającymi (gazami znieczulającymi).

Ostrzeżenie: nie używać środków dezynfekujących w nagrzewnicy/chłodnicy, gdy wymiennik ciepła jest używany.

Uwaga: urządzenie jest kompatybilne do stosowania z nadtlakiem wodoru 330 ppm w wymienniku ciepła podczas krążenia pozaustrojowego.

Ostrzeżenie: to urządzenie nie powinno pracować poza zalecanymi zakresami parametrów.

Ostrzeżenie: następujące parametry pacjenta należy monitorować w systemie zewnętrznym: temperatura wewnętrzna ciała, ciśnienie tętnicze, ciśnienie żyłne i saturacja krwi tlenem.

Ostrzeżenie: szybkość transportu gazu może zmieniać się w czasie, a regulacja FiO₂ i szybkości transportu gazu może być konieczna, aby osiągnąć pożądaną wydajność transportu gazu.

Ostrzeżenie: dopilnować, aby była podawana wystarczająca ilość tlenu.

Ostrzeżenie: unikać ciągnięcia lub obciążania przewodu.

Ostrzeżenie: stosować tylko zasilanie gazem medycznym z suchym powietrzem i tlenem.

Ostrzeżenie: zastosowanie segmentów pompy PCV z pompą rolkową powoduje nagromadzenie ładunku elektrostatycznego po stronie krwi. Po rozładowaniu integralność wymiennika ciepła może być zagrożona.

Ostrzeżenie: przewody należy przymocować w taki sposób, aby zapobiec załamaniom lub ograniczeniom, które mogą zaburzyć przepływ krwi, wody lub gazu.

Ostrzeżenie: jeśli podczas zalewania i/lub działania zaobserwowane zostaną wycieki powietrza, może to spowodować zator powietrzny u pacjenta i/lub utratę płynu. Obwód pozaustrojowy musi być stale monitorowany. Nie używać urządzenia w przypadku zaobserwowania takiego zjawiska.

Ostrzeżenie: nadciśnienie należy utrzymywać po stronie krwi przez cały czas podczas perfuzji.

Ostrzeżenie: ciśnienie linii krwi powinno być zawsze wyższe niż ciśnienie linii gazu.

Ostrzeżenie: nie zasłaniać portu wylotowego gazu i otworów wentylacyjnych.

Ostrzeżenie: używać właściwej techniki podczas korzystania z portów dostępu do krwi.

Ostrzeżenie: sprawdzić, czy podczas stosowania są przestrzegane odpowiednie procedury antykoagulacji.

Ostrzeżenie: po rozpoczęciu przepływu do pacjenta przepływ krwi powinien krążyć przez oksygenator przez cały czas w zalecanym zakresie przepływu krwi, z wyjątkiem sytuacji, gdy nastąpi awaryjna wymiana oksygenatora.

Ostrzeżenie: lekarz prowadzący odpowiada za dostęp do obwodu.

Przeostrożenie: nie dopuszczać do kontaktu płynów znieczulających (takich jak izofluran) lub rozpuszczalników żrących (takich jak aceton) z urządzeniem lub akcesoriami, ponieważ może to zagrozić integralności strukturalnej.

Przeostrożenie: szybkość transportu gazu zmniejsza się w przypadku niższego ciśnienia atmosferycznego.

Przeostrożenie: nie zaleca się stosowania urządzenia z pompą pulsacyjną.

Przeostrożenie: wystawienie oksygenatora na działanie ekstremalnego zimna może pogorszyć jego integralność mechaniczną.

Przeostoga: zastępczy oksygenator powinien być łatwo dostępny podczas ECLS.

Przeostoga: unikać uderzeń mechanicznych urządzenia podczas przenoszenia lub pracy.

7. DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTÓW Z BALANCE BIOSURFACE

Powierzchnie urządzenia kontaktujące się z krwią są pokryte powierzchnią Balance Biosurface, aby zmniejszyć aktywację i adhezję płytek krwi oraz zachować ich funkcję.

8. OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Linia płynu jest dostarczana jako sterylna i niepirogenna. Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone oraz czy nie minął termin przydatności do użycia.



Ostrzeżenie: nie używać po upływie terminu ważności.

Ostrzeżenie: nie używać urządzenia, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub jeśli urządzenie jest uszkodzone, ponieważ sterylność urządzenia mogła zostać naruszona i/lub może to mieć wpływ na wydajność.

9. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

9.1. Montaż uchwytu

Przed użyciem wyjąć uchwyt z opakowania i sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Przymocować zacisk uchwytu do wózka ECLS na żądanej wysokości i dokręcić pokrętko zaciskowe. Wyregulować pozostałe ramiona uchwytu zgodnie z potrzebą i dokręcić pokrętkła ramienia mocującego na miejscu.

9.2. Montaż urządzenia



Ostrzeżenie: na wszystkich etapach montażu i użytkowania urządzenia należy stosować technikę aseptyczną.

Ostrzeżenie: za montaż i użytkowanie urządzenia odpowiada lekarz prowadzący.

Ostrożnie wyjąć urządzenie ze sterylnego opakowania. Wsunąć złącze uchwytu oksygenatora na górną część ramienia oksygenatora. Kliknięcie oznacza, że oksygenator znajduje się na swoim miejscu.

Uwaga: aby zdjąć oksygenator, nacisnąć przycisk zwalniający uchwyt i wyciągnąć oksygenator z ramienia mocującego.



Ostrzeżenie: po otwarciu opakowania urządzenia sterylność nie jest gwarantowana.

Ostrzeżenie: sprawdzić, czy urządzenie jest ustawione niżej niż pacjent lub na tym samym poziomie, ale nie wyżej.

Przeostoga: urządzenie musi być bezpiecznie zamontowane w pozycji pionowej na przeznaczonym do tego uchwycie.

9.3. Zalewanie urządzenia



Przeostoga: przewody i połączenia typu luer lock należy dociskać wyłącznie ręcznie. Używanie narzędzi lub innych pomocy może uszkodzić porty.

Ostrzeżenie: sprawdzić, czy nieużywane porty pozostają zakryte, aby zapobiec skażeniu i czy nasadki są dokręcone, aby uniknąć wycieku.

Podłączyć linie wody do portów wody na oksygenatorze. Przepuścić wodę przez wymiennik ciepła i sprawdzić, czy nie ma wycieków z przedziału wody do przedziału krwi.



Ostrzeżenie: nie używać oksygenatora, jeśli w przedziale krwi znajduje się woda.

Podłączyć wszystkie linie krwi i gazu do odpowiednich połączeń w warunkach aseptycznych zgodnie z protokołem instytucji.

Uwaga: zaleca się nałożenie opasek na wszystkie złącza przewodów krwi.

Wypełnić worek do zalewania odpowiednią objętością roztworu do zalewania zgodnie z protokołem instytucji. Zdjąć żółtą nasadkę luer lock z membrany odpowietrzającej znajdującej się po stronie otworu wlotowego krwi urządzenia. Zalać oksygenator grawitacyjnie lub zalać, stosując przepływ pompy zgodnie z protokołem instytucji. Stopniowo rozpoczynać przepływ recyrkulacyjny, stosując filtr wstępnego obejścia zgodnie z protokołem instytucji.



Ostrzeżenie: wszystkie zatary gazowe należy usunąć z krążenia pozaustrojowego przed rozpoczęciem przepływu do pacjenta. Zatary gazowe są niebezpieczne dla pacjenta.

Dodać dodatkowy roztwór do zalewania zgodnie z potrzebą, aby zalać resztę obwodu. Po zakończeniu zalewania ponownie zamknąć membranę odpowietrzającą. Sprawdzić, czy cały system, w tym porty, jest w pełni odpowietrzony przed rozpoczęciem krążenia pozaustrojowego.

Uwaga: integralność urządzenia została zweryfikowana przez MC3 po 30 dniach przechowywania po zalewaniu z zastosowaniem roztworu soli fizjologicznej buforowanej fosforanami.

9.4. Krążenie pozaustrojowe



Przeostrożenie: sprawdzić, czy wszystkie linie są prawidłowo podłączone przed użyciem.

Przeostrożenie: membrana odpowietrzająca musi być zamknięta podczas pracy.

Sprawdzić, czy w obwodzie nie ma powietrza. Sprawdzić, czy poziom antykoagulacji jest odpowiedni przed krążeniem pozaustrojowym i w jego trakcie. Zdjąć zaciski tętnicze oraz żyłne i stopniowo zwiększać przepływ krwi. Rozpocząć przepływ gazu przy odpowiednich ustawieniach gazu dla protokołu danej instytucji. Dostosować temperaturę wody zgodnie z protokołem instytucji.

Uwaga: zalecane jest monitorowanie ciśnienia w obwodzie.



Przeostrożenie: nie przekraczać temperatury 42°C w wymienniku ciepła.

9.5. Wymiana oksygenatora

Oksygenator należy ocenić pod kątem wymiany, jeśli lekarz w trakcie procedury pozaustrojowej ustali, że nie uzyskano odpowiedniego wsparcia pacjenta. Jeśli wymiana zostanie uznana za konieczną, przygotować urządzenie zastępcze po procedurze zalewania (patrz punkt 9.3) przed wstrzymaniem krążenia z użyciem oryginalnego urządzenia. Przed rozpoczęciem wymiany przygotować potrzebne materiały, w tym zaciski i sterylne nożyczki. Zawsze stosować technikę aseptyczną podczas wymiany.

1. Założyć podwójny zacisk na przewód po stronie wlotowej i wylotowej oksygenatora, który ma zostać wymieniony i zatrzymać pompę. Zaciśnąć wystarczająco daleko od otworu wlotowego/wylotowego krwi oksygenatora, aby zapewnić odpowiednią przestrzeń na ponowne podłączenie urządzenia zastępczego.
2. Odłączyć oksygenator od uchwytu, naciskając przycisk zwalniający.
3. Przymocować oksygenator zastępczy po procedurze zalewania do uchwytu.
4. Przeciąć żyłne i tętnicze przewody między zaciskami podłączonymi do pierwotnego oksygenatora.
5. Stosując technikę wolną od powietrza, podłączyć linię tętniczą do otworu wylotowego krwi i linię żylną do otworu wlotowego krwi oksygenatora zastępczego po procedurze zalewania.
6. Otworzyć zacisk po stronie otworu wlotowego krwi i włączyć pompę przy niskiej szybkości.
7. Podłączyć linię gazu do otworu wlotowego gazu urządzenia zastępczego.

8. Sprawdzić, czy system jest wolny od pęcherzyków przed zdjęciem zacisku wylotowego i stopniowo zwiększać przepływ pompy do wymaganej wartości.
9. Podłączyć linie wody do zastępczego oksygenatora.

10. DANE TECHNICZNE

Typ włókna oksygenatora	Polimetylopenten (PMP)		
Pole powierzchni włókna – membrana tlenowa	1,8 m ²		
Wymiennik ciepła	Tereftalan polietylenu (PET)		
Pole powierzchni włókna – wymiennik ciepła	0,3 m ²		
Objętość zalewania	226 ml		
Resztkowa objętość krwi	189 ml		
Robocza objętość krwi	226 ml		
Zakres przepływu krwi	0,5–7 l/min		
Maksymalne znamionowe ciśnienie krwi	750 mmHg		
Szybkość przepływu gazu (gaz: krew)	od 0,5:1 do 3:1		
Maksymalne ciśnienie linii gazu	100 mmHg (1,9 psi)		
Maksymalne ciśnienie linii wody	1125 mmHg (21,8 psi)		
Warunki środowiska	Warunki pracy	Przechowywanie	Transport
Temperatura	15–30°C	10–30°C	-30–50°C
Wilgotność względna (bez kondensacji)	30–75%	5–95%	5–95%

Następujące informacje i dane są dostępne na żądanie: metoda sterylizacji, materiały linii krwi, spadek ciśnienia krwi w linii krwi, spadek ciśnienia w linii gazu, uszkodzenie komórek krwi, uwalnianie cząstek i odpowiednie tolerancje dla danych technicznych w instrukcji obsługi.

11. UTYLIZACJA



Ostrzeżenie: urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub innymi politykami rządowymi.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Oksygenator utylizować zgodnie z protokołem instytucji i lokalnymi przepisami.

12. CZYSZCZENIE

Jeśli zewnętrzna strona oksygenatora ulegnie zabrudzeniu, wytrzeć powierzchnie szmatką zwilżoną odpowiednim roztworem czyszczącym. NIE rozpylać środka czyszczącego bezpośrednio na urządzenie. Oksygenator jest kompatybilny z następującymi rodzajami środków czyszczących: 3% nadtlenek wodoru, wybielacz, alkohol izopropylowy, aldehydy i czwartorzędowe związki amoniowe.

Zaleca się czyszczenie uchwytu po każdym użyciu. Wszystkie powierzchnie uchwytu można czyścić i dezynfekować w celu usunięcia plam krwi, soli fizjologicznej lub skażenia, stosując zwykłe środki do czyszczenia sprzętu medycznego i środki dezynfekujące.

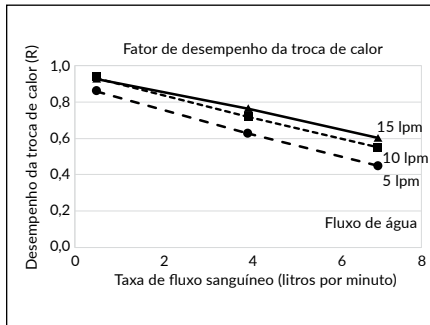
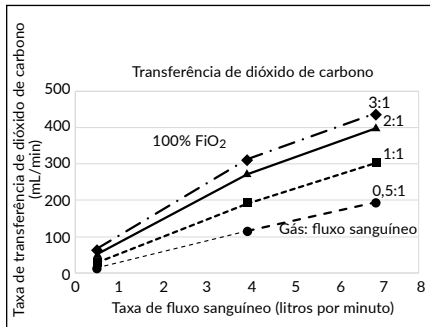
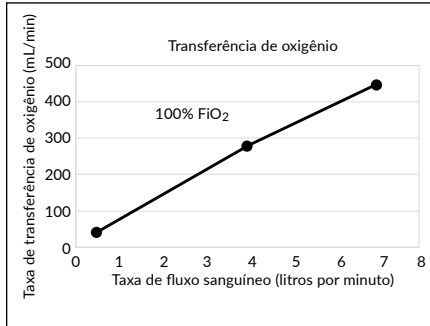
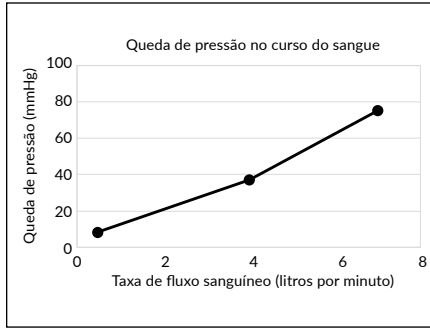
13. POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania, w tym te związane zwykle z procedurami ECLS i antykoagulacją, mogą wymagać interwencji lekarza. Niektóre potencjalne powikłania związane ze stosowaniem oksygenatorów ECLS obejmują między innymi niedotlenienie lub hiperkarbię z powodu niewystarczającej wymiany gazowej, zator powietrzny, tworzenie skrzepiny prowadzące do zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, hemolizę, małopłytkowość, uszkodzenie mechaniczne portów i złączy, zakażenie, hipotermię lub hipertermię z powodu niewystarczającego transferu ciepła, krwotok związany z krwawieniem i niewystarczający przepływ krwi związany z krzepnięciem lub hipowolemią powodujący niewystarczającą wymianę gazową. Wszystkie procedury ECLS i antykoagulacja wiążą się z ryzykiem i zdarzeniami niepożądanymi, do których należą: uszkodzenie serca, naczyń lub płuc, niedotlenienie, anemia, zakażenie, krwotok, niewydolność wątroby lub nerek, udar i zgon.

14. INFORMACJE OGÓLNE

Informacje ogólne dotyczące pozaustrojowego podtrzymywania życia (ECLS). Produkt stanowi jeden element obwodu ECLS. Typowy obwód ECLS składa się z przewodu, złącza, urządzenia do wymiany gazowej oraz pompy krwi. Konfiguracja obwodu i wybór rodzajów poszczególnych elementów może zależeć od danego zastosowania oraz ośrodka zdrowia. Każdy element obwodu jest dostępny w sprzedaży. Obwód pozaustrojowy jest zwykle obsługiwany z zastosowaniem układowego środka przeciwzakrzepowego (przeważnie heparyny). Antykoagulację prowadzi się celem miareczkowania albo aktywowanego czasu krzepnięcia pełnej krwi, albo czasu aktywowanej częściowej tromboplastyny do poziomu powyżej zakresu normalnego (zwykle 1–2 razy poziom normalny). Zasadniczo w ramach obwodu ECLS krew jest odprowadzana z kanału drenażowego cewnika, przechodzi przez pompę krwi, która rozprasza krew poprzez urządzenie do wymiany gazowej, a następnie krew wraca do pacjenta poprzez kanał reinfuzyjny cewnika. Temperatura układowa jest kontrolowana za pomocą wymiennika ciepła zintegrowanego z urządzeniem do wymiany gazowej. Elementy obwodu dopasowuje się pod kątem potrzeb w zakresie przepływu krwi i wymiany gazowej w zależności od zapotrzebowania metabolicznego każdego pacjenta. Obwód został szeroko opisany w literaturze oraz podsumowany w każdej wersji podręcznika opublikowanego przez organizację Extracorporeal Life Support Organization¹. Za utrzymanie obwodu ECLS odpowiedzialny jest personel przeszkolony w zakresie złożoności metod pozaustrojowego podtrzymywania życia, w tym lekarze, perfuzjoniści, pielęgniarki, specjaliści w zakresie leczenia dróg oddechowych oraz inni specjaliści. Osoby te posiadają kwalifikacje umożliwiające obsługę obwodu w oparciu o szkolenia oraz kształcenie ustawiczne zgodnie z wytycznymi instytucji.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. DECLARAÇÃO GERAL

A legislação federal (EUA) restringe a venda, distribuição e uso deste dispositivo por ou a pedido de um médico. Qualquer técnica médica descrita neste documento tem apenas finalidade informativa e não substitui a experiência do médico e/ou protocolos médicos.

2. INDICAÇÃO DE USO

O Oxigenador Nautilus™ ECMO com trocador de calor integrado foi desenvolvido para fornecer circulação extracorpórea assistida e troca gasosa fisiológica do sangue do paciente por até 14 dias em pacientes com insuficiência respiratória aguda ou insuficiência cardiopulmonar aguda, quando houve falha de outras opções de tratamento disponíveis, e a deterioração clínica contínua é esperada ou o risco de morte é iminente. O trocador de calor integrado foi desenvolvido para aquecer e resfriar o sangue conforme a necessidade durante a utilização.

3. CONTRAINDICAÇÃO

Este dispositivo não é desenvolvido, vendido ou planejado para qualquer uso não indicado aqui.

4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O oxigenador de membrana de difusão de polimetilpenteno (PMP) Nautilus ECMO com Biossuperfície Balance™ é utilizado em procedimentos de suporte de vida extracorpóreo a fim de oxigenar o sangue, remover dióxido de carbono e regular a temperatura sanguínea. O sangue entra no dispositivo e atravessa a membrana de troca de calor, onde a temperatura é ajustada, e a membrana de transferência de gás, onde o oxigênio é adicionado e o dióxido de carbono é removido.

O dispositivo é ligado às superfícies primárias de contato com o sangue com uma superfície biocompatível sem lixiviação, para reduzir a ativação e a adesão plaquetária e preservar a função plaquetária.

O dispositivo é de uso único, atóxico, não pirogênico e não contém materiais de borracha de látex natural.

5. ACESSÓRIOS VENDIDOS SEPARADAMENTE

Para garantir uma conexão adequada entre o dispositivo e o suporte, o Oxigenador Nautilus ECMO deve ser usado apenas com o Suporte para Oxigenador Nautilus ECMO. Este suporte é vendido separadamente.

6. AVISOS E PRECAUÇÕES GERAIS



Aviso: Use este dispositivo somente de acordo com estas instruções de uso.

Aviso: Leia todos os avisos, precauções e instruções de uso cuidadosamente antes de usar. Não ler e seguir todas as instruções ou não observar todos os avisos declarados pode causar ferimentos graves ou morte ao paciente.

Aviso: Somente médicos completamente treinados em procedimentos de suporte de vida extracorpóreo devem usar este dispositivo.

Aviso: É proibida qualquer modificação deste equipamento. Este dispositivo foi desenvolvido para uso em apenas um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação pelo dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Aviso: A fibra do oxigenador de polimetilpenteno (PMP) não é adequada para uso com anestésicos voláteis (gases anestésicos).

Aviso: Não use desinfetantes no aquecedor/resfriador enquanto o trocador de calor estiver em uso.

Nota: O dispositivo é compatível para uso com 330 ppm de peróxido de hidrogênio no trocador de calor durante a circulação extracorpórea.

Aviso: Este dispositivo não deve ser operado fora dos intervalos de parâmetros recomendados.

Aviso: Os seguintes parâmetros do paciente devem ser monitorados por um sistema externo: temperatura corporal central, pressão arterial, pressão venosa e saturação de oxigênio no sangue.

Aviso: As taxas de transferência de gás podem mudar com o tempo e ajustes de FiO_2 e das taxas de fluxo de gás podem ser necessários para obter o desempenho desejado de transferência de gás.

Aviso: Garanta que o fornecimento de oxigênio seja suficiente.

Aviso: Evite puxar ou aplicar pressão na tubulação.

Aviso: Use apenas suprimento de gás medicinal com ar seco e oxigênio.

Aviso: O uso de segmentos de bomba de PVC com uma bomba peristáltica faz com que uma carga eletrostática se acumule no lado do sangue. Em caso de descarga, a integridade do trocador de calor pode ser comprometida.

Aviso: A tubulação deve ser presa de maneira a evitar torções ou restrições que possam alterar o fluxo de sangue, água ou gás.

Aviso: Se forem observados vazamentos de ar durante o preparo e/ou operação, isso pode causar aeroembolismo no paciente e/ou perda de líquidos. O circuito extracorpóreo deve ser continuamente monitorado. Não use o dispositivo se essas condições forem observadas.

Aviso: A pressão positiva deve ser mantida no lado do sangue em todos os momentos durante a perfusão.

Aviso: A pressão do curso do sangue deve ser maior que a pressão do curso do gás em todos os momentos.

Aviso: Não obstrua a abertura de saída de gás e as ventilações.

Aviso: Use a técnica adequada ao usar as aberturas de acesso ao sangue.

Aviso: Garanta que procedimentos de anticoagulação adequados sejam empregados durante o uso.

Aviso: Uma vez iniciado o fluxo para o paciente, o fluxo sanguíneo deve circular através do oxigenador em todos os momentos dentro do intervalo de fluxo sanguíneo recomendado, exceto durante a troca do oxigenador de emergência.

Aviso: O acesso ao circuito é de responsabilidade do médico especialista.

Cuidado: Não permita que líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contato com o dispositivo ou seus acessórios, pois podem comprometer a integridade estrutural.

Cuidado: As taxas de transferência de gás diminuem como resultado de pressões atmosféricas mais baixas.

Cuidado: O dispositivo não é recomendado para uso com uma bomba pulsátil.

Cuidado: Expor o oxigenador ao frio extremo pode comprometer sua integridade mecânica.

Cuidado: Um oxigenador de substituição deve estar prontamente disponível durante o ECLS.

Cuidado: Evite impactos mecânicos no dispositivo durante o transporte ou operação.

7. INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA PRODUTOS COM BIOSUPERFÍCIE BALANCE

As superfícies do dispositivo que entram em contato com o sangue são revestidas com Biosuperfície Balance para reduzir a ativação e adesão plaquetária e preservar a função plaquetária.

8. EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O curso do fluido é entregue estéril e não pirogênico. É esterilizado com óxido de etileno. Verifique se a embalagem não está aberta ou danificada e se o prazo de validade não venceu.



Aviso: Não use o dispositivo se estiver vencido.

Aviso: Não use o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o dispositivo estiver danificado, pois a esterilidade do dispositivo pode ter sido comprometida e/ou o desempenho pode ter sido afetado.

9. INSTRUÇÕES DE USO

9.1. Configuração do suporte

Remova o suporte da embalagem e verifique se apresenta danos antes do uso. Prensione a braçadeira do suporte ao carrinho do ECLS na altura desejada e aperte o botão da braçadeira. Ajuste os braços restantes do suporte conforme desejado e aperte os botões do braço do suporte para prendê-lo no lugar.

9.2. Configuração do dispositivo



Aviso: A técnica asséptica deve ser empregada durante todos os estágios de configuração e uso do dispositivo.

Aviso: A configuração e o uso do dispositivo são de responsabilidade do médico especialista.

Remova cuidadosamente o dispositivo da embalagem estéril. Deslize o conector do suporte do oxigenador na parte superior do braço do oxigenador. Um clique indica que o oxigenador está posicionado corretamente.

Nota: Para remover o oxigenador, pressione a aba de liberação do suporte e puxe o oxigenador para longe do braço de montagem.



Aviso: A esterilidade não é garantida após a abertura da embalagem do dispositivo.

Aviso: Garanta que o dispositivo esteja posicionado abaixo do paciente ou no mesmo nível deste, mas não acima.

Cuidado: O dispositivo deve ser montado com segurança em uma posição vertical no suporte previsto.

9.3. Preparação do dispositivo



Cuidado: as conexões de tubos e luer lock devem ser fixadas apenas manualmente. Usar ferramentas ou outros auxílios pode danificar as aberturas.

Aviso: Garanta que as aberturas não usadas permaneçam protegidas para evitar contaminação e que as tampas estejam apertadas para evitar vazamentos.

Ligue as linhas de água às aberturas de água no oxigenador. Passe água pelo trocador de calor e verifique se há vazamentos do compartimento de água para o compartimento de sangue.



Aviso: Não use o oxigenador se houver água no compartimento de sangue.

Conecte todas as linhas de sangue e gás às respectivas conexões apropriadas em condições assépticas de acordo com o protocolo da instituição.

Nota: É recomendado o uso de faixas em todos os conectores de tubulação de sangue.

Encha o saco de preparação com o volume apropriado de solução de preparação de acordo com o protocolo da instituição. Remova a tampa amarela da luer lock na membrana de remoção de ar localizada no lado da entrada de sangue do dispositivo. Inicie o oxigenador por meio de gravidade ou por fluxo de avanço da bomba, de acordo com o protocolo da instituição. Inicie gradualmente o fluxo de recirculação usando um filtro de pré-bypass de acordo com o protocolo da instituição.



Aviso: Todas as embolias de gás devem ser eliminadas do circuito extracorpóreo antes de iniciar o fluxo para o paciente. As embolias de gás são perigosas para o paciente.

Adicione solução de preparação adicional conforme necessário para preparar o restante do circuito. Após a conclusão da preparação, recubra a membrana de remoção de ar. Garanta que todo o ar tenha sido removido do sistema, incluindo das aberturas, antes de iniciar a circulação extracorpórea.

Nota: A integridade do dispositivo foi verificada pela MC3 após 30 dias de armazenamento preparado com solução salina tamponada com fosfato.

9.4. Circulação extracorpórea



Cuidado: Verifique se todas as linhas estão conectadas corretamente antes de usar.

Cuidado: A membrana de remoção de ar deve estar fechada durante a operação.

Garanta que não haja ar no circuito. Verifique a presença de níveis adequados de anticoagulação antes e durante a circulação extracorpórea. Remova as braçadeiras arteriais e venosas e aumente gradualmente o fluxo sanguíneo. Inicie o fluxo de gás com as definições de gás apropriadas, de acordo com o protocolo da instituição. Ajuste a temperatura da água de acordo com o protocolo da instituição.

Nota: É recomendável monitorar a pressão do circuito.



Cuidado: Não exceda os 42 °C no trocador de calor.

9.5. Troca do oxigenador

O oxigenador deve ser avaliado para a troca se o médico determinar, durante o procedimento extracorpóreo, que o suporte adequado do paciente não está sendo alcançado. Se uma troca for considerada necessária, obtenha um dispositivo de substituição preparado (consulte a seção 9.3) antes de interromper a circulação pelo dispositivo original. Tenha os materiais necessários para a troca antes de iniciá-la, incluindo braçadeiras e tesouras estéreis. Sempre use técnica asséptica durante a troca.

1. Prenda a nova tubulação com braçadeiras junto com a existente no lado de entrada e no lado de saída do oxigenador que será substituído e pare a bomba. Prenda bem longe da entrada/saída de sangue do oxigenador para permitir espaço adequado para reconexão ao dispositivo de substituição.
2. Retire o oxigenador do suporte pressionando a aba de liberação.
3. Conecte o oxigenador de substituição preparado ao suporte.
4. Corte os tubos venoso e arterial entre as braçadeiras conectadas ao oxigenador original.
5. Usando a técnica sem ar, conecte a linha arterial à saída de sangue e a linha venosa à entrada de sangue do oxigenador de substituição preparado.

6. Abra a braçadeira no lado da entrada de sangue e ligue a bomba a uma velocidade baixa.
7. Conecte a linha de gás à entrada de gás do dispositivo de substituição.
8. Confirme se o sistema está sem bolhas antes de remover a braçadeira de saída e aumente gradualmente o fluxo da bomba até o valor necessário.
9. Ligue as linhas de água ao oxigenador de substituição.

10. ESPECIFICAÇÕES

Tipo de fibra de oxigenação	Polimetilpenteno (PMP)		
Área de superfície de fibra - Membrana de oxigênio	1,8 m ²		
Trocador de calor	Tereftalato de polietileno (PET)		
Área de superfície de fibra - Troca de calor	0,3 m ²		
Volume de preparação	226 mL		
Volume de sangue residual	189 mL		
Volume de sangue operacional	226 mL		
Intervalo de fluxo sanguíneo	0,5 - 7 l/min		
Pressão arterial nominal máxima	750 mmHg		
Taxa de fluxo de gás (gás: sangue)	0,5:1 - 3:1		
Pressão máxima do curso do gás	100 mmHg (1,9 psi)		
Pressão máxima do curso da água	1125 mmHg (21,8 psi)		
Ambiental	Operacional	Armazenamento	Transporte
Temperatura	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Umidade relativa (sem condensação)	30 - 75%	5 - 95%	5 - 95%

As seguintes informações e dados estão disponíveis mediante solicitação: método de esterilização, materiais da via sanguínea, queda de pressão na via sanguínea, queda de pressão na via de gás, dano às células sanguíneas, liberação de partículas e tolerâncias relevantes para a especificação nas Instruções de Uso.

11. DESCARTE



Aviso: Descarte o dispositivo de acordo com as políticas locais do hospital, administrativas e/ou outras políticas governamentais.

O dispositivo é descartável e de uso único. Descarte o oxigenador de acordo com o protocolo da instituição e os regulamentos locais.

12. LIMPEZA

Se a parte externa do oxigenador ficar suja, limpe as superfícies usando um pano umedecido com solução de limpeza adequada. NÃO borrife produtos de limpeza diretamente no dispositivo. O oxigenador é compatível com os seguintes tipos de produtos de limpeza: peróxido de hidrogênio a 3%, água sanitária, álcool isopropílico, aldeídos e compostos de amônia quaternária.

É recomendável limpar o suporte após cada uso. Todas as superfícies do suporte podem ser limpas e desinfetadas em caso de derramamento de sangue, soro fisiológico ou contaminantes utilizando produtos de limpeza e desinfetantes normais para equipamentos médicos.

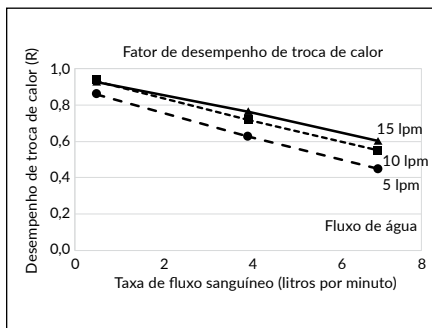
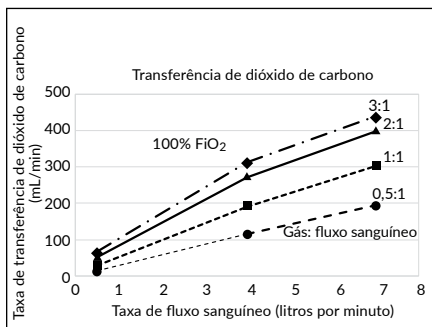
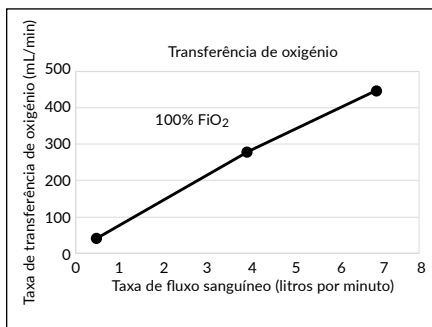
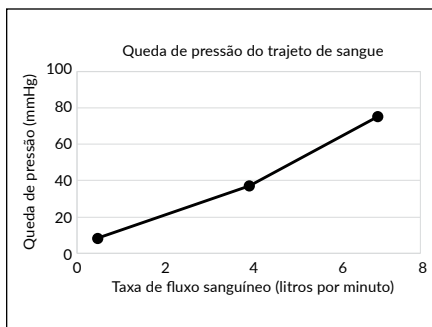
13. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações, incluindo as normalmente associadas a procedimentos de ECLS e anticoagulação, podem precisar de intervenção médica. Algumas potenciais complicações relacionadas ao uso de oxigenadores de ECLS incluem, entre outras, hipóxia ou hipercarbúria devido à troca gasosa inadequada, aeroembolismo, formação de trombos que resultam em trombose venosa profunda ou embolia pulmonar, hemólise, trombocitopenia, falha mecânica de aberturas e conexões, infecção, hipotermia ou hipertermia devido à transferência de calor inadequada, hemorragia relacionada a sangramento e fluxo sanguíneo inadequado relacionado à coagulação ou hipovolemia, resultando em troca de gás inadequada. Existem riscos e eventos adversos relacionados a todos os procedimentos de ECLS e anticoagulação, incluindo: danos ao coração, aos pulmões e aos vasos sanguíneos, hipóxia, anemia, infecção, hemorragia, insuficiência hepática ou renal, derrame e morte.

14. INFORMAÇÕES GERAIS

Informações gerais de ECLS. Este produto é um componente de um circuito ECLS. Um circuito ECLS típico inclui tubos, conectores, um dispositivo de troca de gás e uma bomba de sangue. A configuração do circuito e a seleção dos tipos de componentes individuais podem variar de acordo com cada uso específico e centro de tratamento. Cada componente do circuito está disponível comercialmente. O circuito extracorpóreo é gerenciado normalmente com um anticoagulante sistêmico (geralmente heparina). A anticoagulação é administrada para quantificar o tempo de coagulação do sangue total ativo ou o tempo parcial de tromboplastina ativada a um nível acima dos intervalos normais (geralmente 1 a 2 vezes o valor normal). O trajeto básico do circuito ECLS consiste na drenagem do sangue pelo lúmen de drenagem do cateter, passando por uma bomba de sangue que dispersa o sangue por um dispositivo de troca de gás e volta para o paciente através do lúmen de reinfusão da cânula. A temperatura sistêmica é controlada por um trocador de calor integrado no dispositivo de troca de gás. Os componentes do circuito são selecionados para satisfazer as necessidades de fluxo de sangue e de troca de gás de cada paciente com base em seus requisitos metabólicos. O circuito foi amplamente descrito na literatura e está resumido em cada repetição do livro publicado pela Organização de Suporte de Vida Extracorpóreo.¹ A manutenção do circuito ECLS é administrada por uma equipe com formação sobre as complexidades do suporte extracorpóreo, inclusive médicos, perfusionistas, enfermeiros, terapeutas respiratórios e outros especialistas médicos. Esses profissionais estão qualificados para administrar o circuito com base no treinamento e na educação contínua de acordo com diretrizes institucionais específicas.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. DECLARAÇÃO GERAL

A lei federal dos EUA restringe a utilização deste dispositivo por/segundo a prescrição de um médico. Todas as técnicas médicas descritas neste documento destinam-se unicamente a fins informativos e não substituem os conhecimentos do médico e/ou protocolos médicos.

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Nautilus™ ECMO Oxygenator com permutador de calor integrado destina-se a fornecer assistência na circulação extracorporeal e troca de gases fisiológicos do sangue do doente durante um máximo de 14 dias em doentes com insuficiência respiratória ou cardiopulmonar aguda nos quais as outras opções de tratamento disponíveis tenham falhado e se preveja uma deterioração clínica contínua ou o risco de morte seja iminente. O permutador de calor integrado destina-se ao aquecimento ou arrefecimento do sangue conforme necessário durante a utilização.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não foi concebido, não é vendido e não se destina a outra utilização exceto para a qual é indicado.

4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O oxigenador de membrana de polimetilpenteno (PMP) de difusão Nautilus ECMO com Balance™ Biosurface é utilizado em procedimentos de suporte de vida extracorporeal para oxigenar o sangue, remover o dióxido de carbono e regular a temperatura sanguínea. O sangue entra no dispositivo e passa pela membrana de troca de calor, na qual a temperatura é regulada, e pela membrana de transferência de gás, na qual o oxigénio é adicionado e o dióxido de carbono é removido.

O dispositivo une-se nas suas superfícies primárias de contacto com o sangue com uma superfície biocompatível sem fugas para reduzir a ativação e a aderência plaquetária e preservar a função plaquetária.

O dispositivo é de utilização única, não tóxico, não pirogénico e não é composto por materiais de látex de borracha natural.

5. ACESSÓRIOS VENDIDOS SEPARADAMENTE

Para garantir uma ligação adequada entre o dispositivo e o suporte, o Nautilus ECMO Oxygenator destina-se a ser utilizado apenas com o suporte do Nautilus ECMO Oxygenator. Este suporte é vendido separadamente.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES GERAIS



Advertência: Utilize este dispositivo apenas de acordo com estas instruções de utilização.

Advertência: Leia cuidadosamente todas as advertências, precauções e instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo. Caso não leia nem siga todas as instruções ou caso não cumpra todas as advertências mencionadas, poderá provocar lesões graves ou a morte do doente.

Advertência: Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos devidamente qualificados em procedimentos de suporte de vida extracorporeal.

Advertência: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Este dispositivo foi concebido para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode originar lesões, doenças ou a morte do doente.

Advertência: A fibra do oxigenador de polimetilpenteno (PMP) não é adequada para utilização com anestésicos voláteis (gases anestésicos).

Advertência: Não utilize desinfetantes no aquecedor/refrigerador enquanto o permutador de calor estiver em utilização.

Nota: O dispositivo é compatível com a utilização de peróxido de hidrogénio de 330 ppm no permutador de calor durante a circulação extracorporeal.

Advertência: Este dispositivo não deve ser utilizado fora dos intervalos de parâmetros recomendados.

Advertência: Os seguintes parâmetros do doente devem ser monitorizados por um sistema externo: temperatura corporal central, pressão arterial, pressão venosa e saturação de oxigénio no sangue.

Advertência: As taxas de transferência de gás podem alterar-se ao longo do tempo, pelo que pode ser necessário ajustar as taxas de fluxo de gás e de FiO₂ para obter o desempenho de transferência de gás pretendido.

Advertência: Certifique-se de que o fornecimento de oxigénio é suficiente.

Advertência: Evite puxar ou colocar pressão sobre a tubagem.

Advertência: Utilize apenas um fornecimento de gás médico com ar seco e oxigénio.

Advertência: A utilização de segmentos de bomba de PVC com uma bomba de roletes provoca a acumulação de uma carga eletrostática no lado sanguíneo. Após a descarga, a integridade do permutador de calor pode ficar comprometida.

Advertência: A tubagem deve ser fixada de um modo que impeça a ocorrência de dobras ou restrições que possam alterar o fluxo de gás, água ou sangue.

Advertência: Caso se verifique a existência de fugas de ar durante a preparação e/ou utilização, tal pode resultar em embolia aérea para o doente e/ou na perda de fluidos. O circuito extracorporeal deve ser continuamente monitorizado. Não utilize o dispositivo caso se verifiquem estas condições.

Advertência: A pressão positiva deve ser sempre mantida no lado sanguíneo durante a perfusão.

Advertência: A pressão do trajeto de sangue deve ser sempre superior à pressão do trajeto de gás.

Advertência: Não obstrua as aberturas de ventilação nem a porta de saída de gás.

Advertência: Aplique uma técnica adequada ao utilizar as portas de acesso ao sangue.

Advertência: Certifique-se de que aplica os procedimentos de anticoagulação adequados durante a utilização.

Advertência: Depois de o fluxo para o doente ter sido iniciado, o fluxo sanguíneo deve sempre circular através do oxigenador dentro do intervalo de fluxo sanguíneo recomendado, exceto durante trocas de emergência do oxigenador.

Advertência: O acesso ao circuito é da responsabilidade do médico assistente.

Cuidado: Não permita que líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo ou com os acessórios, uma vez que podem comprometer a integridade estrutural.

Cuidado: As taxas de transferência de gás diminuem como consequência de pressões atmosféricas mais baixas.

Cuidado: O dispositivo não é recomendado para utilização com uma bomba pulsátil.

Cuidado: A exposição do oxigenador a frio extremo pode comprometer a sua integridade mecânica.

Cuidado: Um oxigenador de substituição deve estar prontamente disponível durante o ECLS.

Cuidado: Evite impactos mecânicos no dispositivo durante o transporte ou a utilização.

7. INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA PRODUTOS COM BALANCE BIOSURFACE

As superfícies de contacto com o sangue do dispositivo encontram-se revestidas com Balance Biosurface para reduzir a ativação e aderência plaquetária e preservar a função plaquetária.

8. EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O trajeto do fluido é fornecido estéril e não pirogénico. Esterilizado por óxido de etileno. Antes da utilização, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada e está dentro da data de validade.



Advertência: Não utilize o dispositivo após a data de validade.

Advertência: Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o dispositivo estiver danificado, uma vez que a esterilidade do dispositivo pode ter sido comprometida e/ou o desempenho pode ter sido afetado.

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9.1. Configuração do suporte

Remova o suporte da embalagem e inspecione-o quanto a danos antes da utilização. Fixe a pinça do suporte ao carrinho de transporte do ECLS à altura pretendida e aperte a braçadeira da pinça. Ajuste os restantes braços do suporte conforme pretendido e aperte as braçadeiras dos braços do suporte para os fixar no lugar.

9.2. Configuração do dispositivo



Advertência: Deve ser utilizada uma técnica asséptica durante todas as fases da configuração e utilização do dispositivo.

Advertência: A configuração e utilização do dispositivo são da responsabilidade do médico assistente.

Remova cuidadosamente o dispositivo da embalagem estéril. Deslize o conector do suporte do oxigenador para a parte superior do braço do oxigenador. Um clique indica que o oxigenador se encontra corretamente posicionado.

Nota: Para remover o oxigenador, prima a patilha de libertação do suporte e afaste o oxigenador do braço de montagem.



Advertência: A esterilidade não é garantida após a abertura da embalagem do dispositivo.

Advertência: Certifique-se de que o dispositivo é posicionado abaixo da altura do doente ou ao mesmo nível, mas nunca acima da altura do doente.

Cuidado: O dispositivo deve ser montado de forma segura numa posição vertical sobre o respetivo suporte.

9.3. Preparação do dispositivo



Cuidado: As ligações luer lock e os tubos devem ser apertados apenas de forma manual. A utilização de ferramentas ou outros utensílios pode danificar as portas.

Advertência: Certifique-se de que as portas não utilizadas permanecem fechadas para impedir a contaminação e de que as tampas estão apertadas para impedir fugas.

Ligue as linhas de água às portas de água no oxigenador. Passe a água pelo permutador de calor e verifique se existem fugas do compartimento de água para o compartimento de sangue.



Advertência: Caso exista água no compartimento de sangue, não utilize o oxigenador.

Ligue todas as linhas de gás e de sangue às ligações adequadas em condições assépticas e em conformidade com os protocolos da instituição.

Nota: Recomenda-se que todos os conectores da tubagem de sangue sejam fixados por bandas.

Encha o saco de preparação com o volume adequado de solução de preparação em conformidade com os protocolos da instituição. Remova a tampa luer lock amarela da membrana de extração de ar localizada na zona de entrada do sangue do dispositivo. Prepare o oxigenador através da gravidade ou encaminhando o fluxo da bomba em conformidade com os protocolos da instituição. Comece gradualmente o fluxo de circulação utilizando um filtro pré-bypass em conformidade com os protocolos da instituição.



Advertência: Todos os êmbolos de gás devem ser eliminados do circuito extracorporeal antes do início do fluxo para o doente. Os êmbolos de gás são perigosos para o doente.

Adicione uma solução de preparação adicional conforme necessário para preparar o resto do circuito. Após a conclusão da preparação, volte a tapar a membrana de extração do ar. Antes de começar a circulação extracorporeal, certifique-se de que o ar é completamente extraído de todo o sistema, incluindo as portas.

Nota: A integridade do dispositivo foi verificada pela MC3 após 30 dias de armazenamento inicial com solução salina tamponada de fosfato.

9.4. Circulação extracorporeal



Cuidado: Certifique-se de que todas as linhas estão devidamente ligadas antes da utilização.

Cuidado: A membrana de extração de ar deve estar fechada durante a utilização.

Certifique-se de que não existe ar no circuito. Verifique os níveis adequados de anticoagulação antes e durante a circulação extracorporeal. Remova as pinças arteriais e venosas e aumente gradualmente o fluxo sanguíneo. Inicie o fluxo de gás com as configurações de gás adequadas em conformidade com os protocolos da instituição. Ajuste a temperatura da água em conformidade com os protocolos da instituição.

Nota: Recomenda-se a monitorização do circuito de pressão.



Cuidado: Não exceda os 42 °C no permutador de calor.

9.5. Troca de oxigenador

O oxigenador deve ser avaliado para troca, caso o médico determine que durante o procedimento extracorporeal não está a ser proporcionado o suporte adequado para o doente. Se uma troca for considerada necessária, obtenha um dispositivo de substituição preparado (consulte a secção 9.3) antes de interromper a circulação pelo dispositivo original. Antes de iniciar a troca, disponha dos materiais necessários para a mesma, incluindo pinças e tesouras estéreis. Utilize sempre uma técnica asséptica durante a troca.

1. Utilize duas pinças na tubagem do lado de entrada e do lado de saída do oxigenador a substituir e interrompa o funcionamento da bomba. Coloque as pinças afastadas da entrada/saída de sangue do oxigenador para que disponha do espaço adequado para ligar o dispositivo de substituição.
2. Retire o oxigenador do suporte premindo a patilha de libertação.

3. Ligue o oxigenador de substituição preparado ao suporte.
4. Corte as tubagens venosas e arteriais entre as pinças ligadas ao oxigenador original.
5. Utilizando uma técnica isenta de ar, ligue a linha arterial à saída de sangue e a linha venosa à entrada de sangue do oxigenador de substituição preparado.
6. Abra a pinça na zona de entrada de sangue e ligue a bomba a uma velocidade baixa.
7. Ligue a linha de gás à entrada de gás do dispositivo de substituição.
8. Certifique-se de que o sistema está isento de bolhas antes de remover a pinça de saída e aumente gradualmente o fluxo da bomba para o valor necessário.
9. Ligue as linhas de água ao oxigenador de substituição.

10. ESPECIFICAÇÕES

Tipo de fibra de oxigenação	Polimetilpenteno (PMP)		
Área de superfície de fibra - Membrana de oxigénio	1,8 m ²		
Permutador de calor	Polietileno tereftalato (PET)		
Área de superfície de fibra - Troca de calor	0,3 m ²		
Volume de preparação	226 mL		
Volume de sangue residual	189 mL		
Volume de sangue operacional	226 mL		
Intervalo de fluxo sanguíneo	0,5-7 L/min		
Pressão arterial nominal máxima	750 mmHg		
Taxa de fluxo de gás (Gás:Sangue)	0,5:1-3:1		
Pressão máxima do trajeto de gás	100 mmHg (1,9 psi)		
Pressão máxima do trajeto de água	1125 mmHg (21,8 psi)		
Ambiente	Operação	Armazenamento	Transporte
Temperatura	15-30 °C	10-30 °C	-30-50 °C
Humidade relativa (sem condensação)	30-75%	5-95%	5-95%

As seguintes informações e dados estão disponíveis mediante pedido: método de esterilização, materiais do trajeto de sangue, queda de pressão do trajeto de sangue, queda de pressão do trajeto de gás, danos nas células sanguíneas, libertação de partículas e tolerâncias relevantes com base nas especificações indicadas nas instruções de utilização.

11. ELIMINAÇÃO



Advertência: Elimine o dispositivo em conformidade com as políticas locais hospitalares, administrativas e/ou outras políticas governamentais.

O dispositivo é de utilização única e descartável. Elimine o oxigenador em conformidade com os protocolos da instituição e os regulamentos locais.

12. LIMPEZA

Se o exterior do oxigenador ficar sujo, limpe as superfícies com um pano humedecido com uma solução de limpeza adequada. NÃO pulverize agentes de limpeza diretamente sobre o dispositivo. O oxigenador é compatível com os seguintes tipos de agentes de limpeza: peróxido de hidrogénio a 3%, lixívia, álcool isopropílico, aldeídos e compostos de amónio quaternário.

Recomenda-se a limpeza do suporte após cada utilização. Todas as superfícies do suporte podem ser limpas e desinfetadas em caso de derrames de sangue, solução salina ou contaminantes utilizando agentes de limpeza e desinfetantes de equipamentos médicos normais.

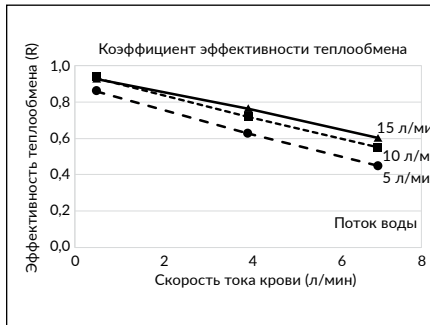
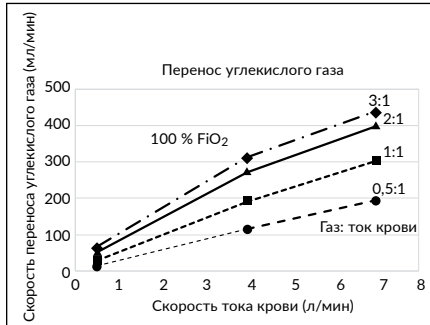
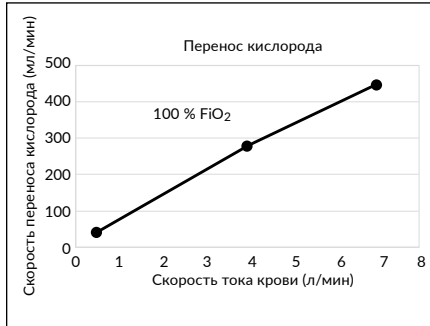
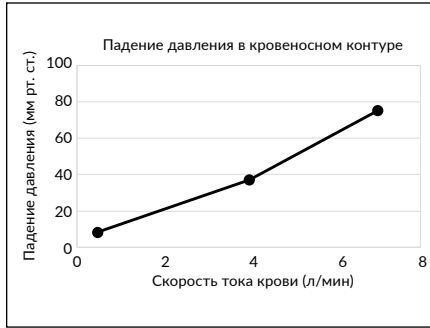
13. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações, incluindo as normalmente associadas a procedimentos de ECLS e anticoagulação, podem necessitar de intervenção médica. Algumas possíveis complicações associadas à utilização de oxigenadores de ECLS incluem, entre outros, hipoxia ou hipercapnia devido a uma troca gasosa inadequada, embolia aérea, a formação de trombos que originam trombose venosa profunda ou embolia pulmonar, hemólise, trombocitopenia, a falha mecânica das portas e ligações, infeções, hipotermia ou hipertermia devido a uma transferência de calor inadequada, hemorragias associadas a sangramentos e fluxo sanguíneo inadequado associado à coagulação ou à hipovolemia que resulta numa troca gasosa inadequada. Existem riscos e eventos adversos relacionados com todos os procedimentos de ECLS e anticoagulação que incluem danos no coração, vasos ou pulmões, hipoxia, anemia, infeção, hemorragia, insuficiência hepática ou renal, acidente vascular ou morte.

14. INFORMAÇÕES GERAIS

Informações gerais relativas a ECLS. Este produto é um componente de um circuito ECLS. Um circuito ECLS típico inclui tubagem, conetores de plástico, um dispositivo de troca gasosa e uma bomba de sangue. A configuração do circuito e a seleção de tipos de componentes individuais podem variar de acordo com cada utilização específica e centro de tratamento. Cada componente do circuito está disponível no mercado. O circuito extracorporeal é normalmente utilizado com um anticoagulante sistémico (normalmente heparina). A anticoagulação é administrada para titular o tempo de coagulação de sangue total ativado ou o tempo de tromboplastina parcial ativado para um nível superior aos intervalos normais (normalmente 1 a 2 vezes o valor normal). O trajeto principal do circuito de ECLS consiste na drenagem de sangue a partir do lúmen de drenagem do cateter, passando por uma bomba de sangue que dispersa o sangue através de um dispositivo de troca de gases e regressa ao doente através do lúmen de reinfusão da cânula. A temperatura sistémica pode ser controlada por um permutador de calor integrado no dispositivo de troca de gases. Os componentes do circuito são selecionados em função das necessidades do fluxo sanguíneo e da troca de gases de cada doente com base nos respetivos requisitos metabólicos. O circuito foi amplamente descrito na literatura e encontra-se resumido em cada iteração do manual publicado pela Extracorporeal Life Support Organization.¹ A manutenção do circuito de ECLS é gerida por pessoal com formação nas complexidades dos suportes de vida extracorporais, incluindo médicos, técnicos de perfusão, enfermeiros, terapeutas respiratórios e outros especialistas médicos. Estes indivíduos têm qualificação para gerir circuitos com base em formação e educação contínua de acordo com orientações institucionais específicas.

¹Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. ОБЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Согласно Федеральному законодательству (США) продажа, распространение и использование данного устройства разрешены только врачам или по назначению врача. Любые медицинские методики, описанные в настоящем документе, представлены исключительно с информационной целью и не заменяют собой квалификацию врача и (или) исполнение клинических протоколов.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Оксигенатор Nautilus™ ЕСМО со встроенным теплообменником обеспечивает вспомогательное искусственное кровообращение и физиологический газообмен в крови пациента на срок до 14 дней у пациентов с острой дыхательной или острой сердечно-легочной недостаточностью, когда другие доступные варианты лечения не сработали и ожидается дальнейшее клиническое ухудшение или неизбежен риск смерти. Встроенный теплообменник предназначен для нагрева или охлаждения крови по мере необходимости во время использования.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Конструкция, реализация и назначение данного устройства не предусматривают иного использования, помимо указанного.

4. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Оксигенатор Nautilus ЕСМО с диффузионной мембраной из полиметилпентена (ПМП) с материалом Balance™ Biosurface используется в экстракорпоральных процедурах жизнеобеспечения для насыщения крови кислородом, удаления углекислого газа и регулирования температуры крови. Кровь поступает в устройство и проходит как через теплообменную мембрану, где регулируется температура, так и через газопереносную мембрану, где добавляется кислород и удаляется углекислый газ.

Устройство прикреплено к своим первичным поверхностям, контактирующим с кровью, с невывелачиваемой биосовместимой поверхностью, чтобы уменьшить активацию и адгезию тромбоцитов и сохранить функцию тромбоцитов.

Это одноразовое, нетоксичное, непирогенное устройство. Оно изготовлено не из натурального латексного каучука.

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПРОДАЮТСЯ ОТДЕЛЬНО

Для обеспечения надлежащего соединения между устройством и держателем оксигенатор Nautilus ЕСМО предназначен для использования только с держателем оксигенатора Nautilus ЕСМО. Этот держатель продается отдельно.

6. ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Предупреждение. Используйте это устройство только в соответствии с настоящими инструкциями по применению.

Предупреждение. Перед использованием внимательно прочтите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению. Несоблюдение всех инструкций или несоблюдение всех заявленных предупреждений может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

Предупреждение. Это устройство должны использовать только клиницисты, тщательно обученные экстракорпоральным процедурам жизнеобеспечения.

Предупреждение. Модификация этого оборудования не допускается. Это устройство было разработано для использования только на одном пациенте. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация изделия недопустимы. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Предупреждение. Волокно оксигенатора из полиметилпентена (ПМП) не подходит для использования с жидкими испаряющимися анестезирующими веществами (ингаляционными анестетиками).

Предупреждение. Не используйте дезинфицирующие средства в нагревателе/охладителе во время эксплуатации теплообменника.

Примечание. Во время искусственного кровообращения устройство можно использовать при наличии 330 миллионных долей перекиси водорода в теплообменнике.

Предупреждение. Это устройство не следует эксплуатировать вне рекомендуемых диапазонов значений параметров.

Предупреждение. Внешняя система должна контролировать следующие параметры пациента: температуру тела, артериальное давление, венозное давление и насыщение крови кислородом.

Предупреждение. Скорости передачи газа могут изменяться со временем. Для достижения желаемой эффективности передачи газа может потребоваться корректировка FiO_2 , а также скоростей расхода газа.

Предупреждение. Убедитесь, что кислорода достаточно.

Предупреждение. Не тяните и не нагружайте трубки.

Предупреждение. Медицинский газ должен подаваться только вместе с сухим воздухом и кислородом.

Предупреждение. При использовании сегментов насоса из ПВХ с перистальтическим насосом на стороне крови накапливается электростатический заряд. В случае разряда целостность теплообменника может быть нарушена.

Предупреждение. Трубки должны быть прикреплены так, чтобы избежать перегибов или ограничений, которые могут изменить поток крови, воды или газа.

Предупреждение. Утечки воздуха во время прокачки и (или) операции могут вызвать воздушную эмболию у пациента и (или) потерю жидкости. Требуется постоянный контроль экстракорпорального контура. Не используйте устройство, если соблюдаются эти условия.

Предупреждение. Во время перфузии на стороне крови необходимо постоянно поддерживать положительное давление.

Предупреждение. Давление в кровеносном контуре всегда должно быть больше давления в газовом контуре.

Предупреждение. Не закрывайте выпускное отверстие для газа и вентиляционные отверстия.

Предупреждение. Применяйте правильные технические приемы при использовании портов доступа к крови.

Предупреждение. Убедитесь, что во время эксплуатации используются соответствующие антикоагуляционные процедуры.

Предупреждение. После инициации потока к пациенту кровоток должен циркулировать через оксигенатор все время в пределах рекомендуемого диапазона кровотока, кроме случаев экстренной замены оксигенатора.

Предупреждение. За доступ к контуру отвечает лечащий врач.

Внимание! Контакт анестезирующих жидкостей (таких как изофлуран) или коррозионных растворителей (таких как ацетон) с устройством или принадлежностями может поставить под угрозу целостность конструкции.

Внимание! Скорость передачи газа снижается вместе с атмосферным давлением.

Внимание! Не рекомендуется использовать это устройство с пульсирующим насосом.

Внимание! В условиях сильного холода возможно нарушение механической целостности оксигенатора.

Внимание! Во время ЭКПЖ должен быть легко доступен запасной оксигенатор.

Внимание! Избегайте ударных нагрузок на устройство во время переноски или эксплуатации.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИЗДЕЛИЙ С BALANCE BIOSURFACE

Контактирующие с кровью поверхности устройства покрыты материалом Balance Biosurface, чтобы уменьшить активацию и адгезию тромбоцитов и сохранить функцию тромбоцитов.

8. УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Контур циркуляции жидкости должен быть стерильным и непирогенным. Для стерилизации применяется этиленоксид. Перед использованием необходимо убедиться, что упаковка не вскрыта и не повреждена, а срок службы не истек.



Предупреждение. Не используйте устройство, если срок его службы истек.

Предупреждение. Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена либо если устройство повреждено, так как возможно нарушение стерильности устройства и (или) снижение его эффективности.

9. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. Настройка держателя

Перед использованием извлеките держатель из упаковки и проверьте на наличие повреждений. Прикрепите зажим держателя к тележке ЭКПЖ на нужной высоте и затяните ручку зажима. Отрегулируйте оставшиеся рычаги держателя по желанию и затяните ручки рычагов держателя, чтобы зафиксировать их на месте.

9.2. Настройка устройства



Предупреждение. На всех этапах настройки и использования устройства требуется соблюдать правила асептики.

Предупреждение. За настройку и использование устройства отвечает лечащий врач.

Осторожно извлеките устройство из стерильной упаковки. Наденьте коннектор держателя оксигенатора на верхнюю часть рычага оксигенатора. На правильную посадку оксигенатора указывает щелчок.

Примечание. Чтобы снять оксигенатор, нажмите лапку высвобождения держателя и потяните оксигенатор от несущего рычага.



Предупреждение. После вскрытия упаковки устройства стерильность не обеспечивается.

Предупреждение. Убедитесь, что устройство находится ниже пациента или на том же уровне, но не выше.

Внимание! Устройство должно быть надежно закреплено в вертикальном положении на предусмотренном держателе.

9.3. Заправка устройства



Внимание! Трубки и соединения с люэровским наконечником необходимо затягивать только руками. При использовании инструментов или других средств можно повредить порты.

Предупреждение. Неиспользуемые порты должны оставаться закрытыми, чтобы предотвратить загрязнение. Крышки должны быть затянуты, чтобы избежать утечки.

Подсоедините водопроводные линии к водным портам на оксигенаторе. Пустите воду через теплообменник и убедитесь в отсутствии утечки из отделения для воды в отделение для крови.



Предупреждение. Не используйте оксигенатор, если в отделении для крови присутствует вода.

Подключите все кровопроводящие магистрали и газопроводы к соответствующим соединениям в асептических условиях согласно протоколу учреждения.

Примечание. Рекомендуется связать все коннекторы кровопроводящих магистралей.

Заполните заправочный пакет раствором для первичного заполнения соответствующего объема согласно протоколу учреждения. Снимите желтую крышку с люэровским наконечником на мембране для удаления воздуха, расположенной на стороне впуска крови. Заполните оксигенатор самотеком или с помощью прямой подачи насоса согласно протоколу учреждения. Постепенно запустите поток рециркуляции с помощью предварительного перепускного фильтра согласно протоколу учреждения.



Предупреждение. Прежде чем инициировать поток к пациенту, из экстракорпорального контура необходимо удалить все газообразные эмболы. Газовые эмболы опасны для пациента.

При необходимости добавьте раствор для первичного заполнения, чтобы заполнить остальную часть контура. После завершения заправки снова закройте мембрану для удаления воздуха. Перед началом искусственного кровообращения убедитесь, что воздух полностью удален из всей системы, включая порты.

Примечание. Компания МСЗ подтвердила целостность устройства, заполненного фосфатно-буферным солевым раствором, через 30 дней хранения.

9.4. Искусственное кровообращение



Внимание! Перед использованием убедитесь в правильном подключении всех линий.

Внимание! Во время эксплуатации мембрана для удаления воздуха должна быть закрыта.

Убедитесь, что в контуре нет воздуха. До и во время искусственного кровообращения необходимо проверять и поддерживать соответствующие уровни антикоагуляции. Удалите артериальные и венозные зажимы и постепенно увеличьте кровоток. Запустите поток газа с настройками газа согласно протоколу учреждения. Отрегулируйте температуру воды согласно протоколу учреждения.

Примечание. Рекомендуется контролировать давление в контуре.



Внимание! Температура в теплообменнике не должна превышать 42 °С.

9.5. Замена оксигенатора

Если во время экстракорпоральной процедуры врач определяет, что надлежащая поддержка пациента не достигается, следует оценить необходимость замены оксигенатора. Если замена признана необходимой, прежде чем прекратить циркуляцию через оригинальное устройство, необходимо получить заправленное сменное устройство (см. раздел 9.3). Перед заменой требуется подготовить материалы, необходимые для замены, в том числе зажимы и стерильные ножницы. Во время замены обязательно соблюдайте правила асептики.

1. Пережмите трубки на входе и выходе оксигенатора, который необходимо заменить, и остановите насос. Следует пережимать достаточно далеко от отверстий впуска/выпуска крови оксигенатора, чтобы было достаточно места для подключения к сменному устройству.

- Отсоедините оксигенатор от держателя, нажав лапку высвобождения.
- Заправленный сменный оксигенатор закрепите в держателе.
- Разрежьте трубки для венозной и артериальной крови между зажимами, соединенными с исходным оксигенатором.
- Используя безвоздушную методику, подключите артериальную линию к выпуску крови, а венозную линию — к впуску крови заправленного сменного оксигенатора.
- Откройте зажим на стороне впуска крови и включите насос на низкой скорости.
- Подсоедините газопровод к впуску газа сменного устройства.
- Прежде чем снимать зажим у выпуска, убедитесь, что в системе нет пузырьков. Постепенно увеличьте подачу насоса до необходимого значения.
- Подсоедините водопроводные линии к сменному оксигенатору.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип волокна оксигенации	Полиметилпентен (ПМП)		
Площадь поверхности волокна — кислородная мембрана	1,8 м ²		
Теплообменник	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)		
Площадь поверхности волокна — теплообмен	0,3 м ²		
Объем заправки	226 мл		
Остаточный объем крови	189 мл		
Рабочий объем крови	226 мл		
Диапазон кровотока	0,5–7 л/мин		
Максимальное номинальное кровяное давление	750 мм рт. ст.		
Расход газа (газ:кровь)	0,5:1 – 3:1		
Максимальное давление в газовом контуре	100 мм рт. ст. (1,9 фунта на кв. дюйм)		
Максимальное давление в водяном контуре	1125 мм рт. ст. (21,8 фунта на кв. дюйм)		
Окружающая среда	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	от 15 до 30 °С	от 10 до 30 °С	от –30 до 50 °С
Относительная влажность (без конденсации)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

Приведенные ниже сведения и данные предоставляются по запросу: метод стерилизации, материалы кровеносного контура, перепад давления в кровеносном контуре, падение давления в газовом контуре, повреждение клеток крови, высвобождение частиц и соответствующие допуски для технических характеристик в инструкциях по применению.

11. УТИЛИЗАЦИЯ



Предупреждение. Утилизируйте устройство в соответствии с местными больничными, административными и (или) другими государственными правилами.

Это одноразовое устройство. Утилизируйте оксигенатор согласно протоколу учреждения и местным правилам.

12. ОЧИСТКА

Если оксигенатор снаружи загрязнился, протрите поверхности тканью, смоченной в подходящем моющем растворе. НЕ распыляйте чистящее средство непосредственно на устройство. Оксигенатор совместим с чистящими средствами следующих типов: 3-процентная перекись водорода, отбеливатель, изопропиловый спирт, альдегиды и четвертичные соединения аммония.

Держатель рекомендуется чистить после каждого использования. Все поверхности держателя можно очищать от разливов крови, физиологического раствора или загрязнений и дезинфицировать с помощью обычных чистящих и дезинфицирующих средств для медицинского оборудования.

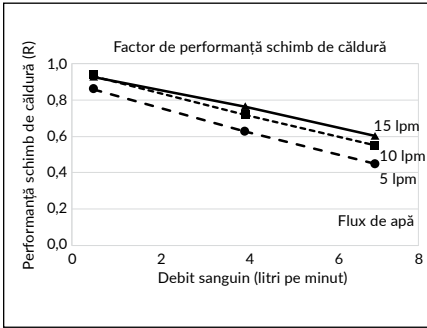
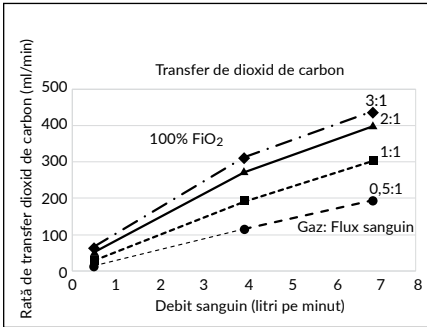
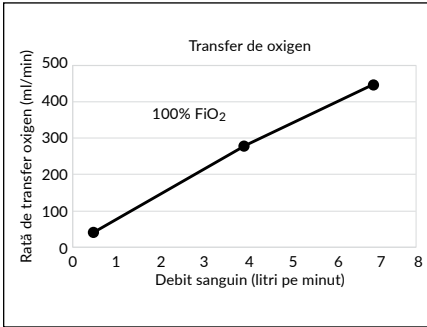
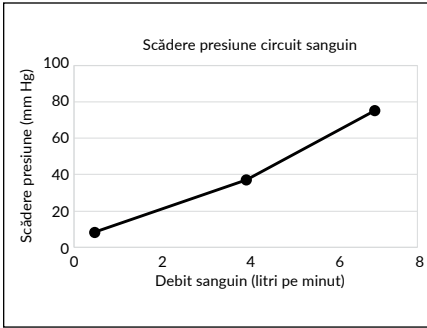
13. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

При потенциальных осложнениях, обычно связанных с процедурами ЭКПЖ и антикоагуляцией, может потребоваться вмешательство врача. К потенциальным осложнениям, связанным с использованием оксигенаторов ЭКПЖ, относятся, кроме прочего: гипоксия или гиперкапния из-за недостаточного газообмена, воздушная эмболия, образование тромба, ведущего к тромбозу глубоких вен или легочной эмболии, гемолиз, тромбоцитопения, механическое повреждение портов и соединений, инфекция, гипотермия, в том числе из-за недостаточного теплообмена, кровоизлияния, связанная с кровотечением кровопотеря и недостаточный кровоток из-за свертывания или гиповолемии, что приводит к недостаточному газообмену. Существуют риски и нежелательные явления, связанные со всеми процедурами ЭКПЖ и антикоагуляцией, к которым относятся: повреждение сердца, сосудов или легкого, гипоксия, анемия, инфекция, кровоизлияние, печеночная или почечная недостаточность, инсульт или летальный исход.

14. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Общая информация по ЭКПЖ. Настоящее изделие является частью контура ЭКПЖ. Типичный контур ЭКПЖ включает трубки, коннекторы, устройство газообмена и насос для нагнетания крови. Конфигурация контура и выбор индивидуальных компонентов может варьироваться в зависимости от конкретной ситуации и учреждения здравоохранения. Каждый компонент контура доступен на рынке. Экстракорпоральный контур, как правило, используется в сочетании с системным введением антикоагулянта (обычно гепарина). Антикоагулянтная терапия титруется под контролем либо активного времени свертывания цельной крови, либо активного частичного тромбопластинового времени до показателей, превышающих нормальные значения (как правило, в 1–2 раза). Основной путь контура ЭКПЖ содержит кровь, которая дренируется через дренажный просвет катетера, проходит через насос для нагнетания крови, который прогоняет кровь через устройство газообмена, и возвращается в организм пациента через просвет канюли для реинфузии. Системная температура контролируется с помощью теплообменника, встроенного в устройство газообмена. Компоненты контура подбирают для соответствия потребностям кровотока и газообмена каждого пациента на основании его метаболических нужд. Подробное описание контура представлено в литературе. Краткое описание содержится в каждом издании учебника, опубликованного Организацией экстракорпоральной поддержки жизнеобеспечения.¹ Обслуживание контура ЭКПЖ осуществляется специалистами, обученными тонкостям экстракорпоральной поддержки: лечащими врачами, перфузиологами, медсестрами, специалистами по респираторной терапии и другими медицинскими работниками. Эти специалисты должны быть аттестованы для обслуживания контура на основании обучения и непрерывного повышения квалификации в соответствии с инструкциями конкретного учреждения здравоохранения.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. DECLARAȚIE GENERALĂ

Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la indicația unui medic. Orice tehnici medicale descrise în prezentul document sunt prezentate doar cu titlu informativ și nu înlocuiesc competența medicului și/sau protocoalele medicale.

2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Oxigenatorul Nautilus™ ECMO cu schimbător de căldură integrat este destinat asigurării circulației extracorporeale asistate și schimbului de gaze fiziologic pentru sângele pacientului timp de până la 14 zile la pacienții cu insuficiență respiratorie acută sau insuficiență cardiopulmonară acută, în cazul în care alte opțiuni de tratament nu au funcționat, și se așteaptă deteriorarea continuă a stării clinice sau riscul de deces este iminent. Schimbătorul de căldură integrat este destinat încălzirii sau răcirii sângelui, după cum este necesar pe durata utilizării.

3. CONTRAINDICAȚIE

Acest dispozitiv nu este conceput, vândut sau destinat utilizării într-o altă manieră decât cea indicată.

4. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Oxigenatorul cu membrană de difuzie din polimetilpentenă (PMP) Nautilus ECMO cu Biosuprafață Balance™ este utilizat în cadrul procedurilor extracorporeale de suport vital pentru oxigenarea sângelui, eliminarea dioxidului de carbon și reglarea temperaturii sângelui. Sângele pătrunde în dispozitiv și trece prin membrana de schimb de căldură, unde este reglată temperatura și prin membrana de transfer de gaze, unde este adăugat oxigenul și eliminat dioxidul de carbon.

Dispozitivul este atașat de suprafețele primare de contact cu sângele printr-o suprafață biocompatibilă fără percolare pentru reducerea activării și aderenței trombocitelor și menținerea funcției trombocitelor.

Dispozitivul este de unică folosință, netoxic, apirogen și nu este fabricat din materiale din latex natural.

5. ACCESORII VÂNDUTE SEPARAT

Pentru a se asigura conectarea corectă între dispozitiv și suport, Oxigenatorul Nautilus ECMO se va utiliza numai împreună cu Suportul oxigenatorului Nautilus ECMO. Acest suport este vândut separat.

6. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII GENERALE



Avertisment: utilizați acest dispozitiv numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.

Avertisment: citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare. Necitirea și nerespectarea tuturor instrucțiunilor sau nerespectarea tuturor avertismentelor menționate, ar putea cauza vătămarea gravă sau decesul pacientului.

Avertisment: numai medicii cu o formare de specialitate în ceea ce privește procedurile extracorporeale de suport vital vor utiliza acest dispozitiv.

Avertisment: nu este permisă niciun fel de modificare a prezentului echipament. Prezentul dispozitiv a fost conceput pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza acest produs. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce poate conduce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Avertisment: fibra oxigenatorului din polimetilpentenă (PMP) nu este adecvată utilizării cu anestezice volatile (gaze anestezice).

Avertisment: a nu se utiliza dezinfectanți în încălzitor/răcitor, cât timp schimbătorul de căldură se află în funcțiune.

Notă: dispozitivul este compatibil pentru utilizare cu peroxid de hidrogen 330 ppm în schimbătorul de căldură în timpul circulației extracorporeale.

Avertisment: prezentul dispozitiv nu va fi operat în afara intervalelor de parametri recomandate.

Avertisment: următorii parametri ai pacientului trebuie monitorizați de un sistem extern: temperatura internă a corpului, tensiunea arterială, presiunea venoasă și saturația în oxigen a sângelui.

Avertisment: ratele de transfer ale gazelor se pot schimba în timp și pot fi necesare ajustări ale FiO_2 și ale debitelor de gaz pentru obținerea performanței dorite de transfer a gazelor.

Avertisment: asigurați-vă că rezerva de oxigen este suficientă.

Avertisment: evitați să exercitați presiune asupra tubulaturii.

Avertisment: utilizați numai o sursă de gaze medicale cu aer uscat și oxigen.

Avertisment: utilizarea segmentelor de pompă din PVC cu o pompă cu role cauzează acumularea unei sarcini electrostatice în partea sanguină. La descărcare, integritatea schimbătorului de căldură poate fi compromisă.

Avertisment: tubulatura va fi atașată astfel încât să se evite încovoierile sau obstrucțiile care pot altera fluxul de sânge, apă sau gaz.

Avertisment: în cazul în care se observă scurgeri de aer în timpul amorsării sau funcționării, acest lucru poate conduce la embolie gazoasă în cazul pacientului și/sau la pierdere de fluide. Circuitul extracorporeal trebuie monitorizat în mod permanent. Nu utilizați dispozitivul în cazul în care sunt observate aceste condiții.

Avertisment: presiunea pozitivă trebuie menținută în partea sanguină în mod permanent pe durata perfuziei.

Avertisment: presiunea circuitului sanguin trebuie să fie în permanență mai mare decât presiunea circuitului gazos.

Avertisment: nu obstrucționați orificiul de evacuare a gazelor și orificiile de ventilare.

Avertisment: utilizați tehnica potrivită la folosirea porturilor de admisie a sângelui.

Avertisment: asigurați-vă că sunt folosite proceduri adecvate de anticoagulare pe durata utilizării.

Avertisment: odată inițiat fluxul către pacient, fluxul sanguin va circula prin oxigenator în permanență în intervalul recomandat de flux sanguin, cu excepția înlocuirii de urgență a oxigenatorului.

Avertisment: medicul curant este responsabil pentru accesul la circuit.

Atenție: nu permiteți lichidelor anestezice (precum izofluran) sau solvenților corozivi (precum acetona) să intre în contact cu dispozitivul sau accesoriile, întrucât acestea pot periclita integritatea structurală.

Atenție: ratele de transfer ale gazelor scad ca urmare a presiunilor atmosferice inferioare.

Atenție: nu se recomandă ca dispozitivul să fie utilizat cu o pompă pulsatilă.

Atenție: expunerea oxigenatorului la condiții de frig intens îi poate compromite integritatea mecanică.

Atenție: un oxigenator de rezervă va fi ușor accesibil pe durata ECLS.

Atenție: evitați impacturile mecanice asupra dispozitivului pe durata transportului sau a funcționării.

7. INFORMAȚII SUPLIMENTARE PENTRU PRODUSELE CU BIOSUPRAFAȚĂ BALANCE

Suprafețele de contact cu sângele ale dispozitivului sunt acoperite cu Biosuprafața Balance pentru reducerea activării și adeziunii trombocitelor și menținerea funcției trombocitelor.

8. AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Circuitul de fluide este livrat steril și apirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă. Verificați dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat și că data de valabilitate nu a expirat înainte de utilizare.



Avertisment: nu utilizați dispozitivul dacă acesta a expirat.

Avertisment: nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă dispozitivul este deteriorat, întrucât caracterul steril al dispozitivului poate fi compromis și/sau performanța poate fi afectată.

9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

9.1. Instalarea suportului

Scoateți suportul din ambalaj și verificați dacă prezintă deteriorări, înainte de utilizare. Prindeți clema suportului de căruciorul ECLS la înălțimea dorită și strângeți butonul de fixare. Reglați brațele suportului, după cum doriți, și strângeți butoanele de fixare ale brațelor pentru a le fixa.

9.2. Instalarea dispozitivului



Avertisment: se va utiliza tehnica aseptică în toate etapele instalării și utilizării dispozitivului.

Avertisment: medicul curant este responsabil pentru instalarea și utilizarea dispozitivului.

Scoateți cu atenție dispozitivul din ambalajul steril. Glisați conectorul suportului oxigenatorului în partea superioară a brațului oxigenatorului. Un semnal sonor indică faptul că oxigenatorul este fixat în poziția corectă.

Notă: pentru a scoate oxigenatorul, apăsați clapeta de eliberare a suportului și scoateți oxigenatorul din brațul de montaj.



Avertisment: nu este asigurat caracterul steril, după ce a fost deschis ambalajul dispozitivului.

Avertisment: asigurați-vă că dispozitivul este poziționat mai jos decât pacientul sau la nivelul acestuia, însă nu mai sus decât acesta.

Atenție: dispozitivul trebuie fixat în poziție verticală pe suportul aferent.

9.3. Amorsarea dispozitivului



Atenție: tuburile și conectorii de tip luer lock trebuie fixați numai manual. Utilizarea uneltelor sau a altor mijloace auxiliare poate deteriora conectorii.

Avertisment: asigurați-vă că rămân acoperiți conectorii neutilizați pentru a împiedica contaminarea și că sunt strânse capacele pentru a se evita scurgerile.

Conectați liniile de apă la conectorii de apă de pe oxigenator. Circulați apă prin schimbătorul de căldură și verificați dacă există scurgeri din compartimentul de apă în compartimentul de sânge.



Avertisment: nu utilizați oxigenatorul dacă este prezentă apă în compartimentul sângelui.

Conectați toate liniile de gaze și sânge la conectorii corespunzători ai acestora în condiții aseptice conform protocolului instituției.

Notă: se recomandă manșonarea tuturor conectorilor tubulaturii sanguine.

Umpleți punga de amorsare cu volumul corespunzător de soluție de amorsare conform protocolului instituției. Scoateți capacul galben de tip luer lock de pe membrana de dezaerare aflată pe partea orificiului de intrare a sângelui din cadrul dispozitivului. Amorsați gravitațional oxigenatorul sau amorsați prin debitul direct al pompei conform protocolului instituției. Inițiați treptat fluxul de recirculare utilizând un filtru pre-bypass conform protocolului instituției.



Avertisment: toate emboliile gazoase trebuie eliminate din circuitul extracorporeal înainte de inițierea fluxului către pacient. Emboliile gazoase sunt periculoase pentru pacient.

Adăugați soluție suplimentară de amorsare, după cum este necesar pentru amorsarea circuitului rămas. La finalizarea amorsării, acoperiți din nou membrana de dezaerare. Asigurați-vă că întregul sistem, inclusiv conectorii, este complet dezaerat înainte de începerea circulației extracorporeale.

Notă: integritatea dispozitivului a fost verificată de MC3 la 30 de zile de la stocarea amorsată cu soluție salină tamponată cu fosfat.

9.4. Circulația extracorporeală



Atenție: verificați dacă toate liniile sunt conectate în mod corect, înainte de utilizare.

Atenție: membrana de dezaerare trebuie închisă pe durata funcționării.

Asigurați-vă că nu există aer în circuit. Verificați dacă există niveluri adecvate de anticoagulare înainte și pe durata circulației extracorporeale. Îndepărtați clemele arteriale și venoase și măriți treptat fluxul sanguin. Porniți fluxul de gaze cu setările corespunzătoare ale gazelor conform protocolului instituției. Reglați temperatura apei conform protocolului instituției.

Notă: se recomandă monitorizarea presiunii circuitului.



Atenție: a nu se depăși 42°C în schimbătorul de căldură.

9.5. Înlocuirea oxigenatorului

Oxigenatorul trebuie evaluat în vederea înlocuirii, în cazul în care medicul stabilește pe durata procedurii extracorporeale că nu se oferă suport corespunzător pacientului. În cazul în care se consideră necesară înlocuirea, procurați un dispozitiv de schimb amorsat (a se vedea secțiunea 9.3) înainte de întreruperea circulației prin dispozitivul original. Înainte de a începe înlocuirea, trebuie să aveți la dispoziție materialele necesare înlocuirii, inclusiv cleme și foarfece sterile. Utilizați întotdeauna tehnica aseptică pe durata înlocuirii.

1. Clampați tubulatura în partea orificiului de intrare și în partea orificiului de ieșire a oxigenatorului care trebuie înlocuit și opriți pompa. Clampați la o distanță suficient de mare față de orificiul de intrare/ieșire sânger al oxigenatorului pentru a permite reconectarea la dispozitivul de schimb.
2. Desprindeți oxigenatorul de suport apăsând clapeta de eliberare.
3. Prindeți de suport oxigenatorul de schimb amorsat.
4. Tăiați tubulatura venoasă și arterială dintre clemele conectate la oxigenatorul original.
5. Utilizând tehnica fără aer, conectați linia arterială la orificiul de ieșire a sângelui și linia venoasă la orificiul de intrare a sângelui din cadrul oxigenatorului de schimb amorsat.
6. Deschideți clema de pe partea orificiului de intrare a sângelui și porniți pompa la o viteză scăzută.
7. Conectați linia de gaze la orificiul de intrare a gazelor din cadrul dispozitivului de schimb.
8. Confirmați că sistemul nu conține bule înainte de a îndepărta clema orificiului de ieșire și măriți treptat debitul pompei la valoarea necesară.
9. Conectați liniile de apă la oxigenatorul de schimb.

10. SPECIFICAȚII

Tip fibră oxigenare	Polimetilpentenă (PMP)		
Suprafață fibră - Membrană oxigen	1,8 m ²		
Schimbător de căldură	Polietilen tereftalat (PET)		
Suprafață fibră - Schimbător de căldură	0,3 m ²		
Volum amorsare	226 ml		
Volum sânge rezidual	189 ml		
Volum de operare sânge	226 ml		
Interval flux sanguin	0,5 - 7 L/min		
Tensiune arterială nominală maximă	750 mm Hg		
Debit gaze (Gaz:sânge)	0,5:1 - 3:1		
Presiune maximă circuit gaze	100 mmHg (1,9 psi)		
Presiune maximă circuit apă	1125 mmHg (21,8 psi)		
De mediu	Funcționare	Depozitare	Transport
Temperatură	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Umiditate relativă (fără condensare)	30 - 75 °C	5 - 95 °C	5 - 95 °C

Datele și informațiile următoare sunt disponibile la cerere: metoda de sterilizare, materialele circuitului sanguin, căderea de presiune a circuitului sanguin, căderea de presiune a circuitului gazos, deteriorarea celulelor sanguine, eliberarea de particule și toleranțele relevante pentru specificare în Instrucțiunile de utilizare.

11. ELIMINARE



Avertisment: eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile spitalicești locale, administrative și/sau alte politici guvernamentale.

Dispozitivul este doar de unică folosință. Eliminați oxigenatorul în conformitate cu protocolul instituției și reglementările locale.

12. CURĂȚARE

În cazul în care se murdărește partea exterioară a oxigenatorului, ștergeți suprafețele cu o cârpă umezită cu o soluție potrivită de curățat. NU pulverizați soluția de curățat direct pe dispozitiv. Oxigenatorul este compatibil cu următoarele tipuri de agenți de curățare: peroxid de hidrogen 3%, înălbitor, alcool izopropilic, aldehide și compuși de amoniu cuaternar.

Se recomandă curățarea suportului după fiecare utilizare. Toate suprafețele suportului pot fi curățate și dezinfectate pentru a elimina scurgerile de sânge, saline sau contaminate utilizând agenți de curățare și dezinfectanți obișnuiți pentru echipamente medicale.

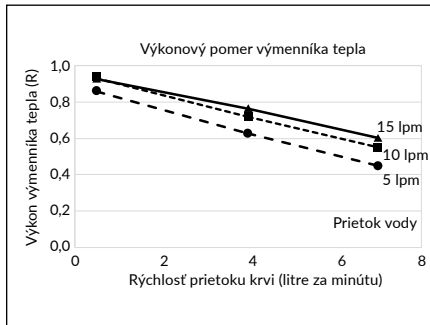
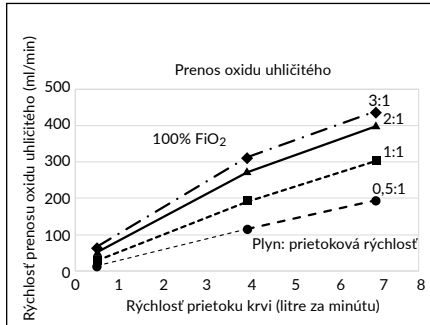
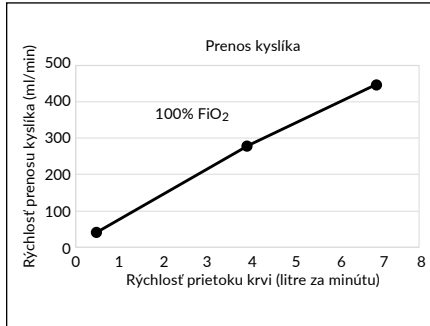
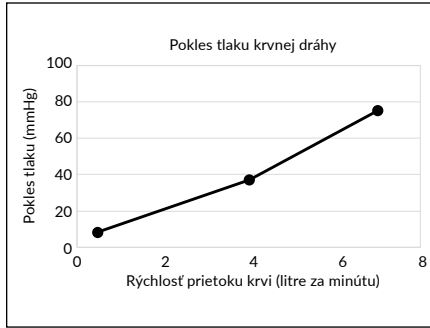
13. COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale, inclusiv cele asociate în mod obișnuit cu procedurile ECLS și cu anticoagularea, pot necesita intervenția medicului. O parte din complicațiile potențiale legate de utilizarea oxigenatorilor ECLS cuprind, între altele, hipoxia sau hipercarbă din cauza schimbului necorespunzător de gaze, embolia gazoasă, formarea trombilor care duc la tromboză venoasă profundă sau embolie pulmonară, hemoliza, trombocitopenia, defecțiuni ale conectorilor și racordurilor, infecția, hipotermia sau hipertermia din cauza transferului de căldură inadecvat, hemoragia asociată sângerării și fluxul sanguin necorespunzător asociat coagulării sau hipovolemiei care conduce la un schimb de gaze necorespunzător. Există riscuri și efecte adverse asociate tuturor procedurilor ECLS și anticoagulării, inclusiv deteriorarea cardiacă, vasculară sau pulmonară, hipoxie, anemie, infecție, hemoragie, insuficiență hepatică sau renală, atac cerebral sau deces.

14. INFORMAȚII GENERALE

Informații Generale ECLS. Acest produs reprezintă o componentă a unui circuit ECLS. Un circuit ECLS tipic cuprinde tubulatură, conectori, un dispozitiv de schimb de gaze și o pompă de sânge. Configurarea circuitului și selectarea tipurilor de componente individuale pot varia conform fiecărei utilizări specifice și fiecărui centru de tratament. Fiecare componentă a circuitului este disponibilă în comerț. Circuitul extracorporeal este administrat în general cu un anticoagulant sistemic (de obicei, heparina). Tratamentul anticoagulant este administrat pentru a ține timpul de coagulare activă a sângelui total sau timpul de tromboplastină parțial activată la un nivel peste intervalele normale (în general, de 1-2 ori peste normal). Calea principală a circuitului ECLS constă în sângele care este drenat din lumenul de drenaj al cateterului, trecând printr-o pompă de sânge care dispersează sângele prin dispozitivul de schimb de gaze și înapoi la pacient prin lumenul de reinfuzare al canulei. Temperatura sistemică este controlată printr-un schimbător de căldură integrat în dispozitivul de schimb de gaze. Componentele circuitului sunt selectate pentru a îndeplini necesitățile fluxului sanguin și ale schimbului de gaze ale fiecărui pacient pe baza cerințelor metabolice ale acestuia. Circuitul a fost descris pe larg în literatura de specialitate și este rezumat în fiecare ediție a manualului publicat de Extracorporeal Life Support Organization.¹ Întreținerea circuitului ECLS este gestionată de personal care a fost format în ceea ce privește complexitatea suportului extracorporeal, inclusiv medici, tehnicieni perfuzioniști, asistente, terapeuți specializați în boli respiratorii și alți medici specialiști. Aceste persoane sunt calificate să gestioneze circuitul pe baza educației și formării profesionale continue, conform ghidurilor instituționale specifice.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. VŠEOBECNÉ VYHLÁSENIE

Zákony (USA) obmedzujú toto zariadenie na predaj, distribúciu a používanie lekárom alebo z poverenia lekára. Akékoľvek lekárske techniky, ktoré sú popísané v tomto dokumente, sú určené len na informačné účely a nenahrádzajú odborné znalosti lekára a/alebo lekárskech protokolov.

2. ÚDAJE O POUŽITÍ

Oxygenátor Nautilus™ ECMO s integrovaným výmenníkom tepla je určený na zabezpečenie asistovanej mimotelovej cirkulácie a fyziologickej výmeny plynov po dobu až 14 dní u pacientov s akútnym respiračným zlyhaním alebo akútnym kardiopulmonálnym zlyhaním, kde iné dostupné možnosti liečby zlyhali a očakáva sa pokračujúce klinické zhoršenie stavu alebo hrozí riziko úmrtia. Integrovaný výmenník tepla je určený na ohrievanie alebo chladenie krvi podľa potreby počas doby používania.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Tento prístroj je navrhnutý, predávaný alebo určený len na použitie v uvedených prípadoch.

4. POPIS PRÍSTROJA

Membránový oxygenátor Nautilus ECMO s difúznym polymetylpenenténom (PMP) s biologickou povrchovou úpravou Balance™ Biosurface sa používa pri mimotelových životných podporných záchroch na okysličovanie krvi, odstraňovanie oxidu uhličitého a reguláciu teploty krvi. Krv, ktorá je privádzaná do zariadenia, prechádza cez teplosmennú membránu, kde sa upravuje teplota, a membránu na prenos plynu, kde sa pridáva kyslík a odstraňuje oxid uhličitý.

Povrch prístroja, ktorý je bezprostredne v kontakte s krvou, je potiahnutý biologickou povrchovou úpravou, ktorá znižuje aktiváciu a adhéziu krvných doštičiek a zachováva ich funkcie.

Prístroj je jednorazový, netoxický, nepyrogénny a nie je vyrobený z prírodných latexových gumových materiálov.

5. PRÍSLUŠENSTVO PREDÁVANÉ SAMOSTATNE

Aby sa zabezpečilo správne pripojenie medzi prístrojom a držiakom, oxygenátor Nautilus ECMO sa môže používať výlučne s držiakom Nautilus ECMO Oxygenator. Tento držiak sa predáva samostatne.

6. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA



Upozornenie: Tento prístroj používajte iba v súlade s týmto návodom na použitie.

Upozornenie: Pred používaním si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné opatrenia a pokyny pre použitie. Nedodržanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených upozornení by mohlo pacientovi spôsobiť vážne zranenie alebo smrť.

Upozornenie: Tento prístroj by mali používať iba lekári, ktorí boli dôkladne vyškolení na výkon starostlivosti mimotelovej podpory života.

Upozornenie: Tento prístroj sa nesmie upravovať. Tento prístroj je určený iba na jedno použitie u jedného pacienta. Prístroj nepoužívajte opakovane, opätovne ho nespracúvajte a neresterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo sterilizácia môže ohroziť štruktúrnu celistvosť

prístroja a/alebo spôsobiť riziko kontaminácie prístroja, ktoré by mohlo viesť k poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

Upozornenie: Polymetylpenténové (PMP) vlákno oxygenátora nie je vhodné na použitie s prchavými anestetikami (anestetické plyny).

Upozornenie: Na ohrievači/chladiči nepoužívajte dezinfekčné prostriedky, keď sa používa výmenník tepla.

Poznámka: Prístroj je kompatibilný pre použitie s 330 ppm peroxidom vodíka vo výmenníku tepla počas mimotelového obehu.

Upozornenie: Tento prístroj by sa nemal používať mimo odporúčaných parametrov.

Upozornenie: Nasledujúce parametre pacienta musia byť monitorované externým systémom: telesná teplota jadra, arteriálny tlak, venózný tlak a saturácia krvi kyslíkom.

Upozornenie: Rýchlosť prenosu plynu sa môže časom meniť a na dosiahnutie požadovaného výkonu prenosu plynu môže byť potrebné nastavenie FI_{O_2} a prietoku plynu.

Upozornenie: Uistite sa, že prívod kyslíka je dostatočný.

Upozornenie: Vyhnite sa ťahaniu alebo zaťaženiu línií.

Upozornenie: Používajte len prívod lekárskeho plynu so suchým vzduchom a kyslíkom.

Upozornenie: Použitie častí čerpadiel z PVC s valčekovým čerpadlom spôsobuje tvorbu elektrostatického náboja na strane krvi. Po vybití môže byť narušená celistvosť výmenníka tepla.

Upozornenie: Linky by mali byť pripojené takým spôsobom, aby sa zabránilo vzniku zlomov alebo zábran, ktoré by mohli zmeniť prietok krvi, vody alebo plynu.

Upozornenie: Ak sa počas plnenia a/alebo prevádzky prístroja spozoruje únik vzduchu, môže to viesť k zastaveniu vzduchu k pacientovi a/alebo strate tekutiny. Mimotelový obeh sa musí nepretržite monitorovať. Nepoužívajte prístroj v prípade, ak nastanú takéto okolnosti.

Upozornenie: Počas perfúzie musí byť neustále udržiavaný pozitívny tlak na krvnej strane.

Upozornenie: Tlak krvi by mal byť vždy väčší ako tlak plynu.

Upozornenie: Zabráňte upchaniu plynového vývodu a vetracích otvorov.

Upozornenie: Pri použití portov na vstup do krvného kompartmentu používajte správnu techniku.

Upozornenie: Počas použitia sa uistite, že využívate primerané antikoagulačné postupy.

Upozornenie: Akonáhle dôjde k spusteniu toku do pacienta, prietok krvi by mal po celú dobu cirkulovať cez oxygenátor v odporúčanom rozsahu prietoku krvi, okrem prípadov, keď dôjde k núdzovej výmene oxygenátora.

Upozornenie: Za prístup do okruhu zodpovedá ošetrojúci lekár.

Výstraha: Zabráňte, aby sa do kontaktu s prístrojom alebo jeho príslušenstvom dostali anestetiká (napr. izoflurán) alebo korozívne rozpúšťadlá (napr. acetón), ktoré by mohli ohroziť jeho konštrukčnú celistvosť.

Výstraha: V dôsledku nižších atmosférických tlakov klesá rýchlosť prenosu plynu.

Výstraha: Prístroj sa neodporúča používať s pulzáčným čerpadlom.

Výstraha: Vystavenie oxygenátora extrémnemu chladu môže ohroziť jeho mechanickú celistvosť.

Výstraha: Počas mimotelovej membránovej oxygenácie by mal byť ľahko dostupný náhradný oxygenátor.

Výstraha: Počas prenášania alebo počas prevádzky zabráňte mechanickým nárazom do prístroja.

7. ĎALŠIE INFORMÁCIE PRE PRODUKTY S BIOLOGICKOU POVRCHOVOU ÚPRAVOU BALANCE BIOSURFACE

Povrch, ktorý je bezprostredne v kontakte s krvou, je potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface, ktorá znižuje aktiváciu a adhéziu krvných doštičiek a zachováva ich funkcie.

8. BALENIE A SKLADOVANIE

Kvapalinová linka sa dodáva sterilná a nepyrogénna. Sterilizovaná etylénoxidom. Pred použitím skontrolujte, či obal nie je otvorený alebo poškodený a či dátum expirácie nevypršal.



Upozornenie: Nepoužívajte prístroj, ak je po expirácii.

Upozornenie: Prístroj nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený, alebo ak je zariadenie poškodené, pretože by mohla byť narušená jeho sterilita a/alebo môže dôjsť k ovplyvneniu jeho výkonu.

9. POKYNY PRE POUŽÍVANIE

9.1. Nastavenie držiaka

Vyberte držiak z obalu a pred použitím skontrolujte, či nie je poškodený. Svorku držiaka pripevnite k stojanu prístroja v požadovanej výške a utiahnite zaisťovacie koliesko. Podľa potreby nastavte zvyšné ramena držiaka a utiahnite zaisťovacie kolieska ramien držiaka v správnej pozícii.

9.2. Zostavenie prístroja



Upozornenie: Vo všetkých fázach zostavenia a používania prístroja je potrebné dodržiavať aseptickú techniku.

Upozornenie: Za zostavenie a používanie prístroja zodpovedá prítomný lekár.

Opatrne vyberte prístroj zo sterilného obalu. Nasuňte konektor držiaka oxygenátora na vrchnú časť ramena oxygenátora. Ak budete počuť cvaknutie, oxygenátor je pevne zasadený.

Poznámka: Na vybratie oxygenátora stlačte poistku na uvoľnenie držiaka a uvoľnite oxygenátor z ramena konektora.



Upozornenie: Po otvorení obalu prístroja nie je zaručená sterilita.

Upozornenie: Uistite sa, že prístroj je umiestnený nižšie ako pacient alebo na rovnej úrovni, ale nie vyššie.

Výstraha: Prístroj musí byť bezpečne upevnený vo vzpriamenej polohe na určenom držiaku.

9.3. Naplnenie prístroja



Výstraha: Rúrky a konektory typu Luer musia byť upevnené len ručne. Použitie nástrojov alebo iných pomôcok môže poškodiť porty.

Upozornenie: Uistite sa, že nepoužité porty ostanú zakryté, aby sa zabránilo kontaminácii, a že uzávery sú pevne utiahnuté, aby sa zabránilo úniku.

Pripojte vodné linky k vodovodným portom oxygenátora. Zapnite prietok vody cez tepelný výmenník a skontrolujte, či nedochádza k úniku z vodného do krvného oddelenia.



Upozornenie: Nepoužívajte oxygenátor, ak sa v krvnom oddelení nachádza voda.

Pripojte všetky krvné a plynové linky na príslušné konektory za aseptických podmienok, ako je uvedené v protokole inštitúcie.

Poznámka: Odporúča sa zabandážovanie všetkých konektorov hadičiek krvi.

Zásobník naplňte príslušným objemom pľniaceho roztoku, ako je uvedené v protokole nemocnice. Odstráňte žltý uzáver typu Luer na odvzdušňovacej membráne umiestnenej na venóznej strane prístroja. Napustite oxygenátor pôsobením gravitácie alebo prostredníctvom dopredu prúdiaceho prietoku pumpy, ako je uvedené v protokole nemocnice. Postupne spustíte recirkulačný prietok pomocou filtra pre-bypass, ako je uvedené v protokole nemocnice.



Upozornenie: Všetky plynové embólie musia byť pred začatím toku k pacientovi odstránené z mimotelového okruhu. Plynové embólie sú pre pacienta nebezpečné.

V prípade potreby pridajte ďalší pľniac roztok, aby sa naplnil zvyšok okruhu. Po ukončení plnenia znovu uzavrite odvzdušňovaciu membránu. Pred začatím mimotelového obehu sa uistite, že celý systém vrátane portov je plne odvzdušený.

Poznámka: Celistvosť prístroja bola overená pomocou MC3 po 30 dňoch naplneného skladovania fyziologickým roztokom s pufrovaným fosfátom.

9.4. Mimotelový obeh



Výstraha: Pred použitím skontrolujte, či sú všetky linky správne pripojené.

Výstraha: Odvzdušňovacia membrána musí byť počas prevádzky uzavretá.

Uistite sa, že v okruhu nie je žiadny vzduch. Pred a počas mimotelového obehu je potrebné sledovať adekvátne hladiny antikoagulácie. Odstráňte arteriálnu a venóznú svorku a postupne zvýšte prietok krvi. Spustite prietok plynu s vhodnými nastaveniami plynu, ako je uvedené v protokole nemocnice. Upravte teplotu vody tak, aby spĺňala požiadavky v protokole.

Poznámka: Odporúča sa monitorovať tlak v okruhu.



Výstraha: Vo výmenníku tepla neprekračujte teplotu 42 °C.

9.5. Výmena oxygenátora

Oxygenátor by sa mal vymeniť vtedy, ak klinický pracovník počas mimotelovej procedúry zistí, že nie je dosiahnutá primeraná podpora pacienta. Ak je zmena nevyhnutná, pred ukončením cirkulácie pomocou pôvodného prístroja si zaobstarajte náhradný naplnený prístroj (pozri časť 9.3). Pred uskutočnením výmeny si pripravte veci potrebné na výmenu vrátane svoriek a sterilných nožníc. Pri výmene vždy zachovávajte aseptický postup.

1. Dvoma svorkami zasvorkujte linky na vstupnej a výstupnej strane oxygenátora určeného na výmenu a zastavte čerpadlo. Svorky umiestnite dostatočne ďaleko od vstupnej a výstupnej strany do krvného kompartmentu oxygenátora, aby bol umožnený dostatočný priestor na opätovné pripojenie do náhradného prístroja.
2. Stlačením poistky na uvoľnenie odpojte oxygenátor z držiaka.
3. Pripevnite pripravený náhradný oxygenátor na držiak.
4. Odstrihnite venóznou a arteriálnu linku medzi svorkami pripojenými na pôvodný oxygenátor.
5. Pomocou bezvzduchovej techniky pripojte arteriálnu linku ku krvnému výstupu a venóznou linku ku krvnému vstupu naplneného náhradného oxygenátora.
6. Otvorte svorku na strane prívodu krvi a zapnite čerpadlo pri nízkej rýchlosti.
7. Pripojte kyslíkovú linku k prívodu plynu náhradného prístroja.
8. Pred odstránením vypúšťacej svorky sa uistite, že v systéme nie sú bubliny, a postupne zvyšujte prietok čerpadla na potrebnú hodnotu.
9. Pripojte vodné linky k náhradnému oxygenátoru.

10. ŠPECIFIKÁCIE

Typ oxysličovacieho vlákna	Polymetylpentén (PMP)		
Povrch vlákna – kyslíková membrána	1,8 m ²		
Výmenník tepla	Polyetyléntereftalát (PET)		
Povrch vlákna – výmena tepla	0,3 m ²		
Objem naplňania	226 ml		
Zvyškový objem krvi	189 ml		
Prevádzkový objem krvi	226 ml		
Rozsah prietoku krvi	0,5 – 7 l/min		
Maximálny menovitý tlak krvi	750 mmHg		
Pomer prietoku plynu (plyn : krv)	0,5:1 – 3:1		
Maximálny tlak v plynovej linke	100 mmHg (1,9 psi)		
Maximálny tlak vo vodnej linke	1125 mmHg (21,8 psi)		
Životné prostredie	Prevádzka	Skladovanie	Preprava
Teplota	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relatívna vlhkosť (nekondenzujúca)	30 – 75 °C	5 – 95 °C	5 – 95 °C

Nasledujúce informácie a údaje sú k dispozícii na požiadanie: metóda sterilizácie, materiály ku krvnej linke, pokles tlaku v krvnej linke, pokles tlaku v plynovej linke, poškodenie krvných buniek, uvoľňovanie častíc a príslušné tolerancie pre špecifikáciu v návode na použitie.

11. LIKVIDÁCIA



Upozornenie: Prístroj likvidujte v súlade s miestnymi nemocničnými, správnymi a/alebo inými štátnymi predpismi.

Prístroj je určený na jednorazové použitie. Oxygenátor zlikvidujte v súlade s protokolom nemocnice a miestnymi predpismi.

12. ČISTENIE

Ak je vonkajšia strana oxygenátora znečistená, povrch utrite handričkou navlhčenou vo vhodnom čistiacom roztoku. Nestriekajte čistiaci prostriedok priamo na prístroj. Oxygenátor je kompatibilný s nasledujúcimi typmi čističov: 3 % peroxid vodíka, bielidlo, izopropylalkohol, aldehydy a kvartérne amóniové zlúčeniny.

Čistenie držiaka sa odporúča po každom použití. Celá plocha držiaka sa môže čistiť a dezinfikovať od krvi, fyziologického roztoku alebo inej kontaminácie pomocou bežných zdravotníckych čističov a dezinfekčných prostriedkov.

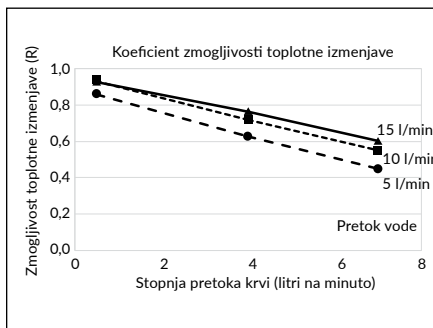
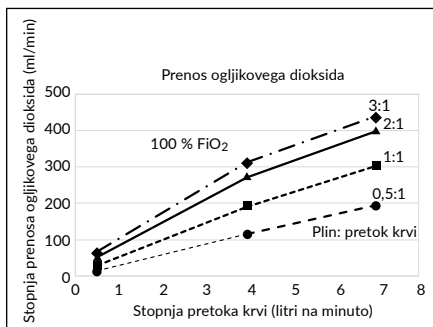
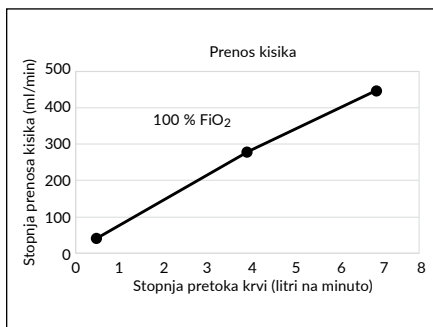
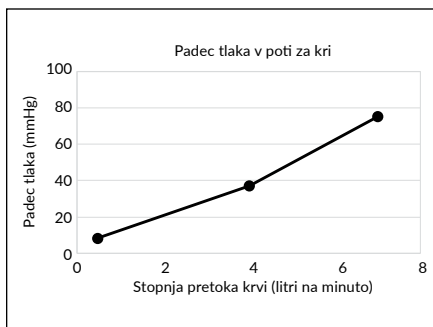
13. MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie vrátane tých, ktoré sú zvyčajne spojené s ECLS a antikoaguláciou, môžu vyžadovať zásah lekára. Niektoré potenciálne komplikácie súvisiace s používaním mimotelového oxygenátora zahŕňajú okrem iného hypoxiu alebo hyperkapnia v dôsledku nedostatočnej výmeny plynov, embóliu vzduchu, tvorbu trombov, čo vedie k hlbokkej žilovej trombóze alebo pľúcnej embólii, hemolýzu, trombocytopéniu, mechanické zlyhanie portov a pripojení, infekciu, hypotermiu alebo hypertermiu v dôsledku neadekvátneho prenosu tepla, silné vnútorné krvácanie a nedostatočný prietok krvi súvisiaci so zrážaním krvi alebo hypovolémiou, čo vedie k nedostatočnej výmene plynov. Existujú riziká a môžu nastať nežiaduce udalosti súvisiace so všetkými postupmi mimotelovej oxygenácie a antikoaguláciou vrátane poškodenia srdca, ciev alebo pľúc, hypoxie, anémie, infekcie, krvácania, zlyhania pečene alebo obličiek, mŕtvice alebo smrti.

14. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Všeobecné informácie o mimotelovej oxygenácii. Tento produkt je súčasťou okruhu pre mimotelovú oxygenáciu. Typický okruh celého systému zahŕňa hadičky, konektory, zariadenie na výmenu plynov a krvné čerpadlo. Konfigurácia okruhu a výber jednotlivých typov komponentov sa môže líšiť v závislosti od konkrétneho použitia a liečebného zariadenia. Každý komponent okruhu je komerčne dostupný. Mimotelový okruh je zvyčajne riadený systémovým antikoagulantom (zvyčajne heparínom). Antikoaguláciou sa riadi titrácia buď aktívneho času zrážania krvi alebo aktivovaný parciálny tromboplastínový čas na úroveň nad normálne rozmedzie (zvyčajne 1-2-násobok). Základná linka mimotelového okruhu spočíva v odvádzaní krvi z drenážneho lúmenu katétra, prechádza cez krvnú pumpu, ktorá rozptýli krv cez zariadenie na výmenu plynov a späť do pacienta cez kanylový reinfúzny lúmen. Systémová teplota je riadená výmenníkom tepla integrovaným do zariadenia na výmenu plynu. Komponenty okruhu sú vybrané tak, aby vyhovovali potrebám krvného obehu a výmenám plynu každého pacienta na základe jeho metabolických požiadaviek. Informácie o samotnom okruhu je možné nájsť v široko dostupnej literatúre a v každej iterácii učebnice, ktorú vydala organizácia Extracorporeal Life Support.¹ Údržba okruhu pre mimotelovú oxygenáciu je riadená personálom, ktorý bol vyškolený v oblasti problematiky mimotelovej starostlivosti, vrátane lekárov, perfuzionistov, sestier, respiračných terapeutov a iných lekárskech špecialistov. Tieto osoby majú kvalifikáciu potrebnú na riadenie okruhu, a to na základe odbornej prípravy a ďalšieho vzdelávania podľa špecifických usmernení nemocnice.

¹Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. SPLOŠNA IZJAVA

V skladu z zveznim (ameriškim) zakonom lahko napravo prodajajo, distribuirajo, uporabljajo ali predpisujejo samo zdravniki. Vse zdravstvene tehnike, opisane v tem dokumentu, so zgolj informativne narave in ne nadomeščajo strokovnega nasveta zdravnika in/ali medicinskih protokolov.

2. INDIKACIJA ZA UPORABO

Sistem za dovajanje kisika Nautilus™ ECMO Oxygenator z vgrajenim izmenjevalnikom toplote zagotavlja pomožno zunajtelesno kroženje in izmenjavo fizioloških plinov v krvi do 14 dni pri bolnikih z akutno respiratorno odpovedjo ali akutno kardiopulmonarno odpovedjo, pri katerih druge možnosti zdravljenja niso bile uspešne in pri katerih je moč pričakovati nadaljnje klinično poslabšanje ali neposredno tveganje smrti. Vgrajen izmenjevalnik toplote je namenjen za gretje ali hlajenje krvi med uporabo.

3. KONTRAINDIKACIJA

Naprava ni zasnovana, dana na trg ali namenjena za drugo uporabo, razen navedene.

4. OPIS NAPRAVE

Sistem za dovajanje kisika Nautilus ECMO z difuzijsko polimetilpentensko (PMP) membrano in bio-površino Balance™ se uporablja pri zunajtelesnih postopkih za ohranjanje življenjskih funkcij za dovajanje kisika v kri, odstranjevanje ogljikovega dioksida in uravnavanje temperature krvi. Kri vstopi v napravo in prehaja skozi membrano za izmenjavo toplote, kjer se uravna temperatura, in membrano za prenos plinov, kjer se doda kisik in odstrani ogljikov dioksid.

Naprava je z neporozno biološko združljivo površino vezana na primarne površine za stik s krvjo, da zmanjšuje aktivacijo in zlepljanje trombocitov ter ohranja njihovo delovanje.

Naprava je namenjena za enkratno uporabo, je nestrupena in nepirogena ter ni narejena iz naravnega kavčuka.

5. DODATKI, KI SO NAPRODAJ LOČENO

Za pravilno povezavo med napravo in držalom lahko sistem za dovajanje kisika Nautilus ECMO Oxygenator uporabljate samo z držalom Nautilus ECMO Oxygenator Holder. Držalo je naprodaj ločeno.

6. SPLOŠNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI



Opozorilo: to napravo lahko uporabljate samo v skladu z navodili za uporabo.

Opozorilo: pred uporabo natančno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Nepoznavanje in neupoštevanje vseh navodil ali navedenih opozoril lahko povzroči resne poškodbe ali smrt bolnika.

Opozorilo: to napravo lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni in zunajtelesnih postopkih za ohranjanje življenjskih funkcij.

Opozorilo: te naprave ni dovoljeno spreminjati. Naprava je zasnovana za enkratno uporabo pri enem bolniku. Naprave ne predelujte ali je sterilizirajte ali uporabljajte ponovno. Ponovna

uporaba, ponovna sterilizacija ali predelava lahko vpliva na strukturno celovitost naprave in/ali predstavlja tveganje kontaminacije naprave, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.

Opozorilo: polimetilpentenska (PMP) vlakna sistema za dovajanje kisika niso primerna za uporabo pri hlapljivih anestetikih (anestetičnih plinih).

Opozorilo: med uporabo izmenjevalnika toplote na grelcu/hladilniku ne uporabljajte razkužil.

Opomba: naprava je združljiva z uporabo s 330 ppm vodikovim peroksidom v izmenjevalniku toplote med zunajtelesno cirkulacijo.

Opozorilo: naprave ne smete upravljati izven priporočenega obsega parametrov.

Opozorilo: zunanji sistem mora spremljati naslednje parametre bolnika: telesno temperaturo, arterijski tlak, venski tlak in saturacijo kisika v krvi.

Opozorilo: stopnje prenosa plinov se lahko sčasoma spremenijo, zato boste za doseganje ustrezne zmogljivosti prenosa plinov morda morali prilagoditi FiO₂ in stopnje pretoka plinov.

Opozorilo: prepričajte se, da je oskrba s kisikom zadostna.

Opozorilo: preprečite vlečenje ali natezanje cevk.

Opozorilo: uporabljajte samo medicinski plin s suhim zrakom in kisikom.

Opozorilo: uporaba PVC delov na valjasti črpalki povzroča tvorjenje elektrostatičnega naboja na strani krvi. Ko se naboj sprosti, lahko negativno vpliva na celovitost izmenjevalnika toplote.

Opozorilo: pri priključitvi cevk pazite, da se le-te ne pregibajo in uvijajo, saj lahko v nasprotnem primeru ovirajo pretok krvi, vode ali plina.

Opozorilo: če med pripravo in/ali delovanjem opazite uhajanje zraka, lahko to povzroči zračno embolijo bolnika in/ali izgubo tekočine. Zunajtelesni krogotok morate stalno spremljati. Če opazite navedena stanja, ne uporabljajte naprave.

Opozorilo: med perfuzijo morate na strani krvi ves čas ohranjati pozitiven tlak.

Opozorilo: tlak poti krvi mora biti vedno višji od tlaka poti plina.

Opozorilo: ne blokirajte vhoda in odprtina za izhod plina.

Opozorilo: pri uporabi vhodov za dostop krvi uporabljajte pravilno tehniko.

Opozorilo: med uporabo zagotovite ustrezne postopke proti strjevanju krvi.

Opozorilo: ko vzpostavite tok do bolnika, mora kri skozi sistem za dovajanje kisika ves čas krožiti v priporočenem obsegu pretoka krvi, razen v primeru nujne zamenjave sistema za dovajanje kisika.

Opozorilo: za dostop krogotoka je odgovoren lečeči zdravnik.

Pozor: preprečite stik anestetičnih tekočin (kot je izofluran) ali korozivnih topil (kot je aceton) z napravo ali dodatki, saj lahko ogrozijo njeno strukturno celovitost.

Pozor: zaradi nizkega zračnega tlaka se stopnje prenosa plina zmanjšajo.

Pozor: naprava ni primerna za uporabo s pulzno črpalko.

Pozor: izpostavljenost sistema za dovajanje kisika izjemnemu mrazu lahko ogrozi njegovo mehansko celovitost.

Pozor: med ECLS morate vedno imeti pripravljen nadomestni sistem za dovajanje kisika.

Pozor: med prenašanjem ali delovanjem preprečite mehanske trke z napravo.

7. DODATNE INFORMACIJE O PROIZVODIH Z BIOPOVRŠINO BALANCE

Površine naprave, ki pridejo v stik s krvjo, so prevlečene z biopovršino Balance, da zmanjšujejo aktivacijo in zlepljanje trombocitov ter ohranjajo njihovo delovanje.

8. PAKIRANJE IN SHRANJEVANJE

Pot za tekočino je sterilna in nepirogena. Sterilizirano z etilen oksidom. Pred uporabo se prepričajte, da embalaža ni odprta ali poškodovana in da datum uporabe ni potekel.



Opozorilo: če je datum uporabe potekel, naprave ne uporabljajte.

Opozorilo: naprave ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je poškodovana naprava, saj morda ni več sterilna in/ali ne deluje pravilno.

9. NAVODILA ZA UPORABO

9.1. Namestitev držala

Vzemite držalo iz embalaže in pred uporabo preverite, ali je poškodovano. Pritrdite sponko držala na voziček ECLS na zeleni višini in jo pričvrstite z gumbom. Po potrebi prilagodite roke držala in jih pričvrstite z gumbi.

9.2. Namestitev naprave



Opozorilo: med celotno namestitvijo in uporabo naprave morate uporabljati aseptično tehniko.

Opozorilo: za namestitev in uporabo naprave je odgovoren lečeči zdravnik.

Previdno vzemite napravo iz sterilne embalaže. Priključek za držalo sistema za dovajanje kisika potisnite na vrh roke sistema za dovajanje kisika. Ko zaslišite klik, je sistem za dovajanje kisika pravilno nameščen.

Opomba: če želite sistem za dovajanje kisika odstraniti, pritisnite navzgor na sprostitveni jeziček držala, in potegnite sistem za dovajanje kisika iz namestitvene roke.



Opozorilo: ko odprete embalažo, sterilnost naprave ni več zagotovljena.

Opozorilo: prepričajte se, da je naprava nameščena nižje ali v isti ravnini kot bolnik, nikakor pa ne višje.

Pozor: naprava mora biti varno nameščena na držalu v pokončnem položaju.

9.3. Polnjenje naprave



Pozor: cevke in priključke Luer Lock lahko privijete samo z roko. Orodja ali drugi pripomočki lahko poškodujejo vhode.

Opozorilo: zagotovite, da so neuporabljeni vhodi trdno zaprti s pokrovčki, da preprečite kontaminacijo in uhajanje.

Priključite cevke za vodo z vhodi za vodo na sistemu za dovajanje kisika. Spustite vodo skozi izmenjevalnik toplote in preverite uhajanja v predelku za vodo do predelka za kri.



Opozorilo: sistema za dovajanje kisika ne uporabljajte, če je v predelku za kri prisotna voda.

Priključite vse cevke za kri in plin na ustrezne priključke pod aseptičnimi pogoji in v skladu s bolnišničnim protokolom.

Opomba: priporoča se povezovanje vseh priključkov cevk za kri.

Napolnite polnilno vrečko z ustrežno količino polnilne raztopine v skladu z bolnišničnim protokolom. Odstranite rumeni pokrovček Luer Lock na vakuumski membrani na strani naprave z vhodom za kri.

Napolnite sistem za dovajanje kisika z gravitacijo ali s črpalko v skladu z bolnišničnim protokolom. Postopoma uvedite pretok ponovne cirkulacije z uporabo filtra predhodnega obkroga v skladu z bolnišničnim protokolom.



Opozorilo: pred začetkom dotoka do bolnika morate iz zunajtelesnega krogotoka odstraniti vse plinske mehurčke. Plinski mehurčki so nevarni za bolnika.

Po potrebi dolijte dodatno polnilno raztopino, da napolnite preostanek krogotoka. Po zaključku polnjenja namestite pokrovček na vakuumsko membrano. Pred začetkom zunajtelesne cirkulacije se prepričajte, da je celotni sistem, tudi vhodi, popolnoma brez zraka.

Opomba: celovitost naprave je po 30 dneh hrambe s polnilom preveril MC3 s slano raztopino s fosfatnim pufrom.

9.4. Zunajtelesna cirkulacija



Pozor: pred uporabo preverite, ali so vsi vodi pravilno priključeni.

Pozor: vakuumsko membrana mora biti med delovanjem zaprta.

Prepričajte se, da v krogotoku ni zraka. Pred in med zunajtelesno cirkulacijo preverite ustrezne ravni antikoagulacije. Odstranite arterijske in venske sponke ter počasi povečajte pretok krvi. Zaženite pretok plinov z ustreznimi nastavitvami plina v skladu z bolnišničnim protokolom. Prilagodite temperaturo vode v skladu z bolnišničnim protokolom.

Opomba: priporoča se spremljanje tlaka v krogotoku.



Pozor: temperatura v izmenjevalniku toplote ne sme preseči 42°C.

9.5. Zamenjava sistema za dovajanje kisika

Sistem za dovajanje kisika morate oceniti, če zdravnik med zunajtelesnim postopkom ugotovi, da sistem bolniku ne zagotavlja ustrezne podpore. Če je zamenjava potrebna, morate pred izklopom cirkulacije priskrbeti nadomestno napolnjeno napravo (glejte razdelek 9.3). Pred zamenjavo si pripravite potrebne materiale za zamenjavo, vključno s sponkami in sterilnimi škarjami. Med zamenjavo vedno uporabljajte aseptično tehniko.

1. Z dvema sponkama spnite vhodne in izhodne cevke na sistemu za dovajanje kisika, ki ga želite zamenjati, in izklopite črpalko. Sponke namestite dovolj vstran od vhoda/izhoda za kri na sistemu za dovajanje kisika, da boste imeli na voljo dovolj prostora za ponovno priključitev na nadomestno napravo.
2. Pritisnite sprožilni jeziček in odstranite sistem za dovajanje kisika z držala.
3. Na držalo namestite napolnjen nadomestni sistem za dovajanje kisika.
4. Prerežite venske in arterijske cevke med sponkami, priključenimi na prvotni sistem za dovajanje kisika.
5. Z uporabo brezračne tehnike priključite arterijsko cevko na izhod za kri in venko cevko na vhod za kri na napolnjenem nadomestnem sistemu za dovajanje kisika.
6. Odprite sponko na vhodu za kri in vklopite črpalko na nizko hitrost.
7. Priključite cevko za plin na vhod za plin na nadomestni napravi.
8. Prepričajte se, da v sistemu ni mehurčkov, nato pa odstranite sponko na izhodu in postopoma povečujte pretok črpalke do potrebne vrednosti.
9. Priključite cevke za vodo na nadomestni sistem za dovajanje kisika.

10. SPECIFIKACIJE

Vrsta vlaken sistema za dovajanje kisika	Polimetilpenten (PMP)		
Površina vlaken - kisikova membrana	1,8 m ²		
Izmenjevalnik toplote	Polietilen tereftalat (PET)		
Površina vlaken - izmenjava toplote	0,3 m ²		
Prostornina polnjenja	226 ml		
Prostornina preostale krvi	189 ml		
Prostornina krvi v delovanju	226 ml		
Območje pretoka krvi	0,5 – 7 l/min		
Največji nazivni krvni tlak	750 mmHg		
Stopnja pretoka plina (plin:kri)	0,5:1 – 3:1		
Največji tlak poti za plin	100 mmHg (1,9 psi)		
Največji tlak poti za vodo	1125 mmHg (21,8 psi)		
Okolje	Delovanje	Shranjevanje	Prevoz
Temperatura	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relativna vlažnost (nekondenzirajoča)	30 – 75 %	5 – 95 %	5 – 95 %

Naslednje informacije in podatki so na voljo na zahtevo: sterilizacijska metoda, materiali poti za kri, padec tlaka v poti za kri, padec tlaka v poti za plin, poškodbe krvnih celic, sprostitve delcev in zavedna dovoljena odstopanja od specifikacij v navodilih za uporabo.

11. ODSTRANJEVANJE



Opozorilo: napravo odstranite v skladu z lokalnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali drugimi vladnimi predpisi.

Naprava je namenjena samo za enkratno uporabo. Sistem za dovajanje kisika odstranite v skladu z bolnišničnim protokolom in lokalnimi predpisi.

12. ČIŠČENJE

Če je zunanost sistema za dovajanje kisika umazana, obrišite površine s krpo, prepojeno z ustrezno čistilno raztopino. Ne pršite čistilne raztopine neposredno na napravo. Za čiščenje sistema za dovajanje kisika lahko uporabljate naslednja čistilna sredstva: 3% vodikov peroksid, belilo, izopropilni alkohol in kvartarne amonijeve spojine.

Čiščenje držala se priporoča po vsaki uporabi. Razlitja krvi in slane raztopine ali umazanijo lahko z vseh površin držala očistite z uporabo običajnih čistilnih sredstev in razkužil za medicinsko opremo.

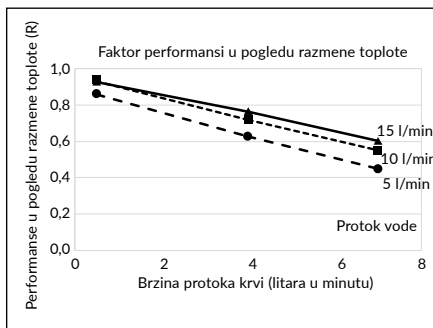
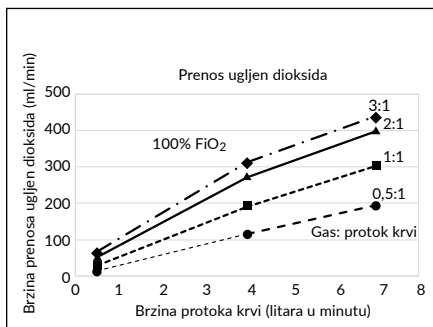
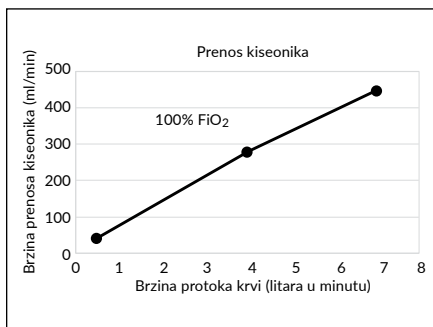
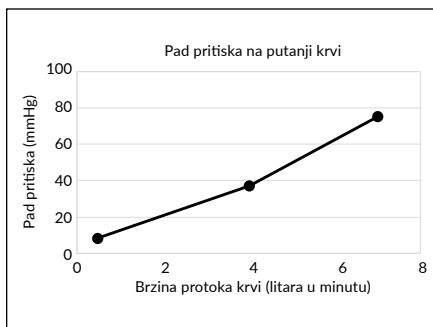
13. MOREBITNI ZAPLETI

Pri morebitnih zapletih, vključno s tistimi, ki so običajno povezani s postopki ECLS in antikoagulacijo, je lahko potreben zdravniški poseg. Nekateri morebitni zapleti, povezani z uporabo sistema ECLS za dovajanje kisika, lahko med drugim vključujejo hipoksijo ali hiperkarbijo zaradi neustrezne izmenjave plinov, zračno embolijo, tvorjenje trombov, ki povzročajo globoko vensko trombozo ali pljučno embolijo, hemolizo, trombocitopenijo, mehanske okvare vhodov in priključkov, okužbo, hipotermijo ali hipertermijo zaradi neustreznega prenosa toplote, krvavenje in neustrezen pretok krvi, povezani s strdki ali hipovolemijo zaradi neustrezne izmenjave plinov. Obstajajo tudi tveganja in neželeni dogodki, povezani z vsemi postopki ECLS in antikoagulacijo, vključno s poškodbami srca, žil ali pljuč, hipoksijo, anemijo, okužbo, krvavenjem, odpovedjo jeter ali ledvic, kapjo ali smrtjo.

14. SPLOŠNE INFORMACIJE

Splošne informacije ECLS. Ta proizvod je sestavni del krogotoka ECLS. Tipični krogotok ECLS vključuje cevke, priključke, napravo za izmenjavo plinov in krvno črpalko. Konfiguracija krogotoka in izbira posameznih vrst sestavnih delov se lahko razlikuje glede na posamezno uporabo in zdravstveni center. Vsi sestavni deli krogotoka so naprodaj. Zunajtelesni krogotok se tipično upravlja s sistemskim antikoagulantom (običajno s heparinom). Antikoagulacija titrira bodisi aktivni celotni čas koagulacije krvi ali aktiviran delni tromboplastinski čas do stopnje nad normalnim obsegom (tipično 1-2-kratnik normale). Osnovna pot krogotoka ECLS je sestavljena iz krvi, ki se črpa iz drenažnega lumna katetra in prehaja skozi krvno črpalko, ki razprši kri skozi napravo za izmenjavo plinov in nato nazaj v obtok bolnika skozi lumen kanile za ponovno infuzijo. Sistemsko temperaturo nadzira izmenjevalnik toplote, vgrajen v napravo za izmenjavo plinov. Sestavni deli krogotoka so izbrani tako, da izpolnjujejo potrebe posameznega bolnika po pretoku krvi in izmenjavi plinov glede na njegove metabolne potrebe. Krogotok je obsežno opisan v literaturi in povzet v vseh ponovitvah učbenika, ki ga je izdala organizacija Extracorporeal Life Support Organization.¹ Ohranjanje krogotoka ECLS upravlja osebje, usposobljeno za zaplete pri zunajtelesni podpori, vključno z zdravniki, perfuzionisti, sestrami, dihalnimi terapevti in drugimi zdravstvenimi strokovnjaki. Ti ljudje so usposobljeni za upravljanje krogotoka na podlagi stalnih usposabljanj in izobraževanj v skladu s specifičnimi institucionalnimi smernicami.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. OPŠTA NAPOMENA

Prema američkom saveznom zakonu, ovaj uređaj je ograničen na prodaju, distribuciju i korišćenje od strane ili po nalogu lekara. Svi opisi medicinskih tehnika u ovom dokumentu navedeni su isključivo u informativne svrhe i nisu zamena za stručnost lekara i/ili medicinske protokole.

2. INDIKACIJA ZA UPOTREBU

Nautilus™ ECMO oksigenator sa integrisanim izmenjivačem toplote namenjen je za obezbeđivanje asistiranе vantelesne cirkulacije i fiziološke razmene gasova u krvi pacijenata u trajanju od najviše 14 dana kod pacijenata sa akutnom respiratornom insuficijencijom ili akutnom kardiopulmonalnom insuficijencijom kod kojih druge raspoložive opcije terapije nisu uspele, a očekuje se dalje kliničko pogoršanje ili je neminovan rizik od smrti. Integrisani izmenjivač toplote je namenjen za zagrevanje ili hlađenje krvi prema potrebi tokom korišćenja.

3. KONTRAINDIKACIJA

Ovaj uređaj je predviđen, prodaje se i namenjen je isključivo za indikovanu upotrebu.

4. OPIS UREĐAJA

Nautilus ECMO oksigenator sa difuznom membranom od polimetilpentena (PMP) sa Balance™ biopovršinom koristi se u vantelesnim procedurama održavanja života za oksigenaciju krvi, uklanjanje ugljen dioksida i regulisanje temperature krvi. Krv ulazi u uređaj i prolazi kroz membranu za razmenu toplote, gde se prilagođava temperatura, i membranu za prenos gasa, gde se dodaje kiseonik i uklanja ugljen dioksid.

Površine primarnog kontakta uređaja sa krvlju obložene su biokompatibilnom površinom koja ne privlači čvrste materije iz tečnosti radi smanjenog aktiviranja i prijanjanja krvnih pločica i očuvanja funkcije krvnih pločica.

Uređaj je predviđen za jednokratnu upotrebu, nije toksičan, nepirogen je i nije proizveden od materijala sa lateksom iz prirodne gume.

5. DODATNA OPREMA KOJA SE ZASEBNO PRODAJE

Da bi se obezbedilo pravilno povezivanje uređaja i držača, Nautilus ECMO oksigenator se mora koristiti isključivo sa Nautilus ECMO držačem. Ovaj držač se prodaje zasebno.

6. OPŠTA UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI



Upozorenje: Koristite ovaj uređaj isključivo u skladu sa ovim Uputstvom za upotrebu.

Upozorenje: Pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere opreza i uputstva za upotrebu pre upotrebe. Ako se ne pročitaju ili ne poštuju sva uputstva ili ako se ne poštuju sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.

Upozorenje: Ovaj uređaj smeju da koriste samo lekari koji su temeljno obučeni za procedure vantelesnog održavanja života.

Upozorenje: Prepravke ovog uređaja nisu dozvoljene. Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Nemojte višekratno koristiti, obrađivati ili sterilizovati ovaj

proizvod. Višekratna upotreba, obrada ili sterilizacija može da ugrozi strukturnu celovitost uređaja i/ili stvori rizik od kontaminacije uređaja koja za posledicu može da ima povređivanje, bolest ili smrt pacijenta.

Upozorenje: Vlakno oksigenatora od polimetilpentena (PHP) nije pogodno za upotrebu sa isparljivim anestetima (anestetičkim gasovima).

Upozorenje: Nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju u grejaču/hladnjaku dok se izmenjivač toplote koristi.

Napomena: Uređaj je kompatibilan za upotrebu sa vodonik peroksidom u koncentraciji 330 ppm u izmenjivaču toplote tokom vantelesne cirkulacije.

Upozorenje: Ovaj uređaj se ne sme koristiti van preporučenih opsega parametara.

Upozorenje: Obavezan je monitoring sledećih parametara pacijenta pomoću spoljnog sistema: unutrašnja telesna temperatura, arterijski pritisak, venski pritisak i saturacija krvi kiseonikom.

Upozorenje: Brzine prenosa gasa mogu da se menjaju s vremenom te mogu biti neophodna prilagođavanja FiO_2 i brzina protoka gasa kako bi se ostvarile željene performanse prenosa gasa.

Upozorenje: Obezbedite dopremanje dovoljne količine kiseonika.

Upozorenje: Izbegavajte povlačenje ili zatezanje cevčica.

Upozorenje: Koristite isključivo dovod medicinskog gasa sa suvim vazduhom i kiseonikom.

Upozorenje: Korišćenje PVC segmenata pumpe sa valjkastom pumpom dovodi do nagomilavanja elektrostatičkog naboja na strani krvi. Prilikom njegovog oslobađanja može doći do narušavanja celovitosti izmenjivača toplote.

Upozorenje: Cevčice treba pričvrstiti tako da se spreči uvrtanje ili sužavanje koje može da izmeni protok krvi, vode ili gasa.

Upozorenje: Ako prilikom punjenja i/ili funkcionisanja dođe do curenja vazduha, može doći do vazdušne embolije kod pacijenta i/ili gubitka tečnosti. Neophodan je neprekidni monitoring vantelesnog kola. Ako nisu ispunjeni ovi uslovi, nemojte koristiti uređaj.

Upozorenje: Tokom perfuzije, sve vreme se mora održavati pozitivan pritisak na strani krvi.

Upozorenje: Pritisak na putanji krvi treba sve vreme da bude veći od pritiska na putanji gasa.

Upozorenje: Nemojte zatvarati otvor za izlaz gasa i oduške.

Upozorenje: Kada koristite otvore za pristupanje krvi, koristite odgovarajuću tehniku.

Upozorenje: Vodite računa da se tokom upotrebe koriste odgovarajuće procedure protiv koagulacije.

Upozorenje: Kada se pokrene protok tečnosti u pacijenta, protok krvi treba sve vreme da cirkuliše kroz oksigenator u okviru preporučenog opsega protoka krvi, izuzev tokom zamene oksigenatora u vanrednoj situaciji.

Upozorenje: Nadležni lekar je odgovoran za pristup kolu.

Opaz: Ne dozvolite da anestetičke tečnosti (poput izoflurana) ili korozivni rastvarači (poput acetona) dođu u kontakt sa uređajem ili dodatnom opremom jer oni mogu da ugroze strukturnu celovitost.

Opaz: Brzine prenosa gasa opadaju usled nižeg atmosferskog pritiska.

Opaz: Uređaj se ne preporučuje za upotrebu sa pulsirajućom pumpom.

Opaz: Izlaganje oksigenatora ekstremnoj hladnoći može da ugrozi njegovu mehaničku celovitost.

Opaz: Tokom vantelesnog održavanja života (extracorporeal life support - ECLS) mora biti dostupan zamenski oksigenator.

Opaz: Izbegavajte mehaničke udare u uređaj prilikom nošenja ili tokom korišćenja.

7. DODATNE INFORMACIJE ZA PROIZVODE SA BALANCE BIPOVRŠINOM

Površine uređaja koje dolaze u kontakt sa krvlju obložene su Balance biopovršinom radi smanjenog aktiviranja i prijanjanja krvnih pločica i očuvanja funkcije krvnih pločica.

8. PAKOVANJE I ČUVANJE

Putanja tečnosti se isporučuje u sterilnom i nepirogenom stanju. Sterilizovana je etilen oksidom. Pre upotrebe poverite da pakovanje nije otvarano ili oštećeno i da nije istekao rok upotrebe.



Upozorenje: Ako je rok upotrebe istekao, nemojte koristiti uređaj.

Upozorenje: Nemojte koristiti uređaj ako je pakovanje otvarano ili oštećeno ili ako je uređaj oštećen jer je moguće da je sterilnost uređaja ugrožena i/ili da je to imalo uticaj na performanse.

9. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

9.1. Postavljanje držača

Izvadite držač iz pakovanja i pre upotrebe pregledajte da li ima oštećenja. Pričvrstite sponu držača na kolicima za vantelesno održavanje života na željenoj visini i pritegnite okretno dugme na sponi. Prilagodite preostale ruke držača po želji i pritegnite okretno dugmad na rukama da biste ih pričvrstili na mestu.

9.2. Postavljanje uređaja



Upozorenje: Tokom svih faza postavljanja i korišćenja uređaja mora se koristiti aseptična tehnika.

Upozorenje: Nadležni lekar je odgovoran za podešavanje i korišćenje uređaja.

Pažljivo izvadite uređaj iz sterilnog pakovanja. Navucite priključak držača oksigenatora na vrh ruke oksigenatora. Zvuk naleganja je znak da je oksigenator pravilno postavljen.

Napomena: Da biste uklonili oksigenator, gurnite nagore jezičak za otpuštanje na držaču i izvucite oksigenator iza ruke za montažu.



Upozorenje: Kada se pakovanje uređaja otvori, sterilnost više nije garantovana.

Upozorenje: Povedite računa da uređaj bude postavljen niže od pacijenta ili u istom nivou, ali ne na višem.

Oprez: Uređaj mora bezbedno da se montira u uspravnom položaju na držaču predviđenom za njega.

9.3. Punjenje uređaja



Oprez: Cevčice i luer lock konektori smeju da se pričvršćuju isključivo rukom. Korišćenjem alata ili drugih pomoćnih sredstava mogu da se oštete priključci.

Upozorenje: Povedite računa da na delovima koji se ne koriste ostanu postavljene kapice kako bi se sprečila kontaminacija, kao i da kapice budu pritegnute kako bi se izbeglo curenje.

Povežite vodove za vodu na priključke za vodu na oksigenatoru. Propustite vodu kroz izmenjivač toplote i proverite da li ima curenja iz odeljka za vodu u odeljak za krv.



Upozorenje: Ako u odeljku za krv ima vode, nemojte koristiti oksigenator.

Povežite sve vodove za krv i gas na njihove odgovarajuće priključke u aseptičnim uslovima u skladu sa protokolom ustanove.

Napomena: Preporučuje se da svi konektori cevčica obaviju trakom.

Napunite kesu za punjenje odgovarajućom zapreminom rastvora za punjenje u skladu sa protokolom ustanove. Uklonite žutu luer lock kapicu sa membrane za ispuštanje vazduha koja se nalazi na strani ulaza krvi na uređaju. Napunite oksigenator koristeći dejstvo gravitacije ili pumpanjem protoka unapred u skladu sa protokolom ustanove. Postepeno započnite cirkulaciju koristeći filter ispred zaobilaznice u skladu sa protokolom ustanove.



Upozorenje: Pre nego što se započne cirkulacija u pacijenta, mora se ukloniti sva gasna embolija iz vantelesnog kola. Gasna embolija je opasna po pacijenta.

Dodajte dodatni rastvor za punjenje prema potrebi kako biste napunili ostatak kola. Po završetku punjenja, ponovo postavite kapicu na membranu za ispuštanje vazduha. Pre nego što započnete vantelesnu cirkulaciju, uverite se da je vazduh u potpunosti ispušten iz celog sistema, uključujući priključke.

Napomena: Celovitost uređaja je potvrdila kompanija MC3 posle 30 dana skladištenja uređaja napunjenog fiziološkim rastvorom u fosfatnom puferu.

9.4. Vantelesna cirkulacija



Oprez: Pre upotrebe proverite da li su svi vodovi pravilno povezani.

Oprez: Membrana za ispuštanje vazduha mora da bude zatvorena tokom korišćenja uređaja.

Uverite se da u kolu nema vazduha. Pre i tokom vantelesne cirkulacije, proverite da li je obezbeđen odgovarajući nivo antikoagulacije. Uklonite arterijske i venske spone i postepeno povećavajte protok krvi. Pokrenite protok gasa sa odgovarajućim postavkama gasa u skladu sa protokolom ustanove. Prilagodite temperaturu vode u skladu sa protokolom ustanove.

Napomena: Preporučuje se praćenje pritiska u kolu.



Oprez: Nemojte premašivati temperaturu od 42°C u izmenjivaču toplote.

9.5. Zamena oksigenatora

Ako lekar utvrdi da tokom vantelesne procedure nije ostvarena odgovarajuća podrška za pacijenta, treba proceniti da li je potrebno da se oksigenator zameni. Ako se utvrdi da je zamena neophodna, nabavite napunjeni zamenski uređaj (pogledajte odeljak 9.3) pre nego što prekinete cirkulaciju kroz prvobitni uređaj. Pre nego što započnete zamenu, obezbedite da vam bude dostupan materijal potreban za zamenu, uključujući spone i sterilne makaze. Tokom zamene uvek koristite aseptičnu tehniku.

1. Postavite dve spone na cevčice na ulaznoj i izlaznoj strani oksigenatora koji se zamenjuje i zaustavite pumpu. Postavite sponu na dovoljnoj udaljenosti od ulaza/izlaza za krv na oksigenatoru kako biste ostavili dovoljno prostora za povezivanje zamenskog uređaja.
2. Odvojite oksigenator od držača tako što ćete pritisnuti jezičak za otpuštanje.
3. Pričvrstite napunjeni zamenski oksigenator na držač.
4. Prerežite cevčice za arterijsku i vensku krv između spona povezane na prvobitni oksigenator.
5. Koristeći tehniku bez vazduha, povežite vod za arterijsku krv na izlaz za krv, a vod za vensku krv na ulaz za krv na napunjenom zamenskom oksigenatoru.
6. Otvorite sponu na strani ulaza za krv i uključite pumpu na maloj brzini.
7. Povežite vod za gas na ulaz za gas na zamenskom uređaju.
8. Pre nego što uklonite sponu sa izlaza, uverite se da u sistemu nema mehurića vazduha i postepeno povećajte protok pumpe na potrebnu vrednost.
9. Povežite vodove za vodu na zamenski oksigenator.

10. SPECIFIKACIJE

Tip oksigenacionog vlakna	Polimetilpenten (PMP)		
Površina vlakna – kiseonička membrana	1,8 m ²		
Izmenjivač toplote	Polietilen tereftalat (PET)		
Površina vlakna – razmena toplote	0,3 m ²		
Zapremina za punjenje	226 ml		
Zapremina preostale krvi	189 ml		
Radna zapremina krvi	226 ml		
Opseg protoka krvi	0,5 – 7 l/min		
Maksimalni nominalni krvni pritisak	750 mmHg		
Brzina protoka gasa (gas:krv)	0,5:1 – 3:1		
Maksimalni pritisak na putanji gasa	100 mmHg (1,9 psi)		
Maksimalni pritisak na putanji vode	1125 mmHg (21,8 psi)		
Podaci o okruženju	Funkcionisanje	Skladištenje	Transport
Temperatura	15 – 30°C	10 – 30°C	-30 – 50°C
Relativna vlažnost (bez kondenzacije)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

Sledeće informacije i podaci mogu se dobiti na zahtev: način sterilizacije, materijali putanje krvi, pad pritiska na putanji krvi, pad pritiska na putanji gasa, oštećenje krvnih zrnaca, otpuštanje čestica i relevantne tolerancije za specifikacije iz Uputstva za upotrebu.

11. ODLAGANJE NA OTPAD



Upozorenje: Uređaj se odlaže na otpad u skladu sa lokalnim bolničkim, administrativnim i/ili drugim državnim smernicama.

Ovaj uređaj je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Odložite oksigenator na otpad u skladu sa protokolom ustanove i lokalnim propisima.

12. ČIŠĆENJE

Ako se spoljašnjost oksigenatora zaprlja, obrišite površine krpom navlaženom odgovarajućim rastvorom za čišćenje. NEMOJTE prskati sredstvo za čišćenje direktno na uređaj. Oksigenator je kompatibilan sa sledećim tipovima sredstava za čišćenje: 3%-tni hidrogen peroksid, izbeljivač, izopropil alkohol, aldehidi i kvaternarna jedinjenja amonijaka.

Preporučuje se čišćenje držača posle svake upotrebe. Sve površine držača mogu da se čiste i dezinfikuju od prosute krvi, fiziološkog rastvora ili kontaminacije uobičajenom sredstvima za čišćenje i dezinfekciju medicinske opreme.

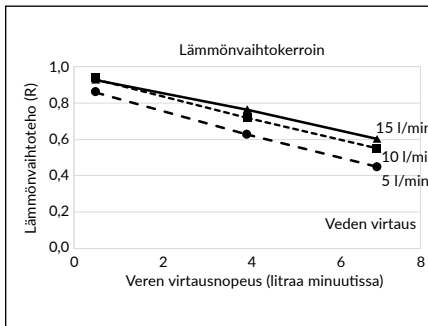
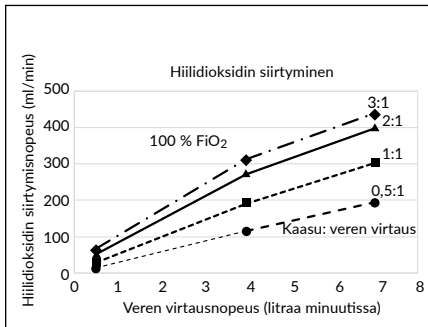
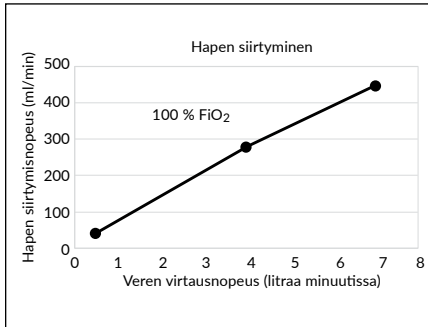
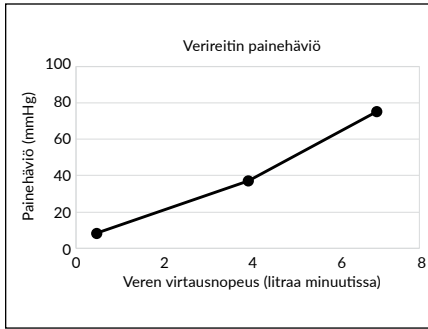
13. POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije, uključujući one koje obično prate procedure vantelesnog održavanja života i sprečavanje koagulacije mogu da zahtevaju intervenciju lekara. Neke potencijalne komplikacije pozvane sa primenom oksigenatora za vantelesno održavanje života obuhvataju između ostalog hipoksiju ili hiperkarbiju usled neodgovarajuće razmene gasova, vazdušnu emboliju, nastanak tromba koji dovodi do duboke venske tromboze ili plućne embolije, hemolizu, trombocitopeniju, mehaničko otkazivanje priključaka i konektora, infekciju, hipotermiju ili hipertermiju usled neodgovarajućeg prenošenja toplote, hemoragiju povezanu sa krvarenjem i neodgovarajući protok krvi povezan sa zgrušavanjem ili hipovolemiju koja za posledicu ima neodgovarajuću razmenu gasa. Postoje rizici i neželjeni događaji povezani sa svim procedurama vantelesnog održavanja života i sprečavanjem koagulacije koji obuhvataju oštećenje srca, krvnih sudova ili pluća, hipoksiju, anemiju, infekciju, hemoragiju, insuficijenciju jetre ili bubrega, moždani udar ili smrt.

14. OPŠTE INFORMACIJE

Opšte informacije o vantelesnom održavanju života. Ovaj proizvod je jedna od komponenti kola za vantelesno održavanje života. Uobičajeno kolo za vantelesno održavanje života se sastoji od cevčica, konektora, uređaja za razmenu gasova i pumpe za krv. Konfiguracija kola i izbor tipova pojedinačnih komponenti mogu da se razlikuju u zavisnosti od konkretne primene i terapijskog centra. Sve komponente kola su dostupne u prodaji. Vantelesno kolo se obično kontroliše sistemskim antikoagulantom (obično heparinom). Doza antikoagulansa se kontroliše tako da se poveća ili aktivno vreme zgrušavanja cele krvi ili aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme do nivoa iznad uobičajenih opsega (obično 1 do 2 puta veće od uobičajenog). Putanja kola za vantelesno održavanje života se u principu sastoji od krvi koja se odvodi iz lumena za odvođenje krvi na kateteru, prolazi kroz pumpu za krv koja otprema krv kroz uređaj za razmenu gasova i vraća je u pacijenta kroz lumen kanile za infuziju. Sistemski temperatura se kontroliše izmenjivačem toplote ugrađenim u uređaj za razmenu gasova. Komponente sistema se biraju tako da zadovolje potrebe svakog pacijenta u pogledu protoka krvi i razmene gasova na osnovu njihovih metaboličkih potreba. Kolo je široko opisano u literaturi, a opisi su rezimirani u svakom pominjanju udžbenika koji je objavila Organizacija za vantelesno održavanje života (Extracorporeal Life Support Organization).¹ Održavanje kola za vantelesno održavanje života obavlja osoblje koje je obučeno za pojedinosti vantelesnog održavanja života koje se sastoji od lekara, perfuzionista, medicinskih sestara, respiratornih terapeuta i drugih medicinskih stručnjaka. Te osobe su kvalifikovane za kontrolu kola na osnovu obuke i neprekidne edukacije u skladu sa smernicama konkretne ustanove.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. YLEINEN LAUSUNTO

Liittovaltion (Yhdysvallat) lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella tai käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tässä asiakirjassa kuvatut lääketieteelliset tekniikat on tarkoitettu vain tiedoksi, eivätkä ne korvaa lääkärin ja/tai lääketieteellisiä käytäntöjä.

2. KÄYTTÖAIHE

Nautilus™ ECMO -happeutuslaite, jossa on integroitu lämmönvaihdin, on tarkoitettu tarjoamaan avustettu potilaan veren kehonulkoisen verenkierto ja fysiologinen kaasujen vaihto enintään 14 päivän ajan potilailla, jotka kärsivät akuutista hengitysvajauksesta tai akuutista sydämen ja keuhkojen vajaatoiminnasta, kun muut käytettävissä olevat hoitovaihtoehdot ovat epäonnistuneet, ja odotettavissa on potilaan tilan jatkuva kliininen heikentyminen tai kuoleman vaara on välitön. Integroitu lämmönvaihdin on tarkoitettu lämmittämään tai jäähdyttämään verta tarpeen mukaan käytön aikana.

3. VASTA-AIHE

Laitetta ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheen mukaiseen käyttöön.

4. LAITTEEN KUVAUS

Nautilus ECMO polymetyylipenteenikalvoista (PMP) diffuusiohappeutuslaitetta, jossa on Balance™-biopinnoite, käytetään kehonulkoisissa elämän ylläpitotoimenpiteissä happeuttamaan verta, poistamaan hiilidioksidia ja säätelemään veren lämpötilaa. Veri tulee sisään laitteeseen ja kulkee läpi sekä lämmönvaihtokalvosta, jossa lämpötilaa säädetään, että kaasunvaihtokalvosta, jossa happea lisätään ja hiilidioksidi poistetaan.

Laite on tiivistetty sen ensisijaisista veren kosketuspintoista uuttumattomalla bioyhteensopivalla pinnalla verihutaleiden aktivoinnin ja tarttumisen vähentämiseksi ja verihutaleiden toiminnon säilyttämiseksi.

Laite on kertakäyttöinen, myrkytön, ei-pyrogeeninen, eikä sitä ole valmistettu luonnonkumimateriaaleista.

5. LISÄVARUSTEET MYYDÄÄN ERIKSEEN

Asianmukaisen liitännän varmistamiseksi laitteen ja pidikkeen välillä Nautilus ECMO -happeutuslaitetta saa käyttää vain Nautilus ECMO -happeutuslaitteen pidikkeen kanssa. Pidike myydään erikseen.

6. YLEISET VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET



Varoitus: Käytä tätä laitetta vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Varoitus: Lue kaikki varoitukset, varotoimenpiteet ja käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden lukemisen ja noudattamisen laiminlyönti tai esitettyjen varoitusten noudattamisen laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle vakavan henkilövahingon tai kuoleman.

Varoitus: Vain asianmukaisesti kehonulkoiseen elintoimintojen ylläpitämiseen koulutetut lääkärit saavat käyttää tätä laitetta.

Varoitus: Tätä laitetta ei saa muokata. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Tätä tuotetta ei saa käyttää uudelleen, käsitellä uudelleen eikä steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai synnyttää laitteen kontaminaatiovaaran, joka voi aiheuttaa potilaalle henkilövahingon, sairauden tai kuoleman.

Varoitus: Polymetyylijipenteenistä (PMP) valmistettu happetuslaitteen kuitu ei sovellu käytettäväksi haihtuvien anestesia-aineiden (anestesiakaasut) kanssa.

Varoitus: Älä käytä desinfiointiaineita lämmittimessä/jäähdyttimessä lämmönvaihtimen ollessa käytössä.

Huomautus: Laite soveltuu käytettäväksi yhdessä 330 ppm:n vetyperoksidin kanssa lämmönvaihtimessa kehonulkoisen verenkierron aikana.

Varoitus: Laitetta ei saa käyttää suositeltujen parametrialueiden ulkopuolella.

Varoitus: Seuraavia potilasparametreja on valvottava ulkoisella järjestelmällä: elimistön ydinlämpötila, valtimoverenpaine, laskimopaine ja veren happisaturaatio.

Varoitus: Kaasujen siirtymisnopeudet voivat vaihdella ajan mittaan, ja FI_{O_2} -arvoja ja kaasujen virtausnopeuksia on ehkä säädettävä halutun kaasujen siirtymistehon saavuttamiseksi.

Varoitus: Varmista riittävä hapensaanti.

Varoitus: Varo vetämästä tai kuormittamasta letkuja.

Varoitus: Käytä vain lääkekaasunsyöttöä kuivan ilman ja hapen kanssa.

Varoitus: PVC-pumpusegmenttien käyttö rullapumpun kanssa aiheuttaa sähköstaattisen varauksen kerääntymisen veren puolelle. Purkautumisen yhteydessä lämmönvaihtimen eheys voi vaarantua.

Varoitus: Letkut on kiinnitettävä siten, että niissä ei ole mutkia tai tukoksia, jotka voivat muuttaa veren, veden tai kaasun virtausta.

Varoitus: Jos ilmavuoja havaitaan esitäytön ja/tai käytön aikana, tämä voi aiheuttaa potilaalle ilmaembolian ja/tai nestehäviön. Kehonulkoista piiriä on valvottava jatkuvasti. Älä käytä laitetta, mikäli näitä olosuhteita havaitaan.

Varoitus: Veren puolella on ylläpidettävä positiivista painetta koko ajan perfuusion aikana.

Varoitus: Verireitin paineen on oltava koko ajan suurempi kuin kaasureitin paineen.

Varoitus: Älä tuki kaasun ulostuloportteja ja ilma-aukkoja.

Varoitus: Käytä asianmukaista tekniikkaa verenkäsittelyportteja käytettäessä.

Varoitus: Varmista, että riittäviä antikoagulaatioimenpiteitä käytetään käytön aikana.

Varoitus: Kun virtaus potilaaseen on aloitettu, verivirran tulisi kiertää happetuslaitteen läpi koko ajan suositellulla veren virtausalueella, lukuun ottamatta happetuslaitteen hätävaihtoa.

Varoitus: Piirin käyttö on hoitavan lääkärin vastuulla.

Huomio: Älä päästä anestesianesteitä (kuten isofluraani) tai syövyttäviä liuottimia (kuten asetonin) kosketuksiin laitteen tai lisävarusteiden kanssa, koska ne voivat vaarantaa sen rakenteellisen eheyden.

Huomio: Kaasujen siirtymisnopeudet laskevat alhaisemman ilmanpaineen seurauksena.

Huomio: Laitteen käyttöä ei suositella sykkyksittäin toimivan pumpun kanssa.

Huomio: Happetuslaitteen altistaminen erittäin kylmälle lämpötilalle voi vaarantaa sen mekaanisen eheyden.

Huomio: Varahappetuslaitteen on oltava käyttövalmiina ECLS-hoidon aikana.

Huomio: Vältä laitteen mekaanisia iskuja kantamisen ja käytön aikana.

7. LISÄTIETOJA BALANCE BIOPINNOITE -TUOTTEILLE

Laitteen veren kanssa kosketuksissa olevat pinnat on päällystetty Balance-biopinnoitteella verihutielaideiden aktivoinnin ja tarttumisen vähentämiseksi ja verihutielaideiden toiminnon säilyttämiseksi.

8. PAKKAUS JA VARASTOINTI

Nestereitit toimitetaan steriileinä ja ei-pyrogeenisina. Steriloitu etyleenioksidilla. Tarkista, että pakkausta ei ole avattu tai ettei se ole vahingoittunut ja ettei sen viimeinen käyttöpäivä ole mennyt ennen käyttöä.



Varoitus: Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varoitus: Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos laite on vaurioitunut siten, että laitteen steriiliys on vaarantunut ja/tai suorituskyky on heikentynyt.

9. KÄYTTÖOHJEET

9.1. Pidikkeen asetus

Poista pidike pakkauksesta ja tarkasta vaurioiden varalta ennen käyttöä. Kiinnitä pidikkeen kiinnitin ECLS-kärryyn halutulle korkeudelle ja kiristä kiinnitysnappi. Säädä loput pidikkeen varret halutusti ja kiristä pidikkeen varren nupit tiukasti paikalleen.

9.2. Laitteen asetus



Varoitus: Aseptista tekniikkaa on käytettävä kaikkien asetusvaiheiden ja laitteen käytön aikana.

Varoitus: Laitteen asetus ja käyttö on hoitavan lääkärin vastuulla.

Poista laite varovaisesti steriilistä pakkauksesta. Aseta happetuslaitteen pidikkeen liitin happetuslaitteen varren päälle. Napsahdus osoittaa, että happetuslaite on asianmukaisesti paikallaan.

Huomautus: Poista happetuslaite painamalla pidikkeen avauskielekettä ylöspäin ja vetämällä happetuslaite pois kiinnitysvarresta.



Varoitus: Steriiliyttä ei voida varmistaa pakkauksen avaamisen jälkeen.

Varoitus: Varmista, että laite on asetettu alemmaksi tai samalle tasolle kuin potilas, mutta ei ylemmäksi.

Huomio: Laite on kiinnitettävä tiukasti pystyasentoon sille tarkoitettuun pidikkeeseen.

9.3. Laitteen esittäyty



Huomio: Letkut ja luer-lukkoliitännät saa kiinnittää vain käsin. Työkalujen tai muiden apuvälineiden käyttö voi vaurioittaa portteja.

Varoitus: Varmista, että käyttämättömissä porteissa on suojukset kontaminaation estämiseksi ja että suojukset ovat tiukasti kiinni vuotojen välttämiseksi.

Kytke vesiletkut happetuslaitteen vesiliittimiin. Juoksuta vettä lämmönvaihtimen läpi ja tarkista, ettei vettä vuoda vesikammioista verikammioon.



Varoitus: Älä käytä happetuslaitetta, jos verikammiossa on vettä.

Kytke kaikki veri- ja kaasuletkut niille sopiviin liitäntöihin aseptisissa olosuhteissa laitoksen käytännön mukaisesti.

Huomautus: Suosittelemme kaikkien veriletkuliitinten yhdistämistä.

Täytä esitäyttöpussi asianmukaisella esitäyttöliuoksen tilavuudella laitoksen käytännön mukaan. Irrota keltainen luer-lukkokorkki ilmanpoistokalvosta, joka sijaitsee laitteessa veren tulopuolella. Esitäytä happeutuslaite painovoimalla tai pumpun virtauksella laitoksen käytännön mukaisesti. Aloita kierätyvirtaus vähitellen käyttämällä esiohitussuodatinta laitoksen käytännön mukaisesti.



Varoitus: Kaikki kaasuemboliat on selvitettävä kehonulkoisesta piiristä ennen virtauksen aloittamista potilaaseen. Kaasuemboliat ovat vaarallisia potilaalle.

Lisää esitäyttöliuosta tarpeen mukaan niin, että piiri on kokonaan esitäytetty. Kun esitäyttö on valmis, sulje ilmanpoistokalvo. Varmista, että koko järjestelmästä, portit mukaan lukien, on poistettu ilma ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.

Huomautus: MC3 on tarkistanut laitteen eheyden 30 päivän kuluttua esitäytettynä varastoinnista fosfaatilla puskuroidulla suolaliuoksella.

9.4. Kehonulkoisen verenkierto



Huomio: Tarkista ennen käyttöä, että kaikki letkut on asianmukaisesti kiinnitetty.

Huomio: Ilmanpoistokalvon pitää olla kiinni käytön aikana.

Varmista, että piirissä ei ole ilmaa. Tarkista antikoagulaation riittävät tasot ennen kehonulkoista verenkiertoa ja sen aikana. Irrota valtimo- ja laskimopuristimet ja lisää veren virtausta vähittäin. Aloita kaasun virtaus asianmukaisilla kaasuasetuksilla laitoksen käytännön mukaisesti. Säädä veden lämpötilaa laitoksen käytännön mukaisesti.

Huomautus: Suosittelemme valvomaan piirin painetta.



Huomio: Lämmönvaihtimen lämpötila ei saa ylittää 42 °C.

9.5. Happeutuslaitteen vaihto

Happeutuslaitteen vaihtotarve tulisi arvioida, jos lääkäri määrittelee kehonulkoisen toimenpiteen aikana, että potilas ei saa riittävästi tukea. Jos vaihto katsotaan tarpeelliseksi, hanki esitäytetty varalaite (katso osa 9.3) ennen verenkierron lopettamista alkuperäisen laitteen kautta. Pidä vaihtoon tarvittavat välineet käsillä ennen vaihdon aloittamista, puristimet ja steriilit sakset mukaan lukien. Käytä aina aseptista tekniikkaa vaihdon aikana.

1. Purista letkut kiinni kahdesta kohtaa vaihdettavan happeutuslaitteen tulo- ja lähtöpuolelta ja pysäytä pumppu. Purista letkut kiinni riittävän kaukaa happeutuslaitteen veren tulosta/lähdöstä, jotta vaihtolaitteen kytkentään jää riittävästi tilaa.
2. Irrota happeutuslaite pidikkeestä painamalla avauskielekettä.
3. Kiinnitä esitäytetty vaihtohappeutuslaite pidikkeeseen.
4. Leikkaa laskimo- ja valtimoletkut alkuperäiseen happeutuslaitteeseen yhdistettyjen puristimien väliltä.
5. Kytke ilmatonta tekniikkaa käyttämällä valtimoletku esitäytetyn vaihtohappeutuslaitteen veren ulostuloon ja laskimoletku veren sisääntuloon.
6. Avaa puristin veren tulopuolelta ja kytke pumppu päälle alhaisella nopeudella.
7. Kytke kaasuletku vaihtolaitteen kaasutuloon.
8. Vahvista, että järjestelmässä ei ole ilmapuolia ennen lähtöpuristimen irrottamista ja lisää pumpun virtausta vähitellen tarvittavaan arvoon.
9. Kytke vesiletkut vaihtohappeutuslaitteeseen.

10. MÄÄRITYKSET

Happeuttamiskuidun tyyppi	Polymetyyilipenteeni (PMP)		
Kuidun pinta-ala – happikalvo	1,8 m ²		
Lämmönvaihdin	Polyetyleenitereftalaatti (PET)		
Kuidun pinta-ala – lämmönvaihdin	0,3 m ²		
Esitäyttötilavuus	226 ml		
Jäännösveren tilavuus	189 ml		
Käyttöveren tilavuus	226 ml		
Veren virtausalue	0,5 – 7 l/min		
Suurin nimellinen verenpaine	750 mmHg		
Kaasun virtausnopeus (kaasu:veri)	0,5:1 – 3:1		
Suurin kaasureitin paine	100 mmHg (1,9 psi)		
Suurin vesireitin paine	1125 mmHg (21,8 psi)		
Ympäristö	Käyttö	Varastointi	Kuljetus
Lämpötila	15–30 °C	10–30 °C	-30–50 °C
Suhteellinen kosteus (ei-tiivistävä)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: sterilointimenetelmä, verireitin materiaalit, verireitin painehäviö, kaasureitin painehäviö, verisolun vaurio, hiukkasten vapautuminen ja merkitykselliset poikkeamat käyttöohjeissa annetuista määrittäyksistä.

11. HÄVITTÄMINEN



Varoitus: Hävitä laite paikallisten sairaala-, hallinnollisten ja/tai kansallisten käytäntöjen mukaisesti.

Laite on vain kertakäyttöinen. Hävitä happetuslaite laitoksen käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

12. PUHDISTUS

Mikäli happetuslaitteen ulkopinta likaantuu, pyyhi pinnat sopivalla pesuliuksella kosteutetulla liinalla. ÄLÄ suihkuta puhdistusainetta suoraan laitteen pinnoille. Happetuslaite on yhteensopiva seuraavien puhdistusainetyyppien kanssa: 3 % vetyperoksidi, valkaisuaine, isopropyylialkoholi, aldehydit ja kvaternääriset ammoniumyhdisteet.

Suosittellemme puhdistamaan pidikkeen jokaisen käyttökerran jälkeen. Kaikki pidikkeen pinnat voidaan puhdistaa ja desinfioida veri-, suolaliuos- ja likariskeista tavallisilla lääkinällisten laitteiden puhdistus- ja desinfiointiaineilla.

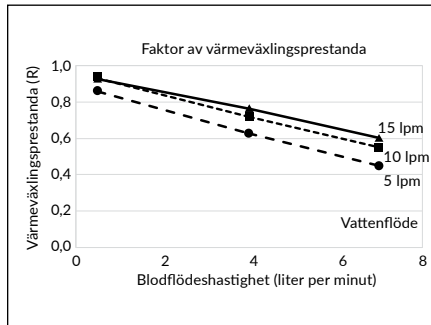
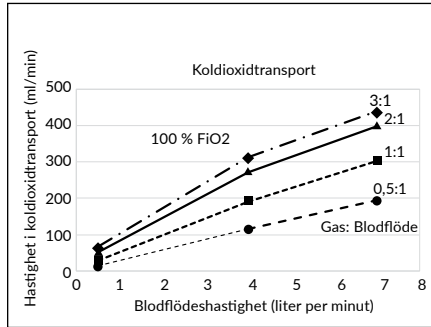
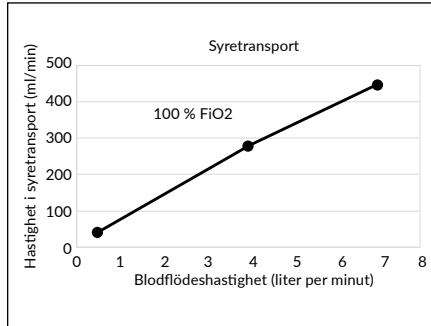
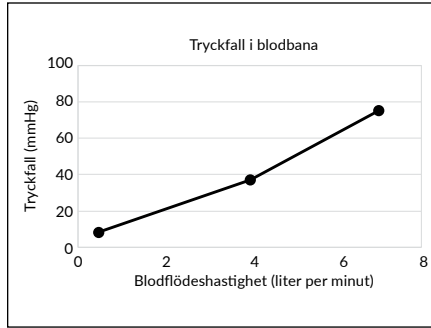
13. MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdolliset komplikaatiot, mukaan lukien normaalisti ECLS-toimenpiteisiin ja antikoagulaatioon liittyvät, voivat vaatia lääkärin apua. Mahdollisiin ECLS-happetuslaitteen käyttöön liittyviin komplikaatioihin sisältyvät, näihin rajoittumatta, hypoksia tai hyperkarbia puutteellisen kaasujen vaihdon vuoksi, ilmaembolia, veritulppa, joka aiheuttaa syvän laskimotukoksen tai keuhkotulpan, hemolyysi, trombosytopenia, porttien tai liitäntöjen mekaaninen vika, infektio, allämpöisyys tai liikalämpöisyys puutteellisen lämmönvaihdon vuoksi, verenvuoto ja puutteellinen veren virtaus, joka liittyy hyytymiseen, tai hypovolemia, josta seuraa puutteellinen kaasujen vaihto. Kaikkiin ECLS-toimenpiteisiin ja antikoagulaatioon liittyy riskejä ja haittavaikutuksia, mukaan lukien: sydän-, suoni- tai keuhkovaurio, hypoksia, anemia, infektio, verenvuoto, maksan tai munuaisten vajaatoiminta, avohalvaus tai kuolema.

14. YLEISTIETOJA

ECLS-yleistietoja. Tämä tuote on yksi osa ECLS-kiertoa. Tyypilliseen ECLS-kiertoon kuuluvat letkut, liittimet, kaasunvaihtolaitteet ja veripumppu. Kierron määritys ja yksittäisten osatyypin valinta saattaa vaihdella riippuen kustakin nimenomaisesta käyttötapauksesta ja hoitokeskuksesta. Kukin kierron osa on kaupallisesti saatavilla. Kehonulkoista kiertoa hallitaan tyypillisesti systeemillä antikoagulantilla (yleensä hepariini). Antikoagulaatiota hallitaan titraamalla joko aktiivinen veren hyytymisen kokonaisaika tai aktivoitu osittainen tromboplastiiniaika tasolle, joka ylittää viitearvon (tyypillisesti 1–2 x viitearvo). ECLS-piirin pääreitti muodostuu katetrin dreeni-lumenista juoksuputetusta verestä, joka kulkee veripumpun läpi, joka hajottaa veren kaasunvaihtolaitteen läpi ja takaisin potilaaseen kanyylin takaisinohjauslumenin kautta. Systeemistä lämpötilaa valvotaan kaasunvaihtolaitteeseen integroidun lämmönvaihtimen avulla. Kierron osat on valittu vastaamaan kunkin potilaan verenvirtauksen ja kaasunvaihdon tarpeisiin perustuen heidän metabolisiin vaatimuksiinsa. Kiertoa on laajalti kuvattu kirjallisuudessa ja sen yhteenvedo löytyy Extracorporeal Life Support -organisaation julkaiseman kirjan kustakin versiosta.¹ ECLS-piirin ylläpidosta vastaa henkilökunta, joka on koulutettu kehonulkoisen tuen monimutkaisiin toimintoihin, mukaan lukien lääkärit, perfuusioteknikot, sairaanhoitajat, hengityselinongelmiin perehtyneet hoitohenkilöt ja muut erikoislääkärit. Nämä henkilöt ovat päteviä hoitamaan kiertoa koulutuksen ja täydennyskoulutuksen pohjalta laitoskohtaisten toimintaohjeiden mukaisesti.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. ALLMÄNT UTTALANDE

Federal lag (i USA) begränsar försäljningen, distributionen och användningen av denna anordning till eller på ordination av läkare. Alla medicinska metoder beskrivna i detta dokument ges endast i informations syfte och ersätter inte sakkunskap hos läkare och/eller medicinska förhållningssätt.

2. BRUKSANVISNING

Nautilus™ ECMO Oxygenator med integrerad värmväxlare är avsedd att tillhandahålla assisterad extrakorporeal cirkulation och fysiologiskt gasutbyte av patientens blod i upp till 14 dagar hos patienter med akut andningssvikt eller akut hjärtsvikt, där andra tillgängliga behandlingsalternativ har misslyckats och fortsatt klinisk försämring förväntas eller risken för dödsfall är nära förestående. Den integrerade värmväxlaren är avsedd att värma eller kyla blodet vid behov under användning.

3. KONTRAINDIKATION

Denna anordning är inte utformad, såld eller avsedd för användning på annat sätt än det som beskrivs.

4. ENHETSBESKRIVNING

Nautilus ECMO-membranoxygenatorn i diffusionspolymetylpenten (PMP) med Balance™ Biosurface används i extrakorporala livsuppehållande procedurer för att syresätta blod, avlägsna koldioxid och reglera blodtemperaturen. Blod går in i enheten och passerar genom både värmväxlingsmembranet, där temperaturen justeras, och gasöverföringsmembranet, där syre tillsätts och koldioxid avlägsnas.

Enhetsen ansluts till sina primära blodkontaktytor med en urlakningssäker biokompatibel yta för att minska blodplättsaktivering och vidhäftning samt bevara blodplättsfunktionen.

Enhetsen är avsedd för engångsbruk och är icke-toxisk, icke-pyrogen och inte tillverkad av naturliga latexgummimaterial.

5. TILLBEHÖR SÅLJS SEPARAT

Det är endast möjligt att säkerställa korrekt anslutning mellan enheten och hållaren om Nautilus ECMO Oxygenator används med Nautilus ECMO-oxygenatorhållaren. Denna hållare säljs separat.

6. ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Varning! Använd endast denna enhet enligt dessa bruksanvisningar.

Varning: Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar noga före användning. Underlåtenhet att läsa och följa alla instruktioner eller underlåtenhet att följa alla angivna varningar kan leda till allvarlig skada eller dödsfall för patienten.

Varning: Endast läkare som är grundligt utbildade i extrakorporala livsuppehållande procedurer bör använda denna enhet.

Varning: Ingen ändring av denna utrustning är tillåten. Denna enhet är endast avsedd för användning på en patient. Produkten får inte återanvändas, återbehandlas eller återsteriliseras. Återanvändning, återbehandling eller återsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller skapa risk för kontaminering av enheten som kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Varning: Syresättningsfibret i polymetylpenten (PMP) är inte lämpligt för användning med flyktiga anestetika (narkosgaser).

Varning: Använd inte desinfektionsmedel i värmaren/kylaren när värmeväxlaren används.

Obs! Enheten är kompatibel för användning med 330 ppm väteperoxid i värmeväxlaren under extrakorporeal cirkulation.

Varning: Den här enheten ska inte användas utanför de rekommenderade parametervärdena.

Varning: Följande patientparametrar måste övervakas av ett externt system: Kroppstemperaturen, arteriellt tryck, ventryck och blodsyremättnad.

Varning: Gasöverföringshastigheter kan ändras med tiden och justeringar av FiO₂ och gasflöden kan behövas för att uppnå önskad gasöverföringsprestanda.

Varning: Se till att syreförsörjningen är tillräcklig.

Varning: Undvik att dra i eller belasta slangen.

Varning: Använd endast en medicinsk gasförsörjning med torr luft och syre.

Varning: Användning av PVC-pumpsegment med en rullpump gör att en elektrostatisk laddning byggs upp på blodsidan. Vid urladdning kan värmeväxlarens integritet äventyras.

Varning: Slangen ska fästas på ett sådant sätt att den inte veckas eller kläms fast, eftersom det kan förändra blod-, vatten- eller gasflödet.

Varning: Om luftläckor observeras under priming och/eller drift kan detta leda till luftemboli hos patienten och/eller vätskeförlust. Den extrakorporala kretsen måste övervakas ständigt. Använd inte enheten om dessa villkor observeras.

Varning: Positivt tryck måste bibehållas på blodsidan hela tiden under perfusion.

Varning: Blodbanans tryck ska alltid vara större än gasbanans tryck.

Varning: Blockera inte gasutloppet port och ventiler.

Varning: Använd rätt teknik när du använder blodaccessportar.

Varning: Se till att adekvata antikoagulationsprocedurer tillämpas under användning.

Varning: När flödet till patienten initieras, ska blodflödet hela tiden cirkulera genom oxygenatorn inom det rekommenderade blodflödesintervallet, förutom vid byte av oxygenatorn i nödfall.

Varning: Den behandlande läkaren ansvarar för kretsåtkomst.

Försiktighet: Låt inte narkosvätskor (som isofluran) eller frätande lösningsmedel (som acetone) komma i kontakt med enheten eller tillbehören eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.

Försiktighet: Gasöverföringshastigheterna minskar som ett resultat av lägre atmosfärstryck.

Försiktighet: Enheten rekommenderas inte för användning med en pulsatil pump.

Försiktighet: Om oxygenatorn exponeras för extrem kyla kan det äventyra dess mekaniska integritet.

Försiktighet: En extra oxygenator ska vara tillgänglig under ECMO.

Försiktighet: Undvik mekanisk påverkan på enheten när den bärs eller är under drift.

7. YTTERLIGARE INFORMATION FÖR PRODUKTER MED BALANCE BIOSURFACE

Ytorna på enheten som kommer i kontakt med blod är belagda med Balance Biosurface för att minska blodplättsaktivering och vidhäftning samt bevara blodplättsfunktionen.

8. FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Vätskebanan levereras steril och icke-pyrogen. Steriliserad med etylenoxid. Säkerställ att förpackningen inte är öppnad eller skadad och att sista användningsdag inte har gått ut före användning.



Varning: Använd inte enheten om den passerat sista användningsdag.

Varning: Använd inte enheten om paketet öppnats eller skadats eller om enheten är skadad, eftersom enhetens sterilitet kan ha äventyras och/eller så kan dess prestanda ha påverkats.

9. BRUKSANVISNING

9.1. Inställning av hållare

Ta bort hållaren från förpackningen och inspektera för tecken på skador före användning. Fäst hållarklämman på ECMO-vagnen i önskad höjd och dra åt klämskruven. Justera de återstående hållarmarna efter behov och dra åt hållarens skruvar för att säkra dem.

9.2. Inställning av enheten



Varning: Aseptisk teknik ska användas under alla stadier av installation och användning av enheten.

Varning: Den behandlande läkaren ansvarar för installationen och användningen av enheten.

Ta försiktigt bort enheten från den sterila förpackningen. Skjut på oxygenatorhållarens koppling ovanpå oxygenatorarmen. Ett klick indikerar att oxygenatorn sitter på plats.

Obs! Om du vill avlägsna oxygenatorn måste du trycka på hållarens frigöringsflik och dra bort oxygenatorn från monteringsarmen.



Varning: Sterilitet kan inte garanteras efter att förpackningen har öppnats.

Varning: Se till att enheten är placerad lägre än patienten eller på samma nivå, men inte högre.

Försiktighet: Enheten måste vara ordentligt monterad i upprätt läge på den avsedda hållaren.

9.3. Primning av enheten



Försiktighet: Slangar och luerlösanslutningar får endast fästas med handen. Portarna kan skadas om verktyg eller andra hjälpmedel används.

Varning: Se till att oanvända portar blockeras med lock för att förhindra förorening och att locken är ordentligt åtdragna för att undvika läckage.

Anslut vattenledningarna till vattenportarna på oxygenatorn. Spola vatten genom värmeväxlaren och kontrollera för tecken på läckage från vattenfacket till blodfacket.



Varning: Använd inte oxygenatorn om det finns vatten i blodfacket.

Anslut alla blod- och gasledningar till deras lämpliga anslutningar under aseptiska förhållanden enligt inrättningens protokoll.

Obs! Vi rekommenderar buntning av alla slanganslutningar.

Fyll på primningspåsen med lämplig volym primningslösning enligt inrättningens protokoll. Ta bort det gula luerlöset på avluftningsmembranet som sitter vid blodinloppet på enheten. Utför primning av oxygenatorn med tyngdkraft eller utför primning genom att mata pumpflöde enligt inrättningens protokoll. Påbörja återcirkulationsflödet gradvis med hjälp av ett förbikopplingsfilter enligt inrättningens protokoll.



Varning: All gasemboli måste rensas från den extrakorporeala kretsen innan flödet initieras till patienten. Gasemboli är farligt för patienten.

Tillsätt ytterligare nödvändig primningslösning för att prima resten av kretsen. Sätt tillbaka locket på avluftningsmembranet efter fullbordad primning. Se till att hela systemet, inklusive portarna, är helt avluftat innan du påbörjar extrakorporeal cirkulation.

Obs! Enhetsintegritet har verifierats av MC3 efter 30 dagar av primad lagring med fosfatbuffrad saltlösning.

9.4. Extrakorporeal cirkulation



Försiktighet: Kontrollera att alla ledningar är ordentligt anslutna före användning.

Varning: Avluftningsmembranet måste stängas under drift.

Se till att det inte finns någon luft i kretsen. Kontrollera för tillräckliga nivåer av antikoagulering före och under extrakorporeal cirkulation. Ta bort arteriella och venösa klämmor och öka blodflödet gradvis. Starta gasflödet med lämpliga gasinställningar enligt inrättningens protokoll. Justera vattentemperaturen enligt inrättningens protokoll.

Obs! Vi rekommenderar att kretstrycket övervakas.



Varning: Överstig inte 42 °C i värmeväxlaren.

9.5. Byte av oxygenator

Oxygenatorn ska utvärderas för byte om läkaren under det extrakorporala förfarandet fastställer att adekvat patientstöd inte uppnås. Om ett byte anses vara nödvändigt, ska du skaffa en primad ersättningsenhet (se avsnitt 9.3) innan du avbryter cirkulation genom den ursprungliga enheten. Förbered material som krävs för ändringen innan du påbörjar bytet, inklusive klämmor och steril sax. Använd alltid aseptisk teknik vid utbyte.

1. Sätt dubbla klämmor på slangen vid inloppssidan och utloppssidan på oxygenatorn som ska bytas ut och stoppa pumpen. Sätt klämman tillräckligt långt bort från oxygenatorns blodinlopp/-utlopp för att ge tillräckligt med utrymme för återkoppling till utbytesenheten.
2. Frånkoppla oxygenatorn från hållaren genom att trycka på frigöringsfliken.
3. Fäst den primade oxygenatorn i hållaren.
4. Skär den venösa slangen och artärslangen mellan klämmorna som är kopplade till den ursprungliga oxygenatorn.
5. Använd luftfri teknik för att ansluta den arteriella ledningen till blodutloppet och den venösa ledningen till blodinloppet hos den primära ersättningsoxygenatorn.
6. Öppna klämman på blodinloppssidan och sätt på pumpen med låg hastighet.
7. Anslut gasledningen till gasinloppet på utbytesenheten.
8. Bekräfta att systemet är fritt från bubblor innan du tar bort utloppsklämman och öka gradvis pumpflödet till det nödvändiga värdet.
9. Anslut vattenledningarna till ersättningsoxygenatorn.

10. SPECIFIKATIONER

Typ av syresättningsfiber	Polymetylpen (PMP)		
Fiberytans område – syremembran	1,8 m ²		
Värmeväxling	Polyetylentereftalat (PET)		
Fiberytans område – värmeväxling	0,3 m ²		
Primningsvolym	226 ml		
Resterande blodvolym	189 ml		
Aktiv blodvolym	226 ml		
Blodflödesintervall	0,5–7 l/min		
Maximalt blodtryck	mmHg		
Gasflödeshastighet (gas:blod)	0,5:1–3:1		
Maximalt tryck i gasbana	100 mmHg (1,9 psi)		
Maximalt tryck i vattenbana	1125 mmHg (21,8 psi)		
Miljö	Drift	Lagring	Transport
Temperatur	15–30 °C	10–30 °C	-30–50 °C
Relativ fuktighet (icke-kondenserande)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

Följande information och uppgifter finns tillgängliga på förfrågan: steriliseringsmetod, blodvägens material, tryckfall i blodbana, tryckfall i gasbana, blodceller, partikelfrisättning och relevanta toleranser för specifikation i bruksanvisningen.

11. BORTSKAFFANDE



Varning: Bortskaffa enheten i enlighet med det lokala sjukhusets policyer, administrativa policyer och/eller andra myndighetspolicyer.

Enheten är avsedd för engångsbruk. Kassera oxygenatorn enligt inrättningens protokoll och lokala föreskrifter.

12. RENGÖRING

Om ytan på oxygenatorn blir nedsmutsad, ska du torka av ytorna med en trasa som fuktats med lämplig rengöringslösning. Spruta INTE rengöringsmedel direkt på enheten. Oxygenatorn är kompatibel med följande rengöringsmedel: 3 % väteperoxid, blekmedel, isopropylalkohol, aldehyder och kvaternära ammoniumföreningar.

Rengöring av hållaren rekommenderas efter varje användningstillfälle. Alla ytor på hållaren kan rengöras och desinficeras från blod, saltlösning eller kontaminerande spill med vanliga rengöringsmedel och desinfektionsmedel avsedda för medicinsk utrustning.

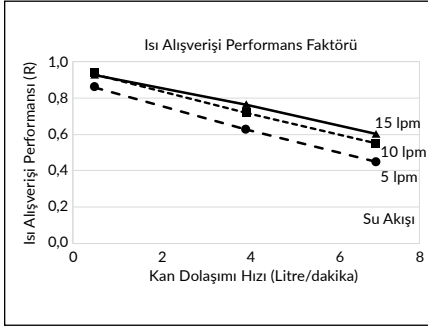
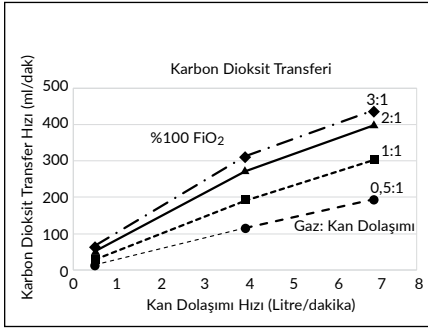
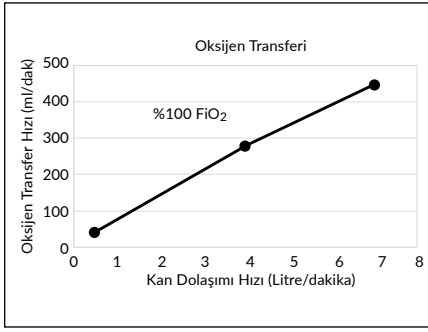
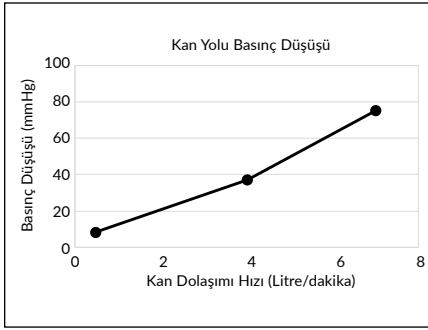
13. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer, inklusive de som normalt förknippas med ECMO-förfaranden och antikoagulering, kan kräva ingripande från läkare. Vissa potentiella komplikationer relaterade till användningen av ECMO-oxygenatorer inkluderar, men är inte begränsade till, hypoxi eller hyperkarbi på grund av otillräckligt gasutbyte, luftemboli, trombosbildning som leder till djupgående trombos eller lungemboli, hemolys, trombocytopeni, mekaniskt misslyckande hos portar och anslutningar, infektion, hypotermi eller hypertermi på grund av otillräcklig värmeöverföring, hemorragi relaterad till blödning och otillräckligt blodflöde relaterat till koagulering eller hypovolemi, vilket resulterar i otillräckligt gasutbyte. Det finns risker och komplikationer med alla ECMO-förfaranden och antikoagulantia, inklusive: skador på hjärta, blodkärl eller lungor, hypoxi, anemi, infektion, blödning, hjärt- eller lungsvikt, stroke eller dödsfall.

14. ALLMÄN INFORMATION

Allmän information om ECMO. Denna produkt är en del av en ECMO-krets. En vanlig ECMO-krets har slangar, kontaktdon, en apparat för gasutbyte och en blodpump. Kretsens konfiguration och valet av enskilda typer av komponenter kan variera enligt varje särskild användning och behandlingscenter. Varje komponent i kretsen finns tillgängliga på marknaden. Den extrakorporeala kretsen hanteras vanligen med en systematisk antikoagulantia (vanligtvis heparin). Antikoagulationen hanteras för att titrera antingen den aktiva helblodskoagulationstiden eller den aktiverade partiella tromboplastintiden till en nivå över de normala frekvenserna (vanligtvis 1–2 gånger normal). Den huvudsakliga vägen i ECMO-kretsen består av blod som dräneras från dräneringslumen på katetern, passerar genom en blodpump som skingrar blodet genom en gasutbytare och tillbaka till patienten genom kanylens återinföringslumen. Den systemiska temperaturen kontrolleras av en värmeväxlare som är integrerad i apparaten för gasutbyte. Komponenterna i kretsen har valts ut för att möta behoven av blodflöde och gasutbyte för varje patient baserat på deras metaboliska krav. Kretsen har beskrivits i stor utsträckning i litteraturen och sammanfattas i varje iteration av läroboken som publiceras av Extracorporeal Life Support Organization.¹ Underhållet av ECMO-kretsen hanteras av personal som har utbildats grundligt inom extrakorporealt stöd, inklusive läkare, perfusionister, sjuksköterskor, respiratoriska terapeuter och andra medicinska specialister. Dessa individer är kvalificerade att hantera kretsen efter utbildning och vidareutbildning enligt särskilda institutionella riktlinjer.

¹Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.



1. GENEL BEYAN

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı ile satın alınabilir, dağıtılabılır veya kullanılabilir. Bu dokümandaki herhangi bir tıbbi teknik yalnızca bilgilendirme amaçlı olup hekimin uzmanlığı ve/veya tıbbi protokoller yerine geçmez.

2. KULLANIM ENDİKASYONU

Entegre ısı eşanjörlü Nautilus™ Oksijenatör akut solunum yetmezliği veya akut kardiyopulmoner yetmezliği olan ve diğer mevcut tedavi seçeneklerinin başarısız olduğu ve devam eden klinik bozulma beklenen veya ölüm riski taşıyan hastalarda, 14 güne kadar yardımcı ekstrakorporeal dolaşım ve hastanın kanının fizyolojik gaz değişimini sağlama amaçlıdır. Entegre ısı eşanjörü kullanım sırasında kanı ihtiyaca göre ısıtma veya soğutma amaçlıdır.

3. KONTRAENDİKASYON

Bu cihaz, endike kullanım amacı dışında kullanımı veya satılması için tasarlanmamıştır.

4. CİHAZ AÇIKLAMASI

Balance™ Biyoyüzeyle Nautilus ECMO difüzyon polimetilpenten (PMP) membran oksijenatör kana oksijen sağlamak, kandaki karbondioksiti gidermek ve kan sıcaklığını düzenlemek amacıyla ekstrakorporeal yaşam destek prosedürlerinde kullanılır. Cihaza giren kan, hem sıcaklık düzenlemesinin yapıldığı ısı değişim zarından hem de oksijenin sağlandığı ve karbondioksitin giderildiği gaz transfer membranından geçer.

Cihaz, trombosit aktivasyonunu ve yapışmasını azaltmak ve trombosit fonksiyonunu korumak için birincil kan temas yüzeylerine sızdırmaz bir biyoyumlu yüzey ile bağlanır.

Cihaz, tek kullanımlıktır, toksik ve pirojenik değildir ve doğal lateks kauçuk malzemelerden yapılmamıştır.

5. AYRI SATILAN AKSESUARLAR

Cihaz ve tutucusu arasında uygun bir bağlantı sağlamak amacıyla Nautilus ECMO Oksijenatör sadece Nautilus ECMO Oksijenatörün Tutucusu ile kullanılmalıdır. Bu tutucu ayrı satılır.

6. GENEL UYARILAR VE ÖNLEMLER



Uyarı: Bu cihazı yalnızca bu kullanma talimatlarına göre kullanın.

Uyarı: Tüm uyarı, önlem ve kullanım talimatlarını kullanmadan önce dikkatlice okuyun. Tüm talimatların okunmaması veya takip edilmemesi ya da tüm uyarılara uyulmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Uyarı: Bu cihaz yalnızca ekstrakorporeal yaşam destek prosedürleri ile ilgili kapsamlı eğitim almış olan klinisyenler uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Uyarı: Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez. Bu cihaz tek bir hastanın kullanması için tasarlanmıştır. Cihazı tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilize etme cihazın bütünlüğüne zarar

verebilir ve/veya cihazda kontaminasyon riskine neden olabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Uyarı: Polimetilpenten (PMP) oksijenatör fiberi uçucu anesteziplerle (anestezik gazlar) kullanıma uygun değildir.

Uyarı: Isı eşanjörü kullanılmayken, dezenfektanları ısıtıcıda/soğutucuda kullanmayın.

Not: Cihaz, ekstrakorporel dolaşım sırasında ısı eşanjöründe 330 ppm hidrojen peroksit ile kullanım için uyumludur.

Uyarı: Bu cihaz önerilen parametre aralıkları dışında çalıştırılmamalıdır.

Uyarı: Şu hasta parametreleri, harici bir sistem tarafından takip edilmelidir: Çekirdek gövde sıcaklığı, arteriyel basınç, venöz basınç ve kanın oksijene doygunluğu.

Uyarı: Gaz transfer hızları zamanla değişebilir ve istenen gaz transfer performansının elde edilmesi için FiO₂ ve gaz akış ayarları gerekebilir.

Uyarı: Oksijen beslemesinin yeterli olduğundan emin olun.

Uyarı: Boruyu çekmemeye veya germemeye dikkat edin.

Uyarı: Yalnızca kuru hava ve oksijenli bir medikal gaz beslemesi kullanın.

Uyarı: Makaralı pompalı PVC pompa parçalarının kullanılması, kan kısmında elektrostatik yük oluşmasına neden olur. Tahliyenin ardından ısı eşanjörünün bütünlüğü zarar görebilir.

Uyarı: Boru, kan, su veya gaz akışını değiştirebilecek bükülme veya daralmaları önleyecek şekilde takılmalıdır.

Uyarı: Şişirme ve/veya çalışma sırasında hava kaçağı gözlenirse, bu durum hastanın hava embolisi geçirmesine ve/veya sıvı kaybına yol açabilir. Ekstrakorporeal devre sürekli izlenmelidir. Bu koşullar gözleniyorsa, cihazı kullanmayın.

Uyarı: Perfüzyon sırasında kan tarafında pozitif basınç her zaman korunmalıdır.

Uyarı: Kan yolu basıncı, her zaman gaz yolu basıncından büyük olmalıdır.

Uyarı: Gaz çıkış portunu ve deliklerini kapatmayın.

Uyarı: Kan erişim portlarını kullanırken uygun teknikten faydalanın.

Uyarı: Kullanım sırasında uygun antikoagülasyon (pıhtı önleme) prosedürlerinin kullanıldığından emin olun.

Uyarı: Hastaya akış başladığında, oksijen verici aygıtın acil olarak değiştirilmesi gerektiği durumlarda haricinde, kan akışı oksijen verici aygıt üzerinden her zaman önerilen kan dolaşımı hız aralığında olmalıdır.

Uyarı: Devre erişimi, uzman doktorun sorumluluğundadır.

Dikkat: Yapısal bütünlüğe zarar verebileceğinden, anestetik sıvıların (izofloran gibi) veya korozif solventlerin (aseton gibi) cihaz veya aksesuarlarla temas etmesine izin vermemeyin.

Dikkat: Daha düşük atmosferik basınçlarda, gaz transfer hızları düşer.

Dikkat: Cihazın pulsatil pompa ile kullanılması önerilmez.

Dikkat: Oksijenatörü aşırı soğuğa maruz bırakmak cihazın mekanik bütünlüğüne zarar verebilir.

Dikkat: ECLS sırasında yedek bir oksijenatör hazır bulundurulmalıdır.

Dikkat: Cihazı taşıırken veya çalıştırırken mekanik darbelerden koruyun.

7. BALANCE BİYÖYÜZEY İÇEREN ÜRÜNLER İÇİN EK BİLGİLER

Trombosit aktivasyonunu ve yapışmasını azaltmak ve trombosit fonksiyonunu korumak için, cihazın kan içeren yüzeyleri Balance Biyoyüzeyle kaplanır.

8. AMBALAJLAMA VE DEPOLAMA

Akışkan yolağı steril halde ve pirojenik olmayan şekilde teslim edilir. Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Kullanım öncesinde ambalajın açılmış veya hasar görmüş olmadığından ve son kullanma tarihinin geçmediğinden emin olun.



Uyarı: Son kullanma tarihi geçmişse, cihazı kullanmayın.

Uyarı: Ambalaj açılmış veya hasarlıysa ya da cihaz hasar görmüşse, cihazı kullanmayın, çünkü bu durum cihazın sterilitesine zarar verebilir ve/veya cihazın performansını etkileyebilir.

9. KULLANIM TALİMATLARI

9.1. Tutucunun Kurulumu

Tutucuyu ambalajından çıkarın ve kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Tutucu kelepçeyi ECLS arabasına istenen yükseklikte takın ve kelepçe topuzunu sıkın. Kalan tutucu kollarınıyu istediğiniz şekilde ayarlayın ve tutucu kolu topuzlarını sıkarak sabitleyin.

9.2. Cihazın Kurulumu



Uyarı: Cihazın tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanılmalıdır.

Uyarı: Cihazın kurulumu ve kullanımı uzman klinisyenin sorumluluğundadır.

Cihazı steril ambalajdan dikkatlice çıkarın. Oksijenatör tutucu konektörünü oksijenatör kolunun üst kısmına doğru kaydırın. Klik sesi duyulması, oksijenatörün doğru yerde olduğunu gösterir.

Not: Oksijenatörü çıkarmak için, tutucu serbest bırakma tırnağına basın ve oksijenatörü montaj kolundan çekerek ayırın.



Uyarı: Cihaz ambalajı açıldıktan sonra sterilite garanti edilmez.

Uyarı: Cihazın hasta ile aynı hizada veya daha düşük hizada yerleştirildiğinden emin olun, cihazı hastadan daha yüksek bir hizaya yerleştirmeyin.

Dikkat: Cihaz dik konumda tutucusuna güvenli bir şekilde monte edilmelidir.

9.3. Cihazın Şişirilmesi



Dikkat: Borular ve luer kilit bağlantıları yalnızca elle tutturulmalıdır. Alet veya diğer desteklerin kullanılması portların hasar görmesine yol açabilir.

Uyarı: Kontaminasyonu önlemek için kullanılan portların kapakla kapatıldığından ve sızıntıyı önlemek için kapakların sıkılı olduğundan emin olun.

Su yollarını, oksijenatör üzerindeki su portlarına bağlayın. Isı eşanjöründen su akıtın ve su bölmesinden kan bölmesine sızıntı olup olmadığını kontrol edin.



Uyarı: Kan bölümünde su varsa oksijenatörü kullanmayın.

Tüm kan ve gaz yollarını kurum protokolü uyarınca, aseptik koşullarda uygun bağlantılarına bağlayın.

Not: Tüm kan boru konnektörlerinin bantlanması önerilir.

Kurum protokolü uyarınca, şişirme torbasını uygun şişirme solüsyonuyla doldurun. Cihazın kan girişi tarafında bulunan hava tahliye membranındaki sarı luer kilit kapağını çıkarın. Oksijenatörü kurum

protokolü uyarınca yerçekimiyle veya ileri doğru pompalayarak şişirin. Kurum protokolü uyarınca, bir ön baypas filtresi kullanarak devridaim akışına kademeli olarak başlayın.



Uyarı: Hastaya akışı başlatmadan önce, ekstrakorporeal devreden tüm gaz embolileri temizlenmelidir. Gaz embolileri hasta için risklidir.

Devrenin geri kalanını şişirmek için, gereken ölçüde ek şişirme solüsyonu ekleyin. Şişirme tamamlandıktan sonra, hava giderme membranının kapağını açın. Ekstrakorporeal sirkülasyona başlamadan önce, portlar da dahil tüm sistemin havasının tamamen alındığından emin olun.

Not: Cihaz bütünlüğü, fosfat tamponlu salin çözeltisi ile 30 günlük şişirilmiş halde depolamadan sonra MC3 ile doğrulanmıştır.

9.4. Ekstrakorporeal Devridaim



Dikkat: Kullanımdan önce tüm yolların uygun bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.

Dikkat: Hava giderme membranı çalışma esnasında kapalı olmalıdır.

Devrede hava olmadığından emin olun. Ekstrakorporeal devridaim öncesinde ve sırasında antikoagülasyon seviyesinin yeterli olduğunu kontrol edin. Arteriyel ve venöz kelepçeleri çıkarın ve kan akışını kademeli olarak artırın. Gaz akışını kurum protokolü uyarınca, uygun gaz ayarlarıyla başlatın. Su sıcaklığını kurum protokolü uyarınca ayarlayın.

Not: Devre basıncının takip edilmesi önerilir.



Dikkat: Isı eşanjöründe 42 °C'yi aşmayın.

9.5. Oksijenatörün Değiştirilmesi

Klinik tedavi uzmanı ekstrakorporeal prosedür sırasında yeterli hasta desteğinin sağlanmadığını tespit ederse, oksijenatörün değiştirilmesi değerlendirilmelidir. Değişiklik zorunlu görülürse, orijinal cihazdaki devridaimi sonlandırmadan önce, şişirilmiş yeni bir cihaz hazırlayın (bkz. bölüm 9.3). Değişikliğe başlamadan önce, kelepçeler ve steril makaslar da dahil olmak üzere, değişiklik için gerekli malzemeleri hazır bulundurun. Değiştirme sırasında her zaman aseptik tekniği kullanın.

1. Değiştirilecek olan oksijenatörün giriş ve çıkış tarafındaki boru sistemini çift kelepçeleyin ve pompayı durdurun. Kelepçeleme işlemi, yeni cihaza bağlantı için yeterli yer bırakmak amacıyla, oksijenatör giriş çıkışından yeterli mesafeye yapın.
2. Serbest bırakma tırnağına basarak oksijenatörü tutucudan ayırın.
3. Şişirilmiş yeni oksijenatörü tutucuya takın.
4. İlk oksijenatöre bağlı kelepçeler arasındaki venöz ve arteriyel tüpleri kesin.
5. Havasız yöntemi kullanarak, arteriyel hattı kan çıkışına, venöz hattı da şişirilmiş yeni oksijenatörün kan girişine bağlayın.
6. Kan girişi tarafındaki kelepçeyi açın ve pompayı düşük hızda çalıştırın.
7. Gaz yolunu, yeni cihazın gaz girişine bağlayın.
8. Çıkış kelepçesini çıkarmadan önce sistemde kabarcık olmadığından emin olun ve pompa akışını kademeli olarak gerekli değere kadar artırın.
9. Su yollarını, yeni oksijenatöre bağlayın.

10. SPESİFİKASYONLAR

Oksijenasyon Fiber Türü	Polimetilpenten (PMP)		
Fiber Yüzey Alanı - Oksijen Membrani	1,8 m ²		
Isı Eşanjörü	Polietilen taraftalat (PET)		
Fiber Yüzey Alanı - Isı Alışverişi	0,3 m ²		
Şişirme Hacmi	226 ml		
Artık Kan Hacmi	189 ml		
Çalışma Kan Hacmi	226 ml		
Kan Dolaşımı Hız Aralığı	0,5 - 7 l/dak		
Maksimum Kan Anma Basıncı	750 mmHg		
Gaz Dolaşımı Hız Aralığı (Gaz:Kan)	0,5:1 - 3:1		
Maksimum Gaz Yolu Basıncı	100 mmHg (1.9 psi)		
Maksimum Su Yolu Basıncı	1125 mmHg (21.8 psi)		
Çevre	Çalışma	Depolama	Taşıma
Sıcaklık	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Bağıl Nem (yoğuşmasız)	%30 - 75	%5 - 95	%5 - 95

Takip eden bilgi ve veriler talep edilmesi halinde sunulur: Sterilizasyon yöntemi, kan yolağı malzemeleri, kan yolağı basınç düşüşü, gaz yolağı basınç düşüşü, kan hücresi hasarı, partikül salınımı ve Kullanım Talimatlarındaki spesifikasyon ile ilgili toleranslar.

11. BERTARAF



Uyarı: Cihazı yerel hastane, yönetim ve/veya diğer devlet politikalarına uygun olarak bertaraf edin.

Bu cihaz tek kullanım sonrası bertaraf edilmelidir. Oksijenatörü kurum protokolü ve yerel yönetmeliklere göre imha edin.

12. TEMİZLEME

Oksijenatörün dış kısmı kirlenirse, uygun bir temizleme solüsyonuyla nemlendirilmiş bir bez kullanarak yüzeyleri silin. Temizlik maddesini doğrudan cihaza püskürtmeyin. Oksijenatör aşağıdaki temizleyici tipleriyle uyumludur: %3 hidrojen peroksit, çamaşır suyu, izopropil alkol, aldehitler ve kuaterner amonyum bileşikler.

Tutucunun her kullanımdan sonra temizlenmesi önerilir. Tutucunun tüm yüzeyleri, normal medikal ekipman temizleyicileri ve dezenfektanları kullanılarak, kan, tuz veya kontamine edici maddelerin dökülmesine karşı temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.

13. POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Normal olarak ECLS prosedürleri ve antikoagülasyonla ilgili olanlar da dahil olmak üzere potansiyel komplikasyonlar, doktor müdahalesini gerektirebilir. ECLS oksijenatörlerinin kullanımı ile ilgili bazı potansiyel komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, uygunsuz gaz değişiminden kaynaklı hipoksi veya hiperkarbiyi, hava embolisini, derin ven trombozuna veya pulmoner emboliye neden olan trombüs oluşumunu, hemolizi, trombositopeniyi, portların ve bağlantıların mekanik arızasını, enfeksiyonu, hipotermiyi veya yetersiz ısı transferi nedeniyle hipertermiyi, kanamaya bağlı hemorajiyi ve pıhtılaşmaya bağlı yetersiz kan dolaşımını veya yetersiz gaz alışverişine neden olan hipovolemiyi içerir. Tüm ECLS prosedürleri ile ilişkili riskler ve advers olaylar mevcut olup bu risklere şunlar dahildir: Kalp, damar, veya akciğer hasarı, hipoksi, anemi, enfeksiyon, hemoraji, karaciğer veya böbrek yetmezliği, felç ve ölüm.

14. GENEL BİLGİLER

ECLS Genel Bilgiler. Bu ürün, bir ECLS devresinin bir bileşenidir. Tipik bir ECLS devresi içerisinde tüpler, konnektörler, bir gaz değişim cihazı ve bir kan pompası dahildir. Devrenin konfigürasyonu ve ayrı ayrı bileşen türlerinin seçimi, her bir spesifik kullanıma ve tedavi merkezine bağlı olarak değişebilir. Devrenin her bir bileşeni ticari olarak mevcut haldedir. Ekstrakorporeal devre tipik olarak bir sistemik antikoagülan ile yönetilir (genellikle heparin). Antikoagülasyon, ya aktif tam kan pıhtılaşma süresini veya aktive kısmi tromboplastin süresini normal aralıkların üzerine (genellikle normalin 1-2x katı) titre ile yönetilir. ECLS devresinin ana yolağı, kateterin drenaj lümeninden kanın drenajı, kanın bir kan pompasından geçirilerek bir gaz değişim cihazından geçirilmesi ve sonrasında kateterin tekrar infüzyon lümeninden hastaya geri verilmesini içerir. Sistemik sıcaklık, gaz değişim cihazına entegre edilmiş bir ısı eşanjörü yardımıyla kontrol edilir. Devrenin bileşenleri, her bir hastanın metabolik gereksinimlerine göre kan akışı ve gaz değişim ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde seçilir. Devre literatürde yaygın olarak tanımlanmakta ve Ekstrakorporeal Yaşam Destek Örgütü tarafından yayınlanan ders kitabının her baskısında özetlenmiştir.¹ ECLS devresinin bakımı ekstrakorporeal desteğin incelikleri hakkında eğitim görmüş doktorlar, perfüzyonistler, hemşireler, solunum terapistleri ve diğer tıp uzmanlarını içeren personel tarafından yönetilir. Bu bireylerin yönetim kalifikasyonları, spesifik kurumsal kılavuzlara uygun şekilde eğitim ve devam eden öğrenim ile gerçekleşir.

¹ Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-32.

MC3, Inc. Disclaimer of Warranty

MC3, INC. MANUFACTURES ITS PRODUCTS (REFERRED TO AS THE "PRODUCTS") UNDER CONDITIONS THAT MEET APPLICABLE REGULATORY REQUIREMENTS, BUT HAS NO CONTROL OVER HOW THE PRODUCTS ARE ACTUALLY USED OR THE CONDITIONS UNDER WHICH THEY ARE USED. AS A RESULT, MC3, INC. DISCLAIMS ALL PRODUCT WARRANTIES INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MC3, INC. SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

Limitation on Liability

IN NO EVENT WILL MC3, INC.'S TOTAL LIABILITY TO PURCHASER OR ANY THIRD PARTY ARISING FROM THE SALE OF PRODUCTS EXCEED THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCTS SUBJECT TO THE CLAIM REGARDLESS OF THE THEORY OF LIABILITY OF THE CLAIM.

Limitation on Damages

MC3, INC. IS NOT RESPONSIBLE TO PURCHASER OR ANY THIRD PARTY FOR ANY DIRECT, PUNITIVE, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY CLAIMED BREACH OF WARRANTY, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT. Applicable law in your jurisdiction may limit the ability of a manufacturer to disclaim some warranties or exclude or limit damages. While the above limitations are an integral part of the business relationship between MC3, Inc. and the purchasers of its Products, nothing in the above is intended to contravene these provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty or the Limitations on Liability or Damages is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of all remaining provisions shall not be affected and shall be construed and enforced as if the Disclaimer of Warranty or the Limitations on Liability or Damages did not contain the particular part or term held to be invalid.

MC3, Inc. Отказ от гаранция

MC3, INC. ПРОИЗВЕЖДА СВОИТЕ ПРОДУКТИ (НАРИЧАНИ „ПРОДУКТИТЕ“) ПРИ УСЛОВИЯ, ОТГОВАРЯЩИ НА ПРИЛОЖИМИТЕ РЕГУЛАТОРНИ ИЗИСКВАНИЯ, НО НЯМА КОНТРОЛ ВЪРХУ НАЧИНИТЕ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРОДУКТИТЕ ИЛИ УСЛОВИЯТА, В КОИТО ТЕ СА ИЗПОЛЗВАНИ. В РЕЗУЛТАТ НА ТОВА MC3, INC. НЕ ПРЕДОСТАВЯ НИКАКВИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСЯКАКВИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА КОНКРЕТНА ЦЕЛ. MC3, INC. НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ФИЗИЧЕСКИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ ВСЯКАКВА УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ, НЕИЗПРАВНОСТ ИЛИ ПОВРЕДА НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОВА, ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТАКИВА ЩЕТИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ПРАВОНАРУШЕНИЕ ИЛИ НЕЩО ДРУГО.

Ограничение на отговорността

В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ ОБЩАТА ОТГОВОРНОСТ НА MC3, INC. КЪМ КУПУВАЧА ИЛИ ТРЕТИ СТРАНИ, ВЪЗНИКНАЛА ВСЛЕДСТВИЕ НА ПРОДАЖБАТА НА ПРОДУКТИ, НЕ МОЖЕ ДА НАДВИШАВА ПОКУПНАТА ЦЕНА НА ПРОДУКТИТЕ, ОБЕКТ НА ИСКА, НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИНАТА И ВИДА НА ОТГОВОРНОСТТА.

Ограничения за щети

MC3, INC. НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД КУПУВАЧА ИЛИ ТРЕТИ СТРАНИ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ПРЕКИ, НАКАЗАТЕЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ОСНОВАНИ НА ВСЯКАКВИ ЗАЯВЕНИ НАРУШЕНИЯ НА ГАРАНЦИЯТА, ДЕФЕКТ, НЕИЗПРАВНОСТ ИЛИ ПОВРЕДА НА ПРОДУКТА. Приложимото право във вашата юрисдикция може да ограничи възможността на производителя да отхвърли някои гаранции, да изключи или ограничи щетите. Въпреки че горните ограничения са неразделна част от бизнес отношенията между MC3, Inc. и купувачите на неговите продукти, нищо в горепосоченото не е предназначено да противоречи на тези разпоредби на приложимото право. Ако някоя част или условие на този отказ от гаранция или ограниченията на отговорност или за щети бъдат счестени за незаконни, неприложими или в противоречие с приложимото право от компетентен съд, валидността на всички останали разпоредби няма да бъде засегната и ще бъде тълкувана и прилагана, както

ако отказът от гаранция или ограниченията на отговорността или за щети не съдържат частта или условията, за които се счита, че са невалидни.

MC3, Inc. Odmítnutí záruky

MC3, INC. VYRÁBÍ SVÉ VÝROBKÝ (DÁLE JEN „VÝROBKÝ“) V PODMÍNKÁCH, KTERÉ SPLŇUJÍ PLATNÉ REGULATORNÍ POŽADAVKY, ALE NĚMŮŽE DOHLÍŽET NA JEJICH SPRÁVNÉ POUŽITÍ NEBO NA PODMÍNKY, VE KTERÝCH SE POUŽÍVAJÍ. PROTO SPOLEČNOST MC3, INC. ODMÍTÁ VEŠKERÉ PRODUKTOVÉ ZÁRUKY, VČETNĚ, ALE NE POUZE, JAKÉKOLI IMPLICITNÍ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. MC3, INC. NENÍ ODPOVĚDNÁ ŽÁDNĚ OSOBE NEBO SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI ZDRAVOTNICKÉ NÁKLADY NEBO ŠKODY VYPLYVÁJÍCÍ Z JAKÉHOKOLI POUŽITÍ, VADY, SELHÁNÍ NEBO PORUCHY VÝROBKU, AŽ UŽ NÁROK NA TAKOVÉ ODŠKODNĚNÍ VYPLYVÁ ZE ZÁRUKY, SMOLUVY, PROTIPRÁVNÍHO JEDNÁNÍ NEBO JINAK.

Omezení odpovědnosti

SPOLEČNOST MC3 INC. NEMÁ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU NEBO JAKÉKOLI TŘETÍ STRANĚ VYPLYVÁJÍCÍ Z PRODEJE VÝROBKŮ, POKUD NÁROK PŘESÁHNE VÝŠÍ NÁKUPNÍ CENY VÝROBKŮ PODLÉHAJÍCÍCH NÁROKU, A TO BEZ OHLEDU NA TEORII ODPOVĚDNOSTI NÁROKU.

Omezení odpovědnosti za náhradu škod

SPOLEČNOST MC3, INC. NENÍ ODPOVĚDNÁ KUPUJÍCÍMU NEBO JAKÉKOLIV TŘETÍ STRANĚ ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, REPRESIVNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ NÁHRADY ŠKOD NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI NÁROKOVANÉHO PORUŠENÍ ZÁRUKY, VADY, SELHÁNÍ NEBO PORUCHY VÝROBKU. Platné zákony ve vaší jurisdikci mohou omezit možnost výrobce odmítnout některé záruky nebo vyloučit nebo omezit náhradu škody. Zatímco výše uvedená omezení jsou nedílnou součástí obchodního vztahu mezi společnostmi MC3, Inc. a kupujícími jejich výrobků, nic z výše uvedených ustanovení není zamýšleno být v rozporu s ustanoveními platných právních předpisů. Pokud jakákoli část nebo podmínka tohoto prohlášení o záruce nebo omezení odpovědnosti nebo náhrady škody bude příslušným soudem považována za nezákonnou, nevymahatelnou nebo v rozporu s rozhodným právem, platnost všech zbývajících ustanovení nebude dotčena a bude se vykládat a uplatňovat, jako by Odmítnutí záruky nebo Omezení odpovědnosti nebo náhrady škod neobsahovalo tuto určitou část nebo termín, který se považuje za neplatný.

MC3, Inc.s garantifraskrivelse

MC3 (CO) PRODUCERER DERES PRODUKTER (HEREFTER KALDET PRODUKTERNE) UNDER FORHOLD, DER LEVER OP TIL RELEVANTE REGULATORISKE KRAV, MEN HAR INGEN KONTROL OVER, HVORDAN PRODUKTERNE FAKTISK ANVENDES, ELLER UNDER HVILKE FORHOLD DE ANVENDES. DERFOR FRALÆGGER MC3, INC. SIG ALLE PRODUKTGARANTIER, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MC3, INC. ER IKKE ANSVARLIG FOR PERSONER ELLER ENHEDER, FOR EVENTUELLE MEDICINSKE UDGIFTER ELLER SKADER, FORÅRSAGET AF NOGEN BRUG, DEFEKT, FEJL ELLER SVIGT AF PRODUKTET, UANSET OM DETTE ER I FORM AF KRAV VEDR. SÅDANNE SKADER ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING ELLER ANDET.

Begrænsning af ansvar

UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL MC3, INC.S SAMLEDE ANSVAR OVER FOR KØBEREN ELLER TREDJEPARTER, SOM FØLGE AF SALGET AF PRODUKTER OVERSTIGE KØBSPRISEN FOR DE PRODUKTER, DER ER OMFATTET AF KRAVET UANSET TEORIEN OM ANSVARET FOR KRAVET.

Begrænset erstatning

MC3, INC ER IKKE ANSVARLIG FOR KØBEREN ELLER NOGEN TREDJEPART FOR NOGEN DIREKTE, PØNALE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGEMÆSSIGE SKADER BASERET PÅ EN PÅSTÅET TILSIDESÆTTELSE AF GARANTIEN, DEFEKT, FEJL VED ELLER SVIGT AF PRODUKTET. Den gældende lovgivning i din jurisdiktion kan muligvis begrænse producentens mulighed for at fralade garantier eller udelukke eller begrænse erstatningsansvar. Mens ovenstående begrænsninger er en integreret del af forretningsforbindelsen mellem MC3, Inc. og køberne af deres produkter, er intet i det ovenstående beregnet til at stride mod disse bestemmelser i gældende lovgivning. Hvis nogen del eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse eller begrænsninger af ansvar eller erstatning anses for at

være ulovlig, uden retskraft eller i strid med gældende lov af en domstol med kompetent jurisdiktion, berøres gyldigheden af alle resterende bestemmelser ikke og skal fortolkes og håndhæves, som om ansvarsfraskrivelsen eller begrænsningen af ansvar eller erstatning ikke indeholder den bestemte del eller betegnelse, der anses for at være ugyldig.

MC3, Inc. Haftungsausschluss

MC3, INC. STELLT IHRE PRODUKTE (ALS DIE „PRODUKTE“ BEZEICHNET) UNTER BEDINGUNGEN HER, WELCHE DIE GELTENDEN REGULATORISCHEN ANFORDERUNGEN ERFÜLLEN, HAT JEDOCH KEINE KONTROLLE ÜBER DIE TATSÄCHLICHE ART DER VERWENDUNG ODER DIE VERWENDUNGSBEDINGUNGEN. FOLGLICH LEHNT MC3, INC. SÄMTLICHE PRODUKTGARANTIE AB, INSBESONDERE IMPLIZIERTE GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER DIE EIGNUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE. MC3, INC. DARF GEGENÜBER PERSONEN ODER ENTITÄTEN NICHT FÜR MEDIZINISCHE AUSGABEN ODER SCHÄDEN AUFGRUND VON VERWENDUNG, DEFEKTEN, STÖRUNGEN ODER AUSFÄLLEN DES PRODUKTS HAFTBAR GEMACHT WERDEN, EGAL OB SICH EIN ANSPRUCH FÜR SOLCHE SCHÄDEN AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EIN SCHADENSERSATZRECHT ODER ANDERE DOKUMENTE STÜTZT.

Haftungsbeschränkung

AUF KEINEN FALL ÜBERSCHREITET DIE GESAMTHAFTUNG VON MC3, INC. GEGENÜBER DEM KÄUFER ODER DRITTEN, AN DIE DIE PRODUKTE VERKAUFT WURDEN, DEN KAUFFREIS DER PRODUKTE, FÜR DIE DER ANSPRUCH GILT, UNABHÄNGIG VON DER HAFTUNGSTHEORIE DES ANSPRUCHS.

Schadensersatzbeschränkung

MC3, INC. IST NICHT VERANTWORTLICH GEGENÜBER DEM KÄUFER ODER DRITTEN FÜR DIREKTE, PUNITIVE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN BASIEREND AUF EINGEKLAGTEN GARANTIEVERLETZUNGEN, DEFEKTEN, STÖRUNGEN ODER AUSFÄLLEN DES PRODUKTS. Das in Ihrer Gerichtsbarkeit geltende Gesetz kann die Fähigkeit eines Herstellers, Garantien abzulehnen oder Schäden auszuschließen oder zu begrenzen, einschränken. Während die obigen Einschränkungen einen grundlegenden Teil der Geschäftsbeziehung zwischen MC3, Inc. und dem Käufer ihrer Produkte darstellen, dienen die obigen Aussagen nicht dem Zweck, gegen die Bestimmungen der geltenden Gesetze zu verstoßen. Wenn ein Teil oder eine Bedingung dieses Haftungs Ausschlusses oder dieser Haftungs- oder Schadensersatzbeschränkungen vom zuständigen Gericht als rechtswidrig, nicht vollstreckbar oder mit dem geltenden Gesetz in Konflikt stehend angesehen wird, darf die Gültigkeit sämtlicher verbleibender Bestimmungen nicht beeinträchtigt werden und diese müssen ausgelegt und vollstreckt werden, als ob der Haftungs Ausschluss oder die Haftungs- und Schadensersatzbeschränkungen diese als rechtswidrig angesehenen Teile bzw. Bestimmungen nicht enthalten würde.

MC3, Inc.-i garantiist lahtitülemine

MC3, INC. VALMISTAB TOOTEID (EDASPIDI „TOOTED“) TINGIMUSTEL, MIS VASTAVAD KEHTIVATELE REGULEERIVATELE NÕUETELE, KUID EI OMA KONTROLLI SELLE ÜLE, KUIDAS TOOTEID TEGELIKULT KASUTATAKSE, EGA TINGIMUSTE ÜLE, MILLES NEID KASUTATAKSE. SEETÕTTU ÜTLEB MC3, INC. LAHTI TOOTE KÕIGIST GARANTIIDEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KÕIGIST KAUSSETEST GARANTIIDEST TOOTE MÜÜDAVUSELE VÕI KASUTAMISELE TEATUD KINDLAKS OTSTARBEKS. MC3, INC. EI VASTUTA ÜHEGI ISIKU EGA ÜKSUSE EES MIS TAHES RAVIKULUDE VÕI KAHJU EEST, MILLE ON PÕHJUSTANUD TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT, TÕRGE VÕI RIKE, OLENEMATA SELLEST, KAS NÕUE SELLISE KAHJU EEST PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVALISEL KAHJUL VMS.

Vastutuse piiramine

MC3, INC.-I KOGUVASTUTUS OSTJA VÕI MIS TAHES KOLMANDA ISIKU EES, MIS TULENEB TOODETE MÜÜGIST, EI TOHI MINGIL JUHUL ÜLETADA NÕUDEGA SEOTUD TOODETE OSTUHINGIDA, OLENEMATA NÕUDE VASTUTUSE TEORIAST.

Kahju hüvitamise piiramine

MC3, INC. EI VASTUTA OSTJA EGA MIS TAHES KOLMANDA ISIKU EES MIS TAHES OTSESE, KAASNEVA, JUHUSLIKU EGA TAGAJÄRJEKS OLEVA KAHJU EEST, MIS ON TINGITUD VÄIDETAVAST TOOTE GARANTI RIKKUMISEST, DEFEKTIST, TÕRKEST VÕI RIKKEST. Teie

jurisdiktsioonis kohaldatav õigus võib piirata tootja võimet teatud garantiidest lahti ütelda või kahju välistada või piirata. Ehkki ülaltoodud piirangud on MC3, Inc.-i ja tema toodete ostjate vaheliste ärisuhete lahutamatu osa, ei ole miski ülaltoodust mõeldud olema vastuolus kohaldatava õiguse sätetega. Kui mõni garantiist lahtiütlemise või vastutuse või kahju hüvitamise piiramise osa loetakse pädeva kohtu poolt ebaseaduslikuks, mittejõustatavaks või kohaldatava õigusega vastuolus olevaks, siis ei mõjuta see kõigi ülejäänud sätete kehtivust ning neid tõlgendatakse ja jõustatakse nii, nagu ei oleks garantiist lahtiütlemine või vastutuse või kahju hüvitamise piiramine seda konkreetset kehtetuskunnistatud osa või terminit sisaldanudki.

Renuncia de Garantía de MC3, Inc.

MC3, INC. FABRICA SUS PRODUCTOS (DENOMINADOS LOS "PRODUCTOS") EN CONDICIONES QUE CUMPLEN CON LOS REQUISITOS REGULADORES APLICABLES, PERO NO TIENE CONTROL SOBRE CÓMO SE UTILIZAN LOS PRODUCTOS REALMENTE NI LAS CONDICIONES EN QUE SE USAN. EN CONSECUENCIA, MC3, INC. RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS DEL PRODUCTO, INCLUIDAS, ENTRE OTROS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. MC3, INC. NO SE HARÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR GASTOS MÉDICOS O DAÑOS CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLA O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, SEA QUE UNA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, AGRAVIO U OTRO.

Limitación de responsabilidad

EN NINGÚN CASO, LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE MC3, INC. PARA EL COMPRADOR O PARA TERCEROS DERIVADOS DE LA VENTA DE PRODUCTOS EXCEDERÁ EL PRECIO DE COMPRA DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A LA RECLAMACIÓN INDEPENDIENTEMENTE DE LA TEORÍA DE RESPONSABILIDAD DE LA RECLAMACIÓN.

Limitación de daños

MC3, INC. NO SE HARÁ RESPONSABLE ANTE NINGÚN COMPRADOR NI TERCERO POR DAÑOS DIRECTOS, PUNITIVOS, INCIDENTALS O CONSECUENTES BASADOS EN CUALQUIER RECLAMACIÓN QUE SE BASE EN UNA VIOLACIÓN DE LA GARANTÍA, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO. La ley aplicable en su jurisdicción puede limitar la capacidad del fabricante para rechazar algunas garantías o excluir o limitar los daños. Si bien las limitaciones anteriores son una parte integral de la relación comercial entre MC3, Inc. y los compradores de sus Productos, nada de lo mencionado está destinado a contravenir estas disposiciones de la ley aplicable. Si alguna parte o término de esta Renuncia de garantía o las Limitaciones de responsabilidad o Daños se considera ilegal, inaplicable o en conflicto con la ley aplicable que disponga un tribunal de jurisdicción competente, la validez de todas las disposiciones restantes no se verá afectada y se interpretará y ejecutará como si la Renuncia de garantía o las Limitaciones de responsabilidad o Daños no contuviera la parte o el término en particular que se considera inválido.

MC3, Inc. Exclusion de garantie

MC3, INC. FABRIQUE SES PRODUITS (CI-APRÈS LES « PRODUITS ») DANS DES CONDITIONS CONFORMES AUX EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES EN VIGUEUR, MAIS N'EXERCE AUCUN CONTRÔLE SUR LA MANIÈRE DONT LES PRODUITS SONT UTILISÉS OU LES CONDITIONS DANS LESQUELLES ILS SONT UTILISÉS. PAR CONSÉQUENT, MC3, INC. DÉCLINE TOUTE GARANTIE DE PRODUITS, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. MC3, INC. NE SAURA ÊTRE TENUE RESPONSABLE ENVERS AUCUNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE EN CAS DE DÉPENSES MÉDICALES OU DE DOMMAGES LIÉS À TOUTE UTILISATION, PANNE, MAUVAIS FONCTIONNEMENT OU DÉFAUT DU PRODUIT, QU'UNE RÉCLAMATION CONCERNANT CES DOMMAGES S'APPUIE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, LA RESPONSABILITÉ CIVILE OU AUTRE.

Limitation de la responsabilité

EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ TOTALE DE MC3, INC. ENVERS L'ACHETEUR OU TOUTE AUTRE TIERCE PARTIE DÉCOULANT DE LA VENTE DE PRODUITS N'EXCÉDERA LE PRIX TOTAL DES PRODUITS À L'ORIGINE DE LA RÉCLAMATION, QUELLE QUE SOIT LA THÉORIE DE RESPONSABILITÉ DE LA RÉCLAMATION.

Limitation relative aux dommages

MC3, INC. N'EST PAS RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR OU UNE TIERCE PARTIE POUR TOUT DOMMAGE DIRECT, PUNITIF, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF S'APPUYANT SUR UNE VIOLATION ALLÉGUÉE DE LA GARANTIE, UNE PANNE, UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT OU UN DÉFAUT DU PRODUIT. La législation en vigueur dans votre juridiction peut limiter la capacité d'un fabricant à décliner certaines garanties ou à exclure ou limiter les dommages. Bien que les limitations ci-dessus fassent partie intégrante de la relation commerciale entre MC3, Inc. et les acheteurs de ses produits, aucun élément mentionné ci-dessus ne vise à contrevenir aux dispositions de la législation en vigueur. Si un tribunal ou une juridiction compétente déclare illégale, inapplicable ou contraire à la législation en vigueur toute partie ou tout terme de cette clause de non-responsabilité, de la limitation de la responsabilité ou de la limitation relative aux dommages, cela ne saura affecter la validité des dispositions restantes, qui seront interprétées et appliquées comme si la clause de non-responsabilité, la limitation de la responsabilité ou la limitation relative aux dommages ne contenait pas la partie ou le terme déclaré invalide.

MC3, Inc. Δήλωση αποποίησης εγγύησης

Η MC3, INC. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ (ΕΦΕΞΗΣ ΤΑ «ΠΡΟΪΟΝΤΑ») ΥΠΟ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΟΥ ΙΚΑΝΟΠΟΙΟΥΝ ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ΩΣΤΟΣΟ, ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΕΙ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΜΕ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΤΕΛΙΚΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ή ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ, Η MC3, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΚΑΘΕ ΣΥΝΕΠΙΛΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MC3, INC. ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ Ή ΟΝΤΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΞΟΔΑ Ή ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΟΦΕΙΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΑΛΛΩΣ.

Περιορισμός ευθύνης

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MC3, INC. ΠΡΟΣ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΤΡΙΤΟΥΣ, Η ΟΠΟΙΑ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΗΝ ΤΙΜΗ ΑΓΟΡΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΞΙΩΣΗ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΗΣ ΑΞΙΩΣΗΣ.

Περιορισμός σχετικά με ζημιές

Η MC3, INC. ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΤΡΙΤΟΥΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΙΣΧΥΡΙΖΟΜΕΝΗ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Το εφαρμοστέο δίκαιο στη δικαιοδοσία σας μπορεί να περιορίσει τη δυνατότητα του κατασκευαστή να αποποιηθεί κάποιες εγγυήσεις, να εξαιρέσει ή να περιορίσει τις ζημιές. Αν και οι παραπάνω περιορισμοί αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της επιχειρηματικής σχέσης μεταξύ MC3, Inc. και των αγοραστών των προϊόντων της, τα προαναφερθέντα δεν προορίζονται για την παραβίαση των εν λόγω διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος της παρούσας αποποίησης εγγυήσεων ή των περιορισμών σχετικά με την ευθύνη ή τις ζημιές κριθεί παράνομο, μη εκτελεστέο ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία από αρμόδιο δικαστήριο, η ισχύς των υπολοίπων διατάξεων δεν θίγεται και αυτές ερμηνεύονται και εφαρμόζονται ως εάν η αποποίηση εγγυήσεων ή οι περιορισμοί σχετικά με την ευθύνη ή τις ζημιές δεν περιείχαν το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που κρίθηκε άκυρο.

Odricanje od jamstva tvrtke MC3, Inc.

TVRTKA MC3, INC. PROIZVODI SVOJE PROIZVODE (U DALJNJEM TEKSTU „PROIZVODI“) POD UVJETIMA KOJI ZADOVOLJAVAJU PRIMJENJIVE REGULATORNE ZAHTJEVE, ALI NEMA KONTROLU NAD NAČINOM NA KOJI SE PROIZVODI STVARNO UPOTREBLJAVAJU NITI NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE UPOTREBLJAVAJU. ZBOG TOGA SE TVRTKA MC3, INC. ODRIČE SVIH JAMSTAVA ZA PROIZVODE, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOG SVA PREŠUTNA JAMSTVA U POGLEDU MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. TVRTKA MC3, INC. NEĆE BITI ODGOVORNA NIJEDNOJ OSOBI ILI SUBJEKTU NI ZA KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI ŠTETE UZROKOVANE UPOTREBOM, NEDOSTATKOM, KAVROM ILI NEISPRAVNOSĆU PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO JE LI ZAHTJEV ZA TAKVU ŠTETU UTEMELJEN NA JAMSTVU, UGOVORU, DELIKTU ILI NEČIM DRUGIM.

Ograničenja u vezi s odgovornošću

UKUPNA ODGOVORNOST TVRTKE MC3, INC. PREMA KUPCU ILI BILO KOJOM TREĆOJ STRANI KOJA PROIZLAZI IZ PRODAJE PROIZVODA NEĆE NI U KOJEM SLUČAJU NADMAŠITI KUPOVNU CIJENU PROIZVODA KOJI SU PREDMET POTRAŽIVANJA, BEZ OBZIRA NA TEORIJU ODGOVORNOSTI POTRAŽIVANJA.

Ograničenja u vezi s oštećenjima

TVRTKA MC3, INC. NIJE ODGOVORNA KUPCU NITI BILO KOJOM TREĆOJ STRANI NI ZA KAKVU IZRAVNU, KAZNENU, SLUČAJNU ILI POSLJEDIČNU ŠTETU NASTALU NA TEMELJU BILO KOJEG NAVODNOG KRŠENJA JAMSTVA, NEDOSTATKA, KVARA ILI NEISPRAVNOSTI PROIZVODA. Mjerodavni zakon u vašoj sudskoj nadležnosti može ograničiti mogućnost proizvođača da se odrekne nekih jamstava te isključi ili ograniči štetu. Iako su gore navedena ograničenja sastavni dio poslovnog odnosa između tvrtke MC3, Inc. i kupaca njezinih proizvoda, ništa od gore navedenog nije u suprotnosti s ovim odredbama mjerodavnog zakona. Ako se smatra da je bilo koji dio ili pojam u ovom Odricanju od jamstva ili Ograničenjima u vezi s odgovornošću ili oštećenjima nezakonit, neprovediv ili u sukobu s mjerodavnim zakonom nadležnog suda, to neće utjecati na valjanost svih preostalih odredbi te će se tumačiti i provoditi kao da Odricanje od jamstva ili Ograničenja u vezi s odgovornošću ili oštećenjima ne sadrže taj određeni dio ili pojam koji se smatra nevaljanim.

MC3, Inc. Esclusione di garanzia

MC3, INC. FABBRICA I SUOI PRODOTTI (DEFINITI COME I "PRODOTTI") IN CONDIZIONI CONFORMI AI REQUISITI NORMATIVI APPLICABILI, MA NON HA ALCUN CONTROLLO SUL MODO IN CUI I PRODOTTI SONO EFFETTIVAMENTE UTILIZZATI O SULLE CONDIZIONI IN CUI VENGONO UTILIZZATI. DI CONSEGUENZA, MC3, INC. ESCLUDE QUALSIASI GARANZIA SUL PRODOTTO, IVI INCLUSE, SENZA LIMITAZIONI, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. MC3, INC. NON SARÀ RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI PERSONE FISICHE O GIURIDICHE PER SPESE MEDICHE O DANNI CAUSATI DALL'USO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO PER TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO O ALTRO.

Limiti di responsabilità

LA RESPONSABILITÀ TOTALE DI MC3 INC. NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI PARTI TERZE, DERIVANTE DALLA VENDITA DI PRODOTTI, NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO DI ACQUISTO DEI PRODOTTI OGGETTO DEL RECLAMO, INDIPENDENTEMENTE DALL'IPOTESI DI RESPONSABILITÀ ALLA BASE DEL RECLAMO.

Limitazione dei danni

MC3, INC. NON È RESPONSABILE NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI PARTI TERZE PER DANNI DIRETTI, PUNITIVI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI BASATI SU QUALUNQUE PRETESA DI VIOLAZIONE DI GARANZIA, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO. Il diritto applicabile nella vostra giurisdizione potrebbe limitare la facoltà del fabbricante di escludere alcune garanzie o di escludere o limitare i danni. Fatto salvo che i limiti sopra esposti sono parte integrante del rapporto commerciale tra MC3, Inc. e gli acquirenti dei suoi Prodotti, nulla di quanto precede ha lo scopo di contravvenire a tali disposizioni del diritto applicabile. Qualora una parte o una clausola della presente esclusione di garanzia o dei limiti sulla responsabilità o sui danni venga ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con il diritto applicabile da parte di un tribunale con competenza giurisdizionale, tutte le restanti clausole rimarranno inalterate e saranno interpretate ed applicate come se l'esclusione di garanzia e i limiti sulla responsabilità o sui danni non contenessero la parte specifica o la clausola ritenuta non valida.

MC3, Inc. garantijas atruna

MC3, INC. UZNĒMUMS IZGATAVO IZSTRĀDĀJUMUS ("IZSTRĀDĀJUMI") SASKAŅĀ AR NOSACĪJUMIEM, KAS ATBILST PIEMĒROJAMĀM REGULATĪVĀM PRASĪBĀM, TAČU TAM NAV NEKĀDAS KONTROLES PĀR TO, KĀ IZSTRĀDĀJUMI TIEK REĀLI IZMANTOTI, VAI NOSACĪJUMIEM, KĀDOS TIE TIEK IZMANTOTI. TĀPĒC MC3, INC. ATSAKĀS NO JEBKĀDĀM GARANTIJĀM, TOSTARP - TAČU NE TĪKAI - JEBKĀDĀM NETIEŠĀM GARANTIJĀM ATTĪCĪBĀ UZ PĀRDOŠANU VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTĀJAM NOLŪKAM. MC3, INC. NEUZŅEMAS ATBILDĪBU NEVIENAS PERSONAS VAI ORGANIZĀCIJAS PRIEKŠĀ PAR MEDICĪNAS IZDEVUMIEM

VAI BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠĪS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS, DEFEKTA, KLŪMES VAI TRAUCĒJUMU DĒĻ – NEATKĀRĪGI NO TĀ, VAI SŪDZĪBA PAR ŠĀDIEM BOJĀJUMIEM IR PAMATOTA GARANTIJĀ, LĪGUMĀ, CIVILTIESĪBU PĀRKĀPUMĀ VAI CITĀDI.

Atbildības ierobežojumi

MC3, INC. KOPĒJĀ ATBILDĪBA PIRCĒJA VAI JEBKURAS TREŠĀS PUSES PRIEKŠĀ, KAS IZRIET NO IZSTRĀDĀJUMU PĀRDOŠANAS, NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEPĀRSNIEDZ IEGĀDES CENU IZSTRĀDĀJUMIEM, UZ KURIEM ATTIECAS SŪDZĪBA, NERAUGOTIES UZ PIEPRASĪJUMA ATBILDĪBAS TEORIJU.

Zaudējumu atlīdzības ierobežojumi

MC3, INC. NEATBILD PIRCĒJA VAI JEBKURAS TREŠĀS PUSES PRIEKŠĀ PAR JEBKĀDIEM TIESIEM, SODOŠĀ RAKSTURA, NEJAUŠIEM VAI SECĪGIEM ZAUDĒJUMIEM, PAMATOJOTIES UZ JEBKĀDU PAZIŅOTU GARANTIJAS PĀRKĀPUMU, IZSTRĀDĀJUMA BOJĀJUMU, KLŪMI VAI TRAUCĒJUMU. Jūsu juridiskijas piemērojamas tiesību akti var ierobežot ražotāja iespējas atteikties no dažām garantijām vai izslēgt vai ierobežot zaudējumu atlīdzību. Lai arī augstāk izklāstītie ierobežojumi ir neatņemama daļa darījumdarbības attiecībās starp MC3, Inc. un Izstrādājumu pircējiem, nekas no augstāk minētā nav paredzēts, lai būtu pretrunā ar šiem piemērojamo tiesību aktu noteikumiem. Ja kāda daļa vai termiņš no šīs garantijas atrunas vai atbildības vai zaudējumu atlīdzības ierobežojumu sadaļas saskaņā ar tiesu vai kompetento juridiskiju ir uzskatāms par pretlikumīgu, neizpildāmu vai neatbilstošu piemērojamiem tiesību aktiem, visu pārējo noteikumu pareizības netiek ietekmēts, un tie tiek uzskatīti par spēkā esošiem tā, it kā garantijas atrunas vai atbildības vai zaudējumu atlīdzības ierobežojumā nebūtu konkrētās daļas vai termina, kurš tiek uzskatīts par nederīgu.

„MC3, Inc.” atsisakymas suteikti garantija

„MC3, INC.” GAMINA SAVO PRODUKTUS (TOLIAU – „PRODUKTAI”) PAGAL SALYGAS, ATITINKANČIAS TAIKOMAS NUSTATYTUS REIKALAVIMUS, TAČIAU NEKONTROLIUOJA, KAIP IŠ TIESŲ PRODUKTAI NAUDOJAMI AR KOKIOMIS SALYGOMIS JIE NAUDOJAMI. DĒĻ ŠIOS PRIEŽASTIES „MC3, INC.” ATSIKAKO VISŲ PRODUKTU GARANTIJŲ, JSKAITANT (TAČIAU NEAPSIRIBOJANT) VISAS NETIESIOGINES PRĒKYBOS AR TINKAMŲ KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJAS. „MC3, INC.” NĒRA ATSAKINGA JOKIAM ASMENIUI AR SUBJEKTUI DĒĻ MEDICINIŅŲ IŠLAIDŲ AR ŽALOS ATLYGINIMO, SUSIJUSIŲ SU PRIETAISO NAUDOJIMU, TRŪKUMU, GEDIMU AR SUTRIKIMU, NESVARBU, AR REIKALAVIME DĒĻ TOKIO ŽALOS ATLYGINIMO REMIAMASI GARANTIJA, SUTARTIMI, TEISINIU PAŽEIDIMU AR KITA.

Atsakomybės apribojimas

JOKIU ATVEJU „MC3, INC.” BENDRA ATSAKOMYBĖ PIRKĒJUI AR TREČIAJAI ŠALIAI, ATSIRADUSIAI DĒĻ PRODUKTŲ PARDAVIMO, NEVIRŠYS PRODUKTŲ ĮSIGIJIMO KAINOS, MINIMOS REIKALAVIME, NEPAISANT REIKALAVIMO ATSAKOMYBĖS TEORIJOS.

Žalos atlyginimo apribojimas

„MC3, INC.” NĒRA ATSAKINGI PIRKĒJUI AR TREČIAJAI ŠALIAI UŽ JOKIŲ TIESIOGINIŲ, BAUDŽIAMŲJŲ, ATSIKTIKINIŲ AR KAIP PASEKMĒ KILUSIŲ ŽALŲ, PAREMTŲ TVIRTINAMU PRODUKTU GARANTIJOS PAŽEIDIMU, TRŪKUMU, GEDIMU AR SUTRIKIMU. Jūsų juridikcijoje taikoma teisė gali apriboti gamintojo galimybės atsisakyti kai kurių garantijų arba panaikinti ar apriboti žalą. Nors pirmiau minėti apribojimai yra neatsiejama „MC3, Inc.” ir jos Produktų pirkėjų verslo santykių dalis, nė vienas iš pirmiau minėtų apribojimų neturi prieštarauti šioms taikomos teisės nuostatomis. Jei kuri nors šio atsisakymo suteikti garantiją, atsakomybės apribojimo ar žalos atlyginimo apribojimo dalis ar sąlyga laikoma neteisėta, neįgyvendinama ar prieštaraujanti kompetentingos juridikcijos teismo taikomai teisei, visų kitų nuostatų teisėtumas nėra paveikiamas ir jos yra aiškinamos bei vykdomos taip, tarsi atsisakymas suteikti garantiją, atsakomybės apribojimas ar žalos atlyginimo apribojimas neturėtų konkrečios dalies ar sąlygos, kuri laikoma negaliojanti.

Az MC3 Inc. jótállási nyilatkozata

AZ MC3 INC. A TERMÉKEIT (A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉKEK”) A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYI KÖVETELMÉNYEKNEK MEGFELELŐ KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT ÁLLÍTTJA ELŐ, AZONBAN A TERMÉKEK TÉNYLEGES FELHASZNÁLÁSI MÓDJÁRA ÉS KÖRÜLMÉNYEIRE NINCSEN BEFOLYÁSSAL. KÖVETKEZÉSKÉPPEN AZ MC3, INC. NEM VÁLLAL SEMMINEMŰ JÓTÁLLÁST A TERMÉKEKRE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A FORMALMAZHATÓSÁGOT ÉS ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT SZAVATOLÓ VÉLEMELZETT GARANCIÁT IS. AZ MC3 INC. NEM VONHATÓ

FELELŐSSÉGRE SEMMILYEN JOGI VAGY TERMÉSZETES SZEMÉLY ORVOSI KÖLTSÉGEIÉRT VAGY A SZÁMÁRA OKOZOTT KÁRÉRT, AMELYET A TERMÉK HASZNÁLATA, HIBÁJA, MŰKÖDÉSI ZAVARA VAGY MEGHIBÁSODÁSA OKOZOTT, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY A KÁRTÉRÍTÉSI IGÉNY JÓTÁLLÁSBÓL, SZERZŐDÉSBÓL, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁSBÓL VAGY MÁSBÓL ERED.

A felelősség korlátozása

AZ MC3 INC. VÁSÁRLÓ VAGY KÜLSŐ FÉL IRÁNTI, A TERMÉKEK ÉRTÉKESÍTÉSÉBŐL FAKADÓ TELJES FELELŐSSÉGE SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADJA MEG A KÖVETELÉSEL ÉRINTETT TERMÉKEK VÉTELÁRÁT, FÜGGETLENÜL A KÖVETELÉS JOGALAPJÁTÓL.

A kártérítés korlátozása

AZ MC3 INC. NEM FELELŐS A VÁSÁRLÓ VAGY BÁRMELY HARMADIK FÉL SEMMILYEN KÖZVETLEN, BÜNTETŐ JELLEGŰ, ESETI VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÁÉRT, AMELY A TERMÉK ÁLLÍTÓLAGOS HIBÁJÁBÓL, MŰKÖDÉSI ZAVARÁBÓL VAGY MEGHIBÁSODÁSÁBÓL, ILLETVE A SZAVATOSSÁG VÉLT MEGSZEGÉSÉBŐL ERED. Előfordulhat, hogy az adott joghatóság területén hatályos jogszabályok behatárolják a gyártó jótállás, kártérítés korlátozására vagy kizárására rendelkezésre álló lehetőségeit. Noha a fenti korlátozások az MC3 Inc. és termékeinek vásárlói közötti üzleti kapcsolat szerves részét képezik, a fentiekben foglaltaknak nem célja, hogy ellentmondjon a hatályos jogszabályok vonatkozó rendelkezéseinek. Amennyiben a jótállási nyilatkozatnak, a felelősség vagy a kártérítés korlátozásának valamely részét vagy feltételét az illetékes bíróság törvényellenesnek, végrehajthatatlannak vagy a hatályos jogszabályokba ütközőnek tartja, az nincs hatással a többi rendelkezés érvényességére. Azokat úgy kell értelmezni és betartani, mintha a jótállási nyilatkozat, a felelősség vagy a kártérítés korlátozása nem tartalmazná az érvénytelennek tartott részt vagy feltételt.

MC3, Inc. Garantiedisclaimer

MC3, INC. PRODUCEERT HAAR PRODUCTEN (DE "PRODUCTEN" GENOEMD) ONDER OMSTANDIGHEDEN DIE VOLDOEN AAN DE TOEPASBARE REGLEMENTAIRE VOORSCHRIFTEN, MAAR HEEFT GEEN CONTROLE OVER DE WIJZE WAAROP DE PRODUCTEN UITEINDELIJK WORDEN GEBRUIKT OF DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DEZE WORDEN GEBRUIKT. DAAROM WIJST MC3, INC. ALLE PRODUCTGARANTIES AF MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. MC3, INC. IS NIET AANSPRAKELIJK JEGENS ENIG PERSOON OF ENTITEIT VOOR MEDISCHE KOSTEN OF SCHADEVERGOEDING VEROORZAAKT DOOR HET GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF STORING VAN HET PRODUCT ONGEACHT OF DE CLAIM IS GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

Beperking van aansprakelijkheid

IN GEEN ENKEL GEVAL Overschrijdt DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN MC3, INC JEGENS DE KOPER OF DERDEN VANWEGE DE VERKOOP VAN DE PRODUCTEN, DE PRIJS VAN AANSCHAF VAN DE PRODUCTEN WAAROP DE CLAIM BETREKKING HEEFT, ONGEACHT DE GRONDEN VOOR AANSPRAKELIJKHEID VAN DE CLAIM.

Beperking van schade

MC3, INC. IS NIET AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ENIGE DERDE VOOR ENIGE DIRECTE, STRAFRECHTELIJKE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OP BASIS VAN EEN GECLAIMDE INBREUK OP DE GARANTIE, DEFECT, FALEN OF STORING VAN HET PRODUCT. De toepasbare wetgeving in uw rechtsgebied kan de mogelijkheid van een fabrikant beperken om sommige garanties af te wijzen of schadevergoedingen uit te sluiten of te beperken. De bovenstaande beperkingen zijn een integraal onderdeel van de zakelijke relatie tussen MC3, Inc. en de kopers van haar producten, maar zijn niet bedoeld om deze toepasbare wettelijke voorwaarden te schenden. Indien enig onderdeel of voorwaarde van deze Garantiedisclaimer of de Beperkingen van aansprakelijkheid of schade onwettig, niet-afdwingbaar of in strijd met de toepasselijke wetgeving wordt verklaard door een bevoegde rechtbank, wordt de geldigheid van alle overige bepalingen niet aangetast en worden deze geïnterpreteerd en gehandhaafd alsof de Garantiedisclaimer of de Beperkingen van aansprakelijkheid of schade het ongeldige onderdeel of voorwaarde niet zouden bevatten.

MC3, Inc. Ansvarsfraskrivelse

MC3, INC. FREMSTILLER SINE PRODUKTER (HERETTER "PRODUKTENE") UNDER BETINGELSER SOM MØTER GJELDENDE REGULERINGSKRÅV, MEN HAR IKKE KONTROLL OVER HVORDAN PRODUKTENE FAKTISK BRUKES ELLER HVILKE FORHOLD DE BRUKES UNDER. SOM ET RESULTAT, FRASKRIVER MC3, INC. SEG. ALLE PRODUKTGARANTIER, INKLUDERT MEN IKKE BEGRENSET TIL, NOEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. MC3, INC. SKAL IKKE HA ANSVAR OVENFOR NOEN PERSONER ELLER ENHETER FOR MEDISINSKE UTGIFTER FORÅRSAKET AV HVILKEN SOM HELST BRUK, MÅGLER, FEIL ELLER FEILFUNKSJON PÅ PRODUKTET, DERSOM REKLAMASJONEN TAR UTGANGSPUNKT I GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANNET.

Ansvarsbegrensning

MC3, INCS ANSVAR OVERFOR KJØPEREN ELLER TREDJEPART KNYTTET TIL SALG AV PRODUKTENE, VIL IKKE I NOE SOM HELST TILFELLE OVERSKRIDE KJØPSPRISEN AV PRODUKTENE SOM REKLAMERES, UANSETT TEORIEN OM REKLAMASJONSANSVAR.

Begrensning av skadeoppgjør

MC3, INC. ER IKKE ANSVARLIG OVERFOR KJØPER ELLER ANNET TREDJEPART FOR EVENTUELLE DIREKTE, STRAFFBARE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER SOM BASERES PÅ NOEN GJELDENDE BRUDD PÅ GARANTI, DEFECT, FEIL ELLER FEILFUNKSJON PÅ PRODUKTET. Gjeldende lov innen din jurisdiksjon kan begrense muligheten for en produsent til å frasi seg garantier eller utelukke eller begrense skader. Mens de ovennevnte begrensningene er en integrert del av forretningsforholdet mellom MC3, Inc. og kjøpere av dets produkter, er ingenting i det ovennevnte ment å være i strid med disse bestemmelsene i gjeldende lov. Dersom noen del eller uttrykk for denne ansvarsfraskrivelsen eller begrensningene for ansvar eller skader anses å være ulovlig, uheldig eller i strid med gjeldende lov ved en domstol med kompetent jurisdiksjon, skal gyldigheten av alle resterende bestemmelser ikke påvirkes, og skal tolkes og håndheves som om ansvarsfraskrivelsen eller begrensningene for ansvar eller skader ikke inneholdt den aktuelle delen eller betegnelsen som er ugyldig.

MC3, Inc. Ograniczenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

FIRMA MC3, INC. WYTWARZA SVOJE WYROBY (ZWANE DALEJ „WYROBAMI”) NA WARUNKACH SPEŁNIAJĄCYCH ODPOWIEDNIE WYMOGI REGULACYJNE, LECZ NIE MA KONTROLI NAD RZECZYWISTYM UŻYTKOWANIEM WYROBÓW ANI NAD WARUNKAMI ICH RZECZYWISTEGO UŻYTKOWANIA. W ZWIĄZKU Z POWYŻSZYM FIRMA MC3, INC. ZRZĘKA SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WYROBY Z TYTUŁU GWARANCJI, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANYCH GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MC3, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY ANI ŻADNEGO PODMIOTU ZA ŻADNE KOSZTY ANI SZKODY MEDYCZNE SPOWODOWANE UŻYTKOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYNIKAJĄCE Z TEGO TYPU SZKÓD OPIERA SIĘ NA GWARANCJI, UMOWIE, DELIKCIE, CZY INNYM ŚRODKU.

Ograniczenie odpowiedzialności

POD ŻADNYM POZOREM ŁĄCZNE ZOBOWIĄZANIE FIRMY MC3, INC. WOBEC NABYWCY LUB WSZELKIEJ OSOBY TRZECIEJ WYNIKAJĄCE ZE SPRZEDAŻY PRODUKTÓW NIE MOŻE PRZEKROCZYĆ CENY ZAKUPU PRODUKTÓW PODLEGAJĄCYCH ROSZCZENIU, NIEZALEŻNIE OD ŹRÓDŁA ZOBOWIĄZANIA Z TYTUŁU ROSZCZENIA.

Ograniczenie odszkodowania

FIRMA MC3, INC. NIE JEST ODPOWIEDZIALNA WOBEC NABYWCY ANI ŻADNEJ OSOBY TRZECIEJ ZA ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, ODSZKODOWANIA RETORSYJNE, SZKODY PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE NA PODSTAWIE ŻADNEGO ZGŁOSZONEGO NARUSZENIA GWARANCJI, WADY, AWARII LUB NIEPRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA WYROBU. Prawo właściwe obowiązujące klienta może ograniczać zdolność producenta do zrzeczenia się niektórych gwarancji lub wykluczenia bądź ograniczenia odszkodowania. Chociaż powyższe ograniczenia stanowią integralną część relacji handlowej między firmą MC3, Inc. a nabywcami jej wyrobów, żaden z powyższych zapisów nie ma w zamierzeniu zaprzeczać postanowieniom obowiązującego prawa. Jeżeli którykolwiek warunek niniejszego Ograniczenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji, Ograniczenia zobowiązań lub Ograniczenia odszkodowania zostanie uznany przez sąd właściwy

za niezgodny z prawem, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującym prawem, nie wpływa to na ważność wszystkich pozostałych postanowień, natomiast Ograniczenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji, Ograniczenie zobowiązania i Ograniczenie odszkodowania należy interpretować i egzekwować tak, jakby nie zawierały danej części lub danego warunku, który uznano za nieważny.

Isenção de responsabilidade de garantia da MC3, Inc.

A MC3, INC. FABRICA SEUS PRODUTOS (DESIGNADOS AQUI COMO "PRODUTOS") DE ACORDO COM CONDIÇÕES QUE ATENDEM AOS REQUISITOS REGULAMENTARES, MAS NÃO CONTROLA A UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS OU AS CONDIÇÕES NAS QUAIS SÃO UTILIZADOS. PORTANTO, A MC3, INC. RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS DO PRODUTO, INCLUSIVE, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A MC3, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE COM RELAÇÃO A QUALQUER DANO OU DESPESA MÉDICA DECORRENTE DO USO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, QUER A ALEGAÇÃO DOS DANOS SEJA COM BASE EM GARANTIA, DISPOSIÇÃO CONTRATUAL, ATO ILÍCITO OU OUTRA.

Limitação da responsabilidade

A RESPONSABILIDADE TOTAL DA MC3, INC. PERANTE COMPRADORES OU TERCEIROS EM DECORRÊNCIA DA VENDA DOS PRODUTOS NÃO DEVERÁ EXCEDER O VALOR DE COMPRA DO PRODUTO OBJETO DA ALEGAÇÃO CORRESPONDENTE, INDEPENDENTEMENTE DA TEORIA DE RESPONSABILIDADE DA ALEGAÇÃO.

Limitação da responsabilidade de indenização

A MC3, INC. NÃO É RESPONSÁVEL PERANTE COMPRADORES OU TERCEIROS POR QUALQUER INDENIZAÇÃO DECORRENTE DE DANOS DE NATUREZA DIRETA, PUNITIVA, INCIDENTE OU DECORRENTE COM BASE EM ALEGAÇÃO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA, DEFEITOS, FALHAS OU AVARIA DO PRODUTO. A lei aplicável na sua jurisdição pode limitar a capacidade de um fabricante de renunciar a determinadas garantias ou de excluir ou limitar sua responsabilidade de indenização. Dessa forma, mesmo que as limitações estabelecidas acima sejam parte integrante do relacionamento comercial entre a MC3, Inc. e os compradores dos seus Produtos, nenhuma das disposições acima implica na violação dos dispositivos aplicáveis da lei aplicável. Caso um órgão jurisdicional competente venha a determinar que qualquer parte ou disposição da presente isenção de responsabilidade de garantia, limitação da responsabilidade ou responsabilidade de indenização é ilegal, inexecutável ou contrária à lei aplicável, a eficácia das disposições restantes não será afetada. Nesse caso, a isenção de responsabilidade de garantia, limitação da responsabilidade ou responsabilidade de indenização serão interpretadas e aplicadas como se não contivessem a parte ou disposição cuja eficácia tenha sido revogada.

Renúncia de garantia da MC3, Inc.

A MC3, INC. FABRICA OS SEUS PRODUTOS (REFERIDOS COMO OS "PRODUTOS") SOB CONDIÇÕES QUE CUMPREM REQUISITOS REGULAMENTARES APLICÁVEIS, MAS NÃO TEM CONTROLO SOBRE A FORMA COMO OS PRODUTOS SÃO DE FACTO UTILIZADOS OU SOBRE AS CONDIÇÕES NAS QUAIS SÃO UTILIZADOS. COMO RESULTADO, A MC3, INC. RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS DE PRODUTO INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A MC3, INC. NÃO DEVERÁ SER RESPONSÁVEL PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU DANOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, INDEPENDENTEMENTE DE A REIVINDICAÇÃO DE TAIS DANOS SE BASEAR NA GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU OUTRO.

Limitação de responsabilidade

EM CADA ALGUM IRÁ A RESPONSABILIDADE TOTAL DA MC3, INC., PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER TERCEIRO E DECORRENTE DA VENDA DE PRODUTOS, ULTRAPASSAR O PREÇO DE COMPRA DOS PRODUTOS SUJEITOS A RECLAMAÇÃO INDEPENDENTEMENTE DA TEORIA DE RESPONSABILIDADE DA RECLAMAÇÃO.

Limitação de danos

A MC3, INC. NÃO É RESPONSÁVEL PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER TERCEIRO POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, PUNITIVOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES COM BASE EM QUALQUER VIOLAÇÃO DECLARADA DE GARANTIA, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO

PRODUTO. A legislação aplicável na sua jurisdição poderá limitar a capacidade do fabricante de renunciar algumas das garantias ou excluir ou limitar danos. Embora as limitações acima constituam uma parte integrante da relação comercial com a MC3, Inc. e os compradores dos seus Produtos, nenhuma das situações referidas acima pretende contradizer as presentes provisões da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Renúncia de Garantia ou das Limitações de Responsabilidade ou Danos for considerada ilegal, não aplicável ou como estando em conflito com a legislação aplicável por um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes provisões não será afetada e deverão ser interpretadas e aplicadas como se esta Renúncia de Garantia ou Limitações de Responsabilidade ou Danos não incluíssem a parte ou o termo específicos considerados inválidos.

Отказ от гарантии компании MC3, Inc.

MC3, INC. ОСУЩЕСТВЛЯЕТ ПРОИЗВОДСТВО СВОИХ ИЗДЕЛИЙ (ДАЛЕЕ—«ИЗДЕЛИЙ») В УСЛОВИЯХ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ ПРИМЕНИМЫМ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, НО НЕ КОНТРОЛИРУЕТ МЕТОДИКУ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЙ И УСЛОВИЯ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ MC3, INC. ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ НА ИЗДЕЛИЕ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. MC3, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ЧАСТНЫХ ЛИЦ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ВВИДУ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ОТКАЗА ИЗДЕЛИЯ, БУДЬ ТО РЕКЛАМАЦИЯ О ПОВРЕЖДЕНИЯХ НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, КОНТРАКТА, ЗАЯВЛЕНИЯ О ПРАВОНАРУШЕНИЯХ И ПРОЧ.

Ограничение ответственности

ПОЛНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MC3, INC. ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКОЙ-ЛИБО ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ, СВЯЗАННАЯ С ПРОДАЖЕЙ ИЗДЕЛИЙ, НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ НЕ ПРЕВЫШАЕТ ЗАКУПОЧНУЮ СТОИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ ПРЕДМЕТОМ РЕКЛАМАЦИИ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИЧИНЫ И ВИДА ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ОПИСАННОЙ В РЕКЛАМАЦИИ.

Ограничение ответственности за нанесенный ущерб

КОМПАНИЯ MC3, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКОЙ-ЛИБО ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, КАРАТЕЛЬНЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ОСНОВАННЫЙ НА ЗАЯВЛЕНИИ О НАРУШЕНИИ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ДЕФЕКТЕ, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ ОТКАЗЕ ИЗДЕЛИЯ. Применимое на вашей территории законодательство может ограничить возможность производителя отказываться от некоторых гарантий, а также исключать или ограничивать ущерб. Так как указанные выше ограничения являются неотъемлемой частью деловых отношений между компанией MC3, Inc. и покупателями ее Изделий, представленная выше информация не оспаривает данные положения применимого законодательства. Если какая-либо часть или какое-либо условие Отказа от гарантии или Ограничения ответственности, в том числе за нанесенный ущерб, считаются судом компетентной юрисдикции незаконными, неосуществимыми или противоречащими применимому законодательству, то действительность всех остальных положений не должна быть затронута и должна толковаться и осуществляться, как если бы Отказ от гарантии или Ограничение ответственности, в том числе за нанесенный ущерб, не содержали упомянутых неверных части или условия.

Renunțarea la garanții MC3, Inc.

MC3, INC. ÎȘI FABRICĂ PRODUSELE (DENUMITE „PRODUSELE“) ÎN CONDIȚII CARE ÎNTRUNESC CERINȚELE DE REGLEMENTARE APLICABILE, ÎNSĂ NU ARE NICIUN CONTROL ASUPRA MODULUI ÎN CARE PRODUSELE SUNT UTILIZATE ÎN MOD EFECTIV SAU ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACESTEA SUNT UTILIZATE. PRIN URMARE, MC3, INC. ÎȘI DECLINĂ RESPONSABILITATEA PRIVIND TOATE GARANȚIILE PRODUSELOR, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚII IMPLICITE LEGATE DE CALITATEA COMERCIALĂ SAU CARACTERUL ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP. MC3, INC. NU VA FI RESPONSABILĂ FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE CAUZATE DE ORICE UTILIZARE, DEFECT, EROARE SAU FUNCȚIONARE NECORESPUNZĂTOARE A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ CEREREA DE DESPĂGUBIRE SE BAZEAZĂ PE O GARANȚIE, UN CONTRACT, O FAPTĂ ILICITĂ SAU PREVEDERI DE ALTĂ NATURĂ.

Limitarea răspunderii

RĂSPUNDEREA TOTALĂ A MC3, INC. FAȚĂ DE CUMPĂRĂTOR SAU DE ORICE TERȚ, CARE REZULTĂ DIN VÂNZAREA PRODUSELOR, NU VA DEPĂȘI ÎN NICIUN CAZ PREȚUL DE ACHIZIȚIE AL PRODUSELOR CARE FAC OBIECTUL CERERII, INDIFERENT DE PRINCIPILE DE REPONSABILITATE ALE CERERII.

Limitarea daunelor

MC3, INC. NU ESTE RESPONSABILĂ FAȚĂ DE CUMPĂRĂTOR SAU DE ORICE ALT TERȚ PENTRU DAUNE DIRECTE, PUNITIVE, CONSECUTIVE SAU INDIRECTE, ÎN BAZA ORICĂREI CERERI CU PRIVIRE LA O ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI, UN DEFECT, O EROARE SAU O FUNCȚIONARE NECORESPOUNZĂTOARE A PRODUSULUI. Legea aplicabilă din jurisdicția dumneavoastră poate limita capacitatea unui producător de a declina anumite garanții sau de a exclude sau limita daunele. Cu toate că limitările de mai sus fac parte integrantă din relația comercială dintre MC3, Inc. și cumpărătorii Produselor sale, nimic din cele menționate mai sus nu are ca scop să încalce aceste prevederi ale legii aplicabile. În cazul în care orice parte sau termen din cadrul prezentei Declinări a garanției sau din cadrul Limitării răspunderii sau Limitării daunelor este declarat ilegal, inaplicabil sau în contradicție cu legea aplicabilă de către o instanță competentă, validitatea tuturor prevederilor rămase nu va fi afectată și se va interpreta și aplica ca și cum Declinarea garanției sau Limitarea răspunderii sau Limitarea daunelor nu ar conține respectiva parte sau termen declarat nevalid.

Vyhlasenie o záruke

SPOLOČNOSŤ MC3, INC. VYRÁBA SVOJE PRODUKTY (ĎALEJ LEN „PRODUKTY“) ZA PODMIENOK, KTORÉ SPĺŇAJÚ PRÍSLUŠNÉ REGULAČNÉ POŽIADAVKY, ALE NEMÁ KONTROLU NAD TÝM, AKO SA PRODUKTY POUŽÍVAJÚ ALEBO NAD PODMIENKAMI PRI ICH POUŽITÍ. PRETO SA SPOLOČNOSŤ MC3, INC. DIŠTANCUJE OD REKLAMÁCIE PRODUKTU VRÁTANE, OKREM INÉHO, AKEJKOL'VEK ODVODENEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI PRE DANÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ MC3, INC. NENESIE ZODPOVEDNOSŤ VOČI AKEJKOL'VEK OSOBE ALEBO SUBJEKTU ZA LEKÁRSKE VÝDAVKY ALEBO NÁHRADU ŠKODY VZŤAHUJÚCU SA NA AKÉKOL'VEK POUŽITIE, CHYBU, ZLYHANIE ALEBO CHYBNÉ FUNGOVANIE PRODUKTU, AK JE NÁROK NA TAKÚTO NÁHRADU ŠKODY NA ZÁKLADE REKLAMÁCIE, ZMLUVY, DELIKTU ATĎ.

Obmedzenie zodpovednosti

CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MC3, INC. VOČI KUPUJÚCEMU ALEBO AKEJKOL'VEK TRETEJ STRANE VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA PRODUKTU V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREKROČÍ NÁKUPNÚ CENU PRODUKTOV PODLIEHAJÚCIM NÁROKU, BEZ OHLEDU NA DOMNIENKY O ZODPOVEDNOSTI DANÉHO NÁROKU.

Obmedzenia na náhradu škody

SPOLOČNOSŤ MC3, INC. NENESIE ZODPOVEDNOSŤ VOČI KUPUJÚCEMU ALEBO AKEJKOL'VEK TRETEJ STRANE ZA AKÚKOL'VEK PRIAMU, REPRESÍVNU, NÁHODNÚ ALEBO NÁSLEDNÚ NÁHRADU ŠKODY NA ZÁKLADE AKÉHOKOL'VEK TVRDENIA O PORUŠENÍ ZÁRUKY, CHYBE, PORUCHE ALEBO O CHYBNOM FUNGOVANÍ PRODUKTU. Príslušné právne predpisy vo vašej jurisdikcii môžu určiť spôsobilosť výrobcu odmietnuť niektoré reklamácie alebo vylúčiť a obmedziť náhradu škody. Aj keď vyššie uvedené obmedzenia sú neoddeliteľnou súčasťou obchodného vzťahu medzi spoločnosťou MC3, Inc. a kupujúcimi tohto produktu, nič z vyššie uvedeného nemá byť v rozpore s ustanoveniami platného práva. Ak niektorá časť alebo pojem tohto vyhlásenia o záruke a obmedzení zodpovednosti alebo náhrady škody bude považovaná za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo v rozpore s platným právom súdu príslušnej jurisdikcie, platnosť všetkých zostávajúcich ustanovení nebude ovplyvnená a bude interpretovaná a presadzovaná, ako keby vyhlásenie o záruke a obmedzení zodpovednosti alebo náhrady škody neobsahovali konkrétnu časť alebo pojem, ktorý je považovaný za neplatný.

Družba MC3, Inc. izključitev garancije

DRUŽBA MC3, INC. PROIZVAJA SVOJE PROIZVODE (V NADALJEVANJU "PROIZVODI") V SKLADU S POGOJI, KI IZPOLNJUJEJO VELJAVNE REGULATIVNE ZAHTEVE, VNDAR NIMA NADZORA NAD DEJANSKO UPORABO PROIZVODOV ALI NAD POGOJI, POD KATERIMI SE LE-TI UPORABLJAJO. DRUŽBA MC3, INC. POSLEDIČNO ZAVRACA VSE GARANCIJE PROIZVODOV, VKLJUČNO, VNDAR NE OMEJENO NA, Z IMPLICITNIMI GARANCIJAMI PRODAJNE KAKOVOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. DRUŽBA MC3, INC. NOBENI OSEBI ALI SUBJEKTU

NE ODGOVARJA ZA NOBENE ZDRAVSTVENE IZDATKE ALI ŠKODE, KI NASTANEJO ZARADI UPORABE, OKVARE, MOTNJE ALI NEDELOVANJA PROIZVODA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK ZA TAKŠNE ŠKODE TEMELJI NA GARANCIJI, POGODBI, ŠKODNEM DEJANJU ALI ČEM DRUGEM.

Omejitev odgovornosti

SKUPNA ODGOVORNOST DRUŽBE MC3, INC. KUPCU ALI KATERI KOLI TRETJI OSEBI, KI IZHAJA IZ PRODAJE PROIZVODOV, V NOBENEM PRIMERU NE PRESEGA PRODAJNE CENE PROIZVODOV, KI SO PREDMET ZAHTEVKA, NE GLEDE NA TEORIJU ODGOVORNOSTI ZA ZAHTEVEK.

Omejitev škod

DRUŽBA MC3, INC. KUPCU ALI KATERI KOLI TRETJI OSEBI NI ODGOVORNA ZA NOBENO NEPOSREDNO, KAZNOVALNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI TEMELJI NA KAKRŠNI KOLI DOMNEVNI KRŠITVI GARANCIJE, NAPAKI, MOTNJI ALI NEDELOVANJU PROIZVODA. Veljavno pravo v vaši jurisdikciji lahko omejuje možnost proizvajalca do izključitve določenih garancij ali izključitve oziroma omejitve škode. Čeprav so prej navedene omejitve sestavni del poslovnega razmerja med družbo MC3, Inc. in kupci proizvodov, nič od navedenega ni namenjeno kršitvam teh določb veljavnega prava. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali izraz te izključitve garancije ali Omejitve odgovornosti ali škod nelegalen, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavnim pravom, to ne vpliva na veljavnost preostalih določb, ki se razlagajo in izvršujejo tako, kot da izključitev garancije ali Omejitve odgovornosti ali škod ne vsebuje zadevnega neveljavnega dela ali izraza.

Odricanje odgovornosti kompanije MC3, Inc.

KOMPANIJA MC3, INC. PROIZVODI SVOJE PROIZVODE (NAZIVAJU SE „PROIZVODI“) U USLOVIMA KOJI ZADOVOLJAVAJU VAŽEČE REGULATORNE ZAHTEVE, ALI NEMA KONTROLU NAD NAČINOM NA KOJI SE PROIZVODI ZAISTA KORISTE NITI USLOVIMA U KOJIMA SE KORISTE. ZBOG TOGA, MC3, INC. NE DAJE NIKAKVE GARANCIJE ZA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOG SVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE, GARANCIJE POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI SPREMNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. KOMPANIJA MC3, INC. NEĆE BITI ODGOVORNA NIJEDNOM FIZIČKOM NITI PRAVNOM LICU NI ZA KOJE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI ŠTETE PROUZROKOVANE KORIŠĆENJEM, NEISPRAVNOŠĆU, OTKAZIVANJEM ILI KVAROM PROIZVODA, BILO DA SE POTRAŽIVANJE ZA TU ŠTETU ZASNIVA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI DRUGOM OSNOVU.

Ograničenje odgovornosti

UKUPNA ODGOVORNOST KOMPANIJE MC3, INC. PREMA KUPCU ILI BILO KOJOJ TREĆOJ STRANI KOJA PROISTIČE IZ PRODAJE PROIZVODA NI U KOM SLUČAJU NE PREMAŠUJE KUPOPRODAJNU CENU PROIZVODA NA OSNOVU POTRAŽIVANJA BEZ OBZIRA NA TEORIJU ODGOVORNOSTI NA KOJOJ SE POTRAŽIVANJE ZASNIVA.

Ograničenje štete

KOMPANIJA MC3, INC. NIJE ODGOVORNA PREMA KUPCU NITI BILO KOJOJ TREĆOJ STRANI NI ZA KOJU DIREKTNU, KAZNENU, SLUČAJNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU NA OSNOVU BILO KAKVE TVRDNJE O KRŠENJU GARANCIJE, NEISPRAVNOSTI, OTKAZIVANJU ILI KVARU PROIZVODA. Moguće je da važeći zakon u vašoj zemlji ograničava mogućnost proizvođača da se odrekne neke garancije ili da isključi ili ograniči štete. Iako su gore navedena ograničenja sastavni deo poslovnih odnosa između kompanije MC3, Inc. i kupaca njenih Proizvoda, ništa u gore navedenom tekstu ne prekoračuje odredbe važećeg zakona. Ako sud nadležnog pravosuđa smatra da je neki deo Izjava o Garanciji ili Ograničenja odgovornosti ili šteta nezakonit, nesprovediv ili u suprotnosti sa važećim zakonom, to neće imati uticaj na važenje svih preostalih odredbi i biće sastavljeno i sprovedeno kao da Odricanje garancije ili Ograničenje odgovornosti ili šteta ne sadrži određeni deo ili uslov koji se smatra nevažećim.

MC3, Inc. -takuun vastuuvapauslauseke

MC3, INC. VALMISTAA TUOTTEENSA (JÄLJEMPÄNÄ "TUOTTEET") OLOSUHTEISSA, JOTKA TÄYTTÄVÄT SOVELTUUVAT VIRANOMAISVAATIMUKSET, MUTTA EI PYSTY VALVOMAAN, MITEN TUOTTEITA KÄYTETÄÄN TAI OLOSUHTEITA, JOISSA NIITÄ KÄYTETÄÄN. TÄSTÄ SEURAA, ETTÄ MC3, INC. SANOUTUU IRTI KAIKENLAISISTA TUOTETAKUISTA, JOIHIN KUULUVAT NIIHIN RAJOITTUMATTA MAHDOLLISET IMPLISIITTISET TAKUUT MYYNTIKELPOISUDESTA

TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MC3, INC. EI OLE VASTUUSSA MILLEKÄÄN HENKILÖLLE TAI ENTITEETILLE MISTÄÄN LÄÄKINNÄLLISISTÄ KULUISTA TAI VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA, VIKATILANTEESTA TAI VIRHETOIMINNASTA, PERUSTUIPA VAATIMUS TÄLLAISISTA VAHINGOISTA TAKUUSEEN, SOPIUMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN TAI MUUHUN.

Vastuun rajoitus

MC3, INC.:N KOKONAISVASTUUN OSTAJALLE TAI MILLE TAHANSA KOLMANNELLE OSAPUOLELLE, JOKA SYNTYY TUOTTEIDEN MYYNNISTÄ, EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA YLITÄ VAATIMUKSEN ALAISTEN TUOTTEIDEN OSTOHINTAA, HUOLIMATTA VAATIMUKSEEN VASTUUTEORIASTA.

Vahingonkorvausten rajoitus

MC3, INC. EI VASTAA OSTAJALLE TAI MILLEKÄÄN KOLMANNELLE OSAPUOLELLE MISTÄÄN SUORISTA, RANGASTUSLUONTEISISTA, LIITÄNNÄISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGONKORVAUKSISTA, JOTKA PERUSTUVAT MIHIN TAHANSA TUOTTEEN VÄITETTYYN TAKUURIKKOMUKSEEN, VIKAAAN, VIKATILANTEESEEN TAI VIRHETOIMINTAAN. Omalla alueellasi sovellettava laki voi rajata valmistajan mahdollisuuksia sanoutua irti tietyistä takuista tai sulkea pois tai rajata vahingonkorvauksia. Vaikka yllä mainitut rajoitukset ovat olennainen osa MC3, Inc.:n ja tuotteiden ostajien välisiä liiketoimintasuhteita, mitään ylläolevasta ei ole tarkoitettu rikkomaan soveltuvaan lainsäädäntöä. Jos tämän takuun vastuuvapauslausekkeen jokin osa tai ehto tai vastuun tai vahingonkorvausten rajoitukset katsotaan laittomiksi tai täytäntöönpanokelvottomiksi, tai toimivaltainen tuomioistuin toteaa niiden olevan ristiriidassa soveltuvan lainsäädännön kanssa, se ei vaikuta jäljelle jäävien lausekkeiden sitovuuteen, ja ne tulkitaan ja pannaan täytäntöön ikään kuin takuun vastuuvapauslauseke tai vastuun tai vahingonkorvausten rajoitukset eivät sisältäisi sitä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

MC3, Inc. Garantifriskrivning

MC3, INC. TILLVERKAR SINA PRODUKTER (HÄNVISAS TILL SOM "PRODUKTER") UNDER FÖRHÅLLANDEN SOM UPPFYLLER TILLÄMPLIGA LAGSTADGADE KRAV, MEN HAR INTE NÅGON KONTROLL ÖVER HUR PRODUKTERNA ANVÄNDS I PRAKTIKEN ELLER UNDER VILKA FÖRHÅLLANDEN DE ANVÄNDS. DÄRFÖR FRÅNSÄGER SIG MC3, INC. ALLA PRODUKTGARANTIER, INKLUSIV MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ALLA UNDERFÖRSTÄDDA MARKNADSMÄSSIGA GARANTIER ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. MC3, INC. ÄR INTE SKYLDIGA GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER SKADOR ORSAKADE OAVSETT ANVÄNDNING, DEFEKT, FEL ELLER TEKNISKT FEL PÅ PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSPRÅK FÖR SÅDANA SKADOR GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADESTÄNDSKYLDIGHET ELLER ANNAT.

Ansvarsbegränsning

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER MC3, INC.:S TOTALA SKYLDIGHET TILL FÖLJD AV FÖRSÄLJNING AV PRODUKTER GENTEMOT KÖPARE ELLER ANNAN TREDJE PART ATT ÖVERSTIGA FÖRSÄLJNINGSPRISET PÅ PRODUKTEN SOM ÄR ORSAKEN TILL ANSPRÅKET OAVSETT TEORIN OM SKYLDIGHET BAKOM ANSPRÅKET.

Ansvarsbegränsning vid skador

MC3, INC. HAR INGET ANSVAR GENTEMOT KÖPARE ELLER ANNAN TREDJE PART FÖR NÅGON DIREKT SKADA, BESTRAFFANDE SKADESTÄND, OAVSIKTIG SKADA ELLER PÅFÖLJANDE SKADA BASERAT PÅ NÅGOT ANSPRÅK PÅ GARANTIBROTT, DEFEKT, FEL ELLER TEKNISKT FEL PÅ PRODUKTEN. Gällande lag i din jurisdiktion kan begränsa möjligheten för tillverkare att fransäga sig vissa garantier eller exkludera eller begränsa skadestånd. Även om begränsningarna ovan är en väsentlig del av affärsrelationen mellan MC3, Inc. och köparen till produkterna, så är ingenting ovan avsett att strida mot dessa bestämmelser i gällande lag. Om någon del eller något villkor i denna garantifriskrivning, ansvarsbegränsning eller skadebegränsning är olaglig, ogenomförbar eller strider mot gällande lag enligt domstol eller behörig jurisdiktion ska inte de kvarvarande bestämmelsernas giltighet påverkas och ska tolkas och upprätthållas som om garantifriskrivningen, ansvarsbegränsningen eller ansvarsbegränsningen vid skador inte innehöll just den delen eller det villkoret som anses vara ogiltigt.

MC3, Inc. Garanti Feragati

MC3, INC. ÜRÜNLERİNİ (“ÜRÜNLER” OLARAK ADLANDIRILIR) GEÇERLİ MEVZUAT GEREKLİLİKLERİNE UYGUN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETMEKTEDİR, ANCAK ÜRÜNLERİN GERÇEKTE NASIL VE HANGİ KOŞULLAR ALTINDA KULLANILDIĞI İLE İLGİLİ HERHANGİ BİR KONTROLÜ YOKTUR. BUNUN SONUCUNDA, MC3, INC. TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK GİBİ ZİMNİ GARANTİLER DÂHİL VE BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM ÜRÜN GARANTİLERİNDEN FERAGAT EDER. MC3, INC., ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSURU, ARIZASI VEYA YANLIŞ ÇALIŞMASI SEBEPLERİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR TIBBİ MASRAFA VEYA HASARA KARŞI, BU HASARLARA KARŞI İSTEMİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA BİR ŞEYE DAYANDIRILMIŞ OLMASINA BAKILMAKSIZIN, HERHANGİ BİR KİŞİYE VEYA KURUMA KARŞI ŞİRKETİ SORUMLU TUTULAMAZ.

Yükümlülük Sınırlaması

YÜKÜMLÜLÜK İSTEMİNİN TEORİSİNE BAKILMAKSIZIN HİÇBİR DURUMDA MC3, INC. ŞİRKETİNİN SATIN ALAN TARAFAYA VEYA HERHANGİ BİR ÜÇÜNCÜ TARAFAYA ÜRÜN SATIŞINDAN KAYNAKLI TOPLAM YÜKÜMLÜLÜĞÜ, SÖZ KONUSU ÜRÜNLERİN FİYATI SEVİYESİNİ GEÇMEYECEKTİR.

Hasar Sınırlaması

MC3, INC. HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİ, ÜRÜN KUSURU, ARIZASI VEYA İŞLEV BOZUKLUĞU İDDİASINA DAYALI HERHANGİ BİR DOĞRUDAN, CEZAI, TESADÜFİ VEYA DOLAYLI HASAR İÇİN SATIN ALAN TARAFAYA VEYA HERHANGİ BİR ÜÇÜNCÜ TARAFAYA KARŞI SORUMLU DEĞİLDİR. Yargı bölgemizdeki geçerli yasalar, imalatçının bazı garantileri feragatini veya hasarları dışlamasını veya sınırlamasını kısıtlayabilir. Yukarıdaki sınırlamalar MC3 Inc. ile bu şirketin Ürünlerini satın alan taraflar arasındaki ilişkinin ayrılmaz bir parçası olsa da, yukarıdakilerin hiçbirisi geçerli yasaların hükümleriyle çatışma amacıyla belirtilmemiştir. Yetkili bir mahkeme tarafından bu Garanti Feragatinin veya Yükümlülük veya Hasar Sınırlamalarının herhangi bir kısmı veya şartının yasa dışı, uygulanamaz veya geçerli yasayla çatışır olduğu kabul edilirse, kalan tüm hükümlerin geçerliliği etkilenmeyecektir ve Garanti Feragatinin veya Yükümlülük veya Hasar Sınırlamaları geçersiz kabul edildiği belirtilen kısım veya şartı içermedikleri şekilde yorumlanacak ve uygulanacaktır.



MC3, INC.
2555 Bishop Circle West
Dexter, MI 48120 USA
+1 734 995 9089
www.mc3corp.com



MDSS GmBH 0459
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Tel.: +49 511 6262 8630

