

NAUTILUS™ SMART

ECMO Module with Balance™ Biosurface

Instructions for Use

Модул ЕСМО с биоповърхност Balance™

Указания за употреба

ECMO Modul s Balance™ Biosurface

Návod k použití

ECMO Modul med Balance™ Biosurface

Brugsanvisning

ECMO-Modul mit Balance™ Biosurface

Gebrauchsanweisung

ECMO moodul pinnakattega Balance™ Biosurface

Kasutusjuhend

Módulo ECMO con Biosuperficie Balance™

Instrucciones de uso

Module ECMO avec Balance™ Biosurface

Instructions pour l'utilisation

Μονάδα ECMO με Balance™ Biosurface

Οδηγίες χρήσης

Modul za izvantjelesnu membransku oksigenaciju (ECMO) s biopovršinom Balance™

Upute za upotrebu

Modulo ECMO con Balance™ Biosurface

Istruzioni per l'uso

ECMO modulis ar Balance™ biovirsmu

Lietošanas norādījumi

ECMO modulis su „Balance™ Biosurface“

Naudojimo instrukcijos

ECMO modul Balance™ Biosurface technológiával

Használati útmutató

ECMO Module met Balance™ Biosurface

Gebruiksaanwijzing

ECMO-modul med Balance™ Biosurface

Bruksanvisning

Moduł ECMO z Balance™ Biosurface

Instrukcje użytkowania

Módulo ECMO com Biosuperfície Balance™

Instruções de uso

Módulo ECMO com Balance™ Biosurface

Instruções de utilização

Модуль ЕСМО с материалом Balance™ Biosurface

Инструкции по применению

Modul ECMO cu biosuprafață Balance™

Instrucțiuni de utilizare

Modul na mimotelový membránový obeh (ECMO) s biologickou povrchovou úpravou Balance™ Biosurface

Pokyny pre používanie

Modul ECMO z biopovršino Balance™

Navodila za uporabo

ECMO modul sa Balance™ biopovršinom

Uputstvo za upotrebu

ECMO-moduuli Balance™-biopinnoitteella

Käyttöohje

ECMO-modul med Balance™ Biosurface

Bruksanvisning

Balance™ Biyoyüzeyli ECMO Modülü

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 / Objaśnienia 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) / Fabbricante (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 fabricatie (ISO
15223-1:2016 5.1.3) / Dátum 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) / Igalīotatis 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 autoriz 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) / Spøtřebujtye 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) / Référéncie 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) / Katalógové 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) / Steriliseret 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 помощю 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) / Mitterpürogeenne vedelikutee (ISO 15223-1:2016 5.6.3) / Via del líquido 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 skycšcio 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 dráha 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) / Árge 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 pakuoatė 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 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) / Nepoužívajte 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 Kullanmayı (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 επαναποστερίωνετε (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 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 reesterilizovati (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) / Vigyázat (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 humidat (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) / Kosteuden 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 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 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 prepravy (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)



Class II Equipment (ISO 60417-5172:2002 DB) / Оборудование Клас II (ISO 60417-5172:2002 DB) / Zařízení třídy II (ISO 60417-5172: 2002 DB) / Klasse II udstyr (ISO 60417-5172:2002 DB) / Klasse-II-Ausrüstung (ISO 60417-5172: 2002 DB) / II klassi seadmed (ISO 60417-5172:2002 DB) / Dispositivo de classe II (ISO 60417-5172: 2002 DB) / Équipement de classe II (base de données ISO 60417-5172:2002) / Εξοπλισμός κατηγορίας II (ISO 60417-5172:2002 DB) / Oprema klasse II (ISO 60417-5172: 2002 DB) / Apparecchiatura di classe II (ISO 60417-5172:2002 DB) / II klases aprīkojums (ISO 60417-5172:2002 DB) / II klasės įranga (ISO 60417-5172: 2002 DB) / II. osztályú berendezés (ISO 60417-5172:2002 DB) / Klasse II-apparatuur (ISO 60417-5172: 2002 DB) / Klasse II-utstyr (ISO 60417-5172:2002 DB) / Urządzenie klasy II (ISO 60417-5172:2002 DB) / Equipamento de classe II (ISO 60417-5172: 2002 DB) / Equipamento de classe II (ISO 60417-5172:2002 DB) / Оборудование класса II (ISO 60417-5172:2002 DB) / Echipament de clasă II (ISO 60417-5172:2002 DB) / Zariadenie triedy II (ISO 60417-5172: 2002 DB) / Oprema razreda II (ISO 60417-5172:2002 DB) / Oprema klasse II (ISO 60417-5172:2002 DB) / Luokan II laitteisto (ISO 60417-5172:2002 DB) / Klass II-utrustning (ISO 60417-5172:2002 DB) / Sınıf II Ekipmanı (ISO 60417-5172:2002 DB)



Defibrillation-Proof Type CF Applied Part (IEC 60417-5336:2002 DB) / Устойчива на дефибрилация приложна част тип CF (IEC 60417-5336:2002 DB) / Použitá část pro typ odolný proti defibrilaci (IEC 60417-5336:2002 DB) / Defibrilleringssikret anvendt del type CF (IEC 60417-5336:2002 DB) / Defibrillationssicheres CF-Anwendungsteil (IEC 60417-5336: 2002 DB) / Kohandatud CF-tüüpi defibrillatsioonikindel osa (IEC 60417-5336: 2002 DB) / Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación (IEC 60417-5336: 2002 DB) / Pièce de contact de type CF protégée contre les chocs de défibrillation (base de données CEI 60417-5336:2002) / Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF (κατάλληλο για καρδιακές εφαρμογές), ανθεκτικό στην απινίδωση (IEC 60417-5336:2002 DB) / Primijenjeni dio vrste CF sa zaštitom od defibrilacije (IEC 60417-5336:2002 DB) / Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione (IEC 60417-5336:2002 DB) / Defibrilācijas noturīgs tips CF piemērotā daļa (IEC 60417-5336:2002 DB) / CF tipo defibriliacijai atspari kontaktuojoanti dalis (IEC 60417-5336: 2002 DB) / Defibrillációbiztos CF-típusú alkalmazott alkatrész (IEC 60417-5336:2002 DB) / Defibrillatiebestandig type CF toegepast onderdeel (IEC 60417-5336: 2002 DB) / Defibrilleringsbeskyttet type CF påførd del (IEC 60417-5336:2002 DB) / Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację (IEC 60417-5336:2002 DB) / Peça aplicada de CF à prova de desfibrilação (IEC 60417-5336: 2002 DB) / Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação (IEC 60417-5336:2002 DB) / Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF (IEC 60417-5336:2002 DB) / Piesă aplicată tip CF rezistentă la defibrilație (IEC 60417-5336:2002 DB) / Aplikovaná súčiastka chránená defibrilátorom typu CF (IEC 60417-5336: 2002 DB) / Uporabljen del, tip CF, varen za defibrilator (IEC 60417-5336:2002 DB) / Primenjeni deo tipa CF zaštićen od defibrilacije (IEC 60417-5336:2002 DB) / Defibrillaattori-suojaustyyppi CF sovellettu osa (IEC 60417-5336:2002 DB) / Defibrilleringssäker tillämpad del av typ CF (IEC 60417-5336: 2002 DB) / Defibrilasyona Dayankılı CF Tipi Onaylı Parça (IEC 60417-5336:2002 DB)

IPX2

Ingress Protection Classification (IEC 60529), protection against dripping water up to 15° from vertical / Класификация за защита срещу проникване (IEC 60529), защита срещу капеща вода до 15° от вертикалата / Klasifikace ochrany proti vniknutí (IEC 60529), ochrana proti kapající vodě do 15° od svislé polohy / Indtrængningsbeskyttelsesklassificering (IEC 60529), beskyttelse mod dryppende vand op til 15° fra lodret / Schutzklassifizierung (IEC 60529), Schutz gegen Tropfwasser bis zu 15° von der Vertikalen / Sissetungimiskaitse klassifikatsioon (IEC 60529), kaitse tilkuva vee eest kuni 15° vertikaalsuunast / Clasificación de protección contra ingreso (IEC 60529), protección contra el goteo de agua con inclinación de 15° en sentido vertical / Classification de protection d'entrée (CEI 60529), protection contre l'égouttement jusqu'à 15° de la verticale / Τακινόηση προστασίας από εισχώρηση (IEC 60529), προστασία από στάξιμο νερού έως 15° από κατακόρυφη θέση / Klasifikacija zaštite od prodiranja (IEC 60529), zaštita od kapanja vode do 15° od vertikalne / Classificazione di protezione in ingresso (IEC 60529), protezione contro il gocciolamento di acqua in verticale (fino a 15°) / Aizsardzība klasifikācija (IEC 60529), aizsardzība pret pilošu ūdeni līdz pat 15° no vertikāles / Apsaugos nuo šorinių veiksmių klasifikacija (IEC 60529), apsauga nuo tekančio vandens, kai kampas su vertikale yra ne didesnis nei 15° / Folyadékbejutás elleni védelem besorolása (IEC 60529), védelem a csepegő víz ellen, a függőlegestől számított legfeljebb 15°-os szög / Classificatie bescherming tegen indringing (Ingress Protection) (IEC 60529), bescherming tegen druiwater tot 15° vanaf verticaal / Kapslingsbeskyttelsesklasse (IEC 60529), beskyttelse mot dryppende vann opp til 15° fra vertikalt / Stopień ochrony przed wnikaniem (IEC 60529), ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę / Classificação de proteção de entrada (IEC 60529), proteção contra gotejamento de água até 15° na vertical / Classificação de proteção de entrada (IEC 60529), proteção contra a queda de gotas de água de até 15° na vertical / Классификация защиты от проникновения посторонних веществ (IEC 60529), защита от капель воды, падающих под углом до 15° относительно вертикали / Clasificare de protecție împotriva pătrunderii (IEC 60529), protecție împotriva scurgerii apei până la 15° față de verticală / Stupeň ochrany krytom (IEC 60529), ochrana pred vertikálne padajúcimi kvapkami pod uhlom 15° / Stopnja zaščite pred vdorom (IEC 60529), zaščita pred kaplajočo vodo do 15° od vertikalne / Klasifikacija zaštite od prodora stranih materija (IEC 60529), zaštita od vode koja kaplje pod uglom do 15° u odnosu na vertikalu / Kotelointiloukka (IEC 60529), suojaus vesipisaroilta enintään 15° kulmassa pystysuunnassa / IP-klassning (IEC 60529), skydd mot droppande vatten upp till 15° från vertikala plan / Giriş Koruma Sınıflandırması (IEC 60529), dikeyden 15°'ye kadar damlayan suya karşı koruma



Keep electrical and electronic devices separate from unsorted domestic waste per Directive 2002/96/EC / Электрическите и електронните устройства трябва да се съхраняват отделно от несортирани битови отпадъци съгласно Директива 2002/96/ЕО / Podle Směrnice 2002/96/ES uchovávejte elektrická a elektronická zařízení oddělená od netříděného domovního odpadu / Hold elektriske og elektroniske apparater adskilt fra usorteret husholdningsaffald i henhold til direktiv 2002/96/EF / Trennen Sie elektrische und elektronische Geräte von unsortiertem Hausmüll gemäß Richtlinie 2002/96 / EG / Hoidke elektriske og elektroniske apparater adskilt fra usortert husholdningsavfall i henhold til Direktiv 2002/96/EF / Zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE urządzeń elektrycznych i elektronicznych nie można utylizować razem ze zmieszonymi odpadami z gospodarstw domowych / Mantenha os dispositivos elétricos e eletrônicos separados de resíduos domésticos não separados para reciclagem, conforme a Diretiva 2002/96/EC / Mantenha os dispositivos elétricos e eletrônicos afastados dos resíduos domésticos não separados de acordo com a Diretiva 2002/96/CE / Держите электрические и электронные устройства отдельно от несортированных бытовых отходов в соответствии с Директивой 2002/96/EC / Pástrajte dispozitivele electrice și electronice separate de deșeurile menajere nesortate în conformitate cu Directiva 2002/96/CE / Odpad z elektrických a elektronických zariadení uchovávejte oddelene od netriedeného odpadu zo súkromných domácností podľa smernice 2002/96/ES / Električne in elektronske naprave odstranjujte ločeno od nesortiranih gospodinskih odpadkov v skladu z direktivo 2002/96/ES / Držite električne i elektronske uređaje zasebno od nesortiranog otpada iz domaćinstva u skladu sa Direktivom 2002/96/EZ / Sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa laittaa lajittelemattoman yhdyskuntajätteen sekaan direktiivin 2002/96/EY mukaisesti / Håll elektriska och elektroniska anordningar åtskilda från osorterat hushållsavfall enligt direktiv 2002/96/EG / 2002/96/EC Direktifi uyarınca, elektrikli ve elektronik cihazları tasnif edilmemiş evsel atıklardan uzak tutun

SN

Serial Number (ISO 15223-1:2016 5.1.7) / Серийный 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) / Número 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)



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 kodus (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) / 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)



Alternating to Direct Current Power Adapter / Адаптер от променлив към постоянен ток / Strídavý na stejnosměrný napájecí adaptér / Vekselstrøm til jævnstrømsadapter / Wechsel zum Gleichstromnetzteil / Vahelduvuoolu-alalisvoolu toiteadapter / Alternación con el adaptador de corriente continua / Adaptateur de courant alternatif à courant continu / Μετασχηματιστής εναλλασσόμενου σε συνεχές ρεύμα / Strujni adapter za pretvaranje izmjenične struje u istosmjernu / Trasformatore di corrente (da alternata a continua) / Mainstrāvas-līdzstrāvas adapteris / Kintamosios srovės konvertavimo į nuolatinę srovę adapteris / Váltakozó áram – egyenáram adapter / Afwisselend op gelijkstroomadapter / Strømadapter for vekselstrøm til likestrøm / Zasilac AC/DC / Alternância para adaptador de alimentação de corrente contínua / Alternância para o adaptador de alimentação de corrente contínua / Блок питания с выпрямителем / Adaptor de la curent alternativ la curent continuu / Adaptér na prepínanie striedavého a jednosmerného napätia / Adapter za pretvarjanje izmjeničnega v enosmerni tok / Adapter za pretvarjanje naizmenične u jednosmernu struju / Vaihtovirta-tasavirtasovitin / Strömadapter för omvandling av växelström till likström / Doğru Akım Güç Adaptörüne Alternatif

Direct Current (IEC 60417-5031:2002 DB) / Постоянен ток (IEC 60417-5031:2002 DB) / Stejnosměrný proud (IEC 60417-5031: 2002 DB) / Jævnstrøm (IEC 60417-5031: 2002 DB) / Gleichstrom (IEC 60417-5031: 2002 DB) / Alalisvool (IEC 60417-5031: 2002 DB) / Corriente continua (IEC 60417-5031: 2002 DB) / Courant continu (base de données CEI 60417-5031:2002) / Συνεχές ρεύμα (IEC 60417-5031:2002 DB) / Istosmjerna struja (IEC 60417-5031:2002 DB) / Corrente continua (IEC 60417-5031:2002 DB) / Līdzstrāva (IEC 60417-5031:2002 DB) / Nuolatinė srovė (IEC 60417-5031:2002 DB) / Egenáram (IEC 60417-5031:2002 DB) / Gelijkstroom (IEC 60417-5031: 2002 DB) / Likestrøm (IEC 60417-5031:2002 DB) / Prąd stały (IEC 60417-5031:2002 DB) / Corrente contínua (IEC 60417-5031: DB 2002) / Corrente contínua (IEC 60417-5031:2002 DB) / Постоянный ток (IEC 60417-5031:2002 DB) / Curent continuu (IEC 60417-5031:2002 DB) / Jednosmerna struja (IEC 60417-5031:2002 DB) / Enosmerni tok (IEC 60417-5031:2002 DB) / Jednosmerna struja (IEC 60417-5031:2002 DB) / Tasavirta (IEC 60417-5031:2002 DB) / Likström (IEC 60417-5031:2002 DB) / Doğru Akım (IEC 60417-5031:2002 DB)



Medical - General Medical Equipment
As to Electrical Shock, Fire and Mechanical Hazards Only
In Accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
E507989

Медицинско - Общо медицинско оборудване
Само относно електрически удар, пожар и механични опасности
В съответствие с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2014)
E507989

Zdravotnícké - Obecné zdravotnícké vybavení
Pouze pro nebezpečí úrazu elektrickým proudem, ohněm a mechanická nebezpečí
V souladu s ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014)
E507989

- Medicinsk - generelt medicinsk udstyr
I forhold til elektrisk stød, brand og mekanisk fare kun
I overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2
nr. 60601-1 (2014)
E507989
- Medizinisch - Allgemeine medizinische Ausrüstung
Nur in Bezug auf Stromschlag, Feuer und mechanische Gefahren
Gemäß ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN / CSA-C22.2 Nr. 60601-1
(2014)
E507989
- Meditsiiniline – üldotstarbelised meditsiiniseadmed
Ainult elektrilöögi, tulekahju ja mehaaniliste ohtude suhtes
Kooskõlas ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN / CSA-C22.2 nr 60601-1
(2014)
E507989
- Sanitario: Equipo de medicina general
Con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos únicamente
De conformidad con ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N.º
60601-1 (2014)
E507989
- Médical : équipement médical divers
Uniquement en ce qui concerne les chocs électriques, les incendies et les risques
mécaniques
Conformément à la norme ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/
CSA-C22.2 n° 60601-1 (2014)
E507989
- Ιατρικό - Γενικός Ιατρικός Εξοπλισμός
Σε σχέση μόνο με ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους
Σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2
Αρ. 60601-1 (2014)
E507989
- Medicinska - opća medicinska oprema
Samo za električni udar, požar i mehaničke opasnosti
U skladu s ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
(2014)
E507989
- Dispositivo medico - apparecchiatura medicale generica
Solo per quanto riguarda il rischio di scariche elettriche, incendio e il rischio meccanico
In conformità con ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N.
60601-1 (2014)
E507989
- Medicīniskis – vispārējs medicīnas aprīkojums
Attiecas vienīgi uz elektriskās strāvas triecienu, uguns un mehānisku apdraudējumu
Saskaņā ar ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1
(2014)
E507989
- Medicina – bendroji medicinos įranga
Taikoma tik elektros šokui, gaisrui ir mechaniniams pavojams
Pagal ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)
E507989
- Orvosi – Általános orvosi berendezés
Az áramütés, a tűz- és a mechanikai veszélyek vonatkozásában
Megfelel a következőknek: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/
CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
E507989
- Medisch - Algemene medische apparatuur
Uitsluitend betreffende elektrische schokken, brand en mechanische gevaren
In overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2
Nr. 60601-1 (2014)
E507989

Medisinsk – generelt medisinsk utstyr
 Kun for elektrisk støt, brann og mekaniske farer
 I samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014)
 E507989

Medyczne – ogólny sprzęt medyczny
 Dotyczy tylko porażenia elektrycznego, pożaru i zagrożeń mechanicznych
 Zgodnie z normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014)
 E507989

Médico - Equipamento médico geral
 Para risco elétrico, somente contra incêndio e riscos mecânicos
 De acordo com a ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2014)
 E507989

Médico – Equipamento médico geral
 Relativo apenas aos choques elétricos, incêndios e perigos mecânicos
 De acordo com a ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N.° 60601-1 (2014)
 E507989

Медицинское оборудование — общее медицинское оборудование
 Только относительно опасности поражения электрическим током, пожарной опасности и опасности механического травмирования
 В соответствии с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2014)
 E507989

Medical - Echipament medical general
 Numai în ceea ce privește pericolele de electrocutarea, incendiu și pericolele mecanice
 În conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)
 E507989

Všeobecné zdravotnícke pomôcky
 Len pri nebezpečnosti úrazu elektrickým šokom, vzniku požiaru či mechanického rizika
 V súlade s normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)
 E507989

Medicinski - splošni medicinski pripomoček
 Samo glede na električni šok, ogenj in mehanske nevarnosti
 V skladu z ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1 (2014)
 E507989

Medicinska – oprema za opštu medicinsku namenu
 Samo u pogledu strujnog udara, požara i mehaničke opasnosti
 U skladu sa standardima ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1 (2014)
 E507989

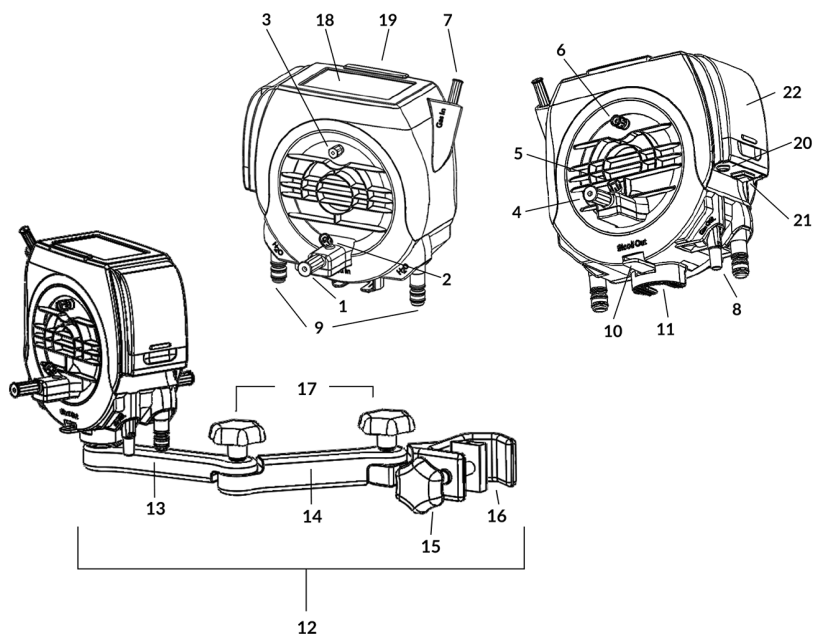
Lääkinnällinen – yleinen lääkinnällinen laite
 Vain sähköiskun, tulipalon ja mekaaniset vaarat
 Standardien ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) mukaisesti
 E507989

Medicinsk – allmän medicinteknisk utrustning
 Endast fara för elektrisk, brand och mekanisk skada
 I enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014)
 E507989

Medikal - Genel Medikal Ekipman
 Sadece Elektrik Çarpması, Yangın ve Mekanik Tehlikeler İçin
 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1'e (2014)
 Uygundur
 E507989



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 směrnicí 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/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / MedConformité Européenne (Europska skladnost). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti sukladan s Direktivom Europskog vijeća 93/42/EEZ. / MedConformité Européenne (conformità Europea). 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 atitikties). 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/EGK 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 (Európska 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 anladığını gösterir.



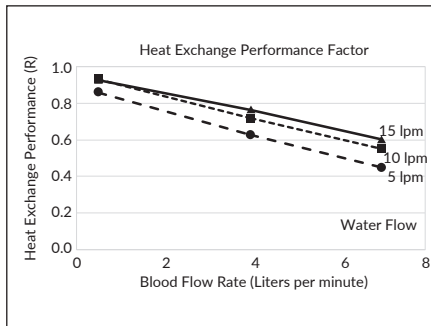
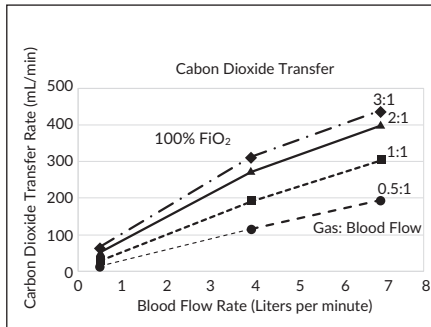
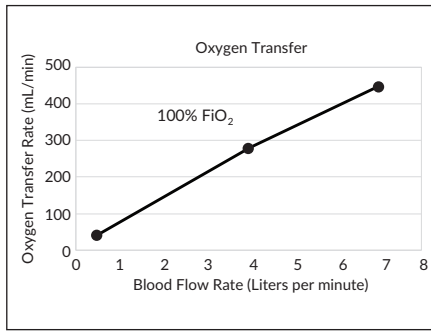
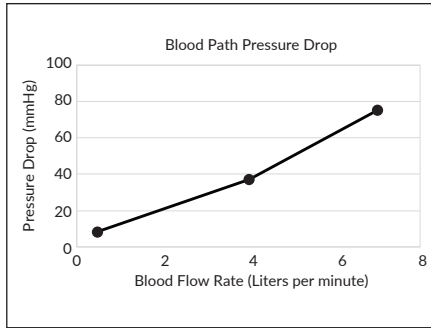
- [1] Blood Inlet – 3/8" (1 cm) / Вход за кръв – 3/8 инча (1 cm) / Přívod krve – 3/8" (1 cm) / Blodindløb – 3/8" (1 cm) / Bluteinlass – 1 cm (3/8") / Veresisend – 3/8 tolli (1 cm) / Entrada de sangre: 3/8" (1 cm) / Admission de sang – 3/8" (1 cm) / Είσοδος αίματος – 3/8" (1 cm) / Ulazni otvor za krv – 3/8" (1 cm) / Ingresso sangue – 3/8" (1 cm) / Asins ievade – 3/8" (1 cm) / Kraujo įleidimo anga – 3/8" (1 cm) / Vérbemenet – 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 / Sisselaske 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 femina per campionamento ingresso / Ievades parauga "luer" tipa pieslēgvieta / Lizdinės Luerio jungties anga mėginiams įleisti / Bemenet-mintavételi női Luer-port / Bemonsteringsinlaat vrouwelijke luerpoort / Hunnluerport for innløpsprøving / Žeński 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-mamă de tip Luer pentru proba de sânge la intrare / Port pre prívod na odber vzoriek samica typu Luer / Dovod za vzorčenje z ženskimi 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 femmina 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 membran / 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) / Εξοδος 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 / Väljalaske proovivõtu sisekeermega Lueri pesa / Puerto Luer hembra de muestras de salida / Échantillonnage à l'orifice de sortie Luer femelle / Εξοδος δειγματοληψίας θηλυκής θύρας Luer / Ženski luer priključak izlaznog otvora za uzorkovanje / Porta Luer femmina 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 vzorkovanie z ženskím priključkom Luer Lock / Izlazni ženski luer priključak za uzorkovanje / Lähtöaukon näytteenoton naarasluerpotti / Utloppsport för provtagning, luer, hona / Çıkış Örnekleme 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 / Väljalaske 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 femmina 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 ženskím priključkom Luer Lock / Izlazni ženski luer priključak za dodatnu opremu / Lähtöaukon lisävarusteen naarasluerpotti / Utloppsport för tillbehör, luer, hona / Çıkış Aksesuar 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) / Gasinlopp - 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) / Gasutlopp - 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-oplåsningstast / Lasche zur Halterungsentriegelung / Hoidiku vabastusnaga / Lengüeta de liberación del soporte / Languette de déagement du support / Γλωττίδα απελευθέρωσης βάσης 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 uchwyty / Aba de liberação do suporte / Patilha de libertação do suporte / Лапка высвобождения держателя / Clapetă de eliberare suport / Poistka na uvolnenie držača / Sprožilni jeziček držala / Jezičak za otpuštanje držača / Pidikkeen avauskieleke / Frigöringsflik för hållare / Tutucu Serbest Birakma Tırnağı
- [11] Holder Connector / Съединител за държача / Spojka držáku / Holder konektor / Verbindungsteil der Halterung / Hoidiku ühendus / Conector del soporte / Raccord du support / Σύνδεση βάσης 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 držača / Priključek za držalo / Konektor držača / Pidikkeen liitin / Hållarkontakt / Tutucu Konnektörü

- [12] Oxygenator Holder / Държач на оксигенатора / Držák oxygenátoru / Oxygenator-holder / Oxygenatorhalterung / Oksügeneraatori hoidik / Soporte del oxigenador / Support de l'oxygénateur / Βάση στήριξης συσκευής οξυγόνωσης / Držač oksigenatora / Supporto ossigenatore / Oksigenatoria turētājs / Oksigenatoriais laikiklis / Oxigénator 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 / Oksügeneraatori paigaldusvarras / Brazo de montaje del oxigenador / Bras de montage de l'oxygénateur / Βραχίονας στήριξης συσκευής οξυγόνωσης / Montážni krak oksigenatora / Braccio di fissaggio ossigenatore / Oksigenatoria salikšanas balstenis / Oksigenatoriaus tvirtinimo atšaka / Oxigénator rögzítőkárja / 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 / Sklepná roka / Zglobna ruka / Nivelvarsi / Ledad arm / Oynak Kol
- [15] Clamp Knob / Копче за затягане на клампа / Upínací kolík svorky / Klemmskrue / Klemmknopf / Klamberrupp / Perilla de sujeción / Bouton de serrage / Λαβή σφιγκτήρα / Ručica stezaljke / Manopola del morsetto / Skavas rokturis / Spaustuko rankenėlė / Szorítógomb / Klemknop / Klemmeskrue / Pokreřtlo zaciskowe / Botão da braçadeira / Braçadeira da pinça / Ручка зажима / Buton de strângere / Ručnā zaistovacia skrutka / 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 / Turétāja skava / Laikiklio spaustukas / Tartó szorítója / Veiligheidsklem / Holderklemme / Zacisk uchwyty / Braçadeira do suporte / Pinça do suporte / Зажим держателя / Clemă suport / Svorka držiaka / Sponka za držalo / Spona držača / Pidikkeen kiinnitin / Hållarklamma / Tutucu Keleşçesi
- [17] Arm Knobs / Копчета на рамената / Upínací kolíky ramene / Armknapper / Klemmknöpfе des Auslegerarms / Varda nupud / Perillas del brazo / Boutons du bras / Λαβές βραχίονα / Ručice kraka / Manopole bracci / Balsteņu rokturi / Atšakas rankenėlės / Tartókarok gombjai / Armknoppen / Armskruer / Pokreřtla ramienia / Botões do braço / Braçadeiras do braço / Винты регулировки положения / Butoane de reglare braț / Ručné zaistovacie skrutki ramien / Gumbi roke / Okretna dugmad na ruci / Varren nupit / Armvrred / Kol Topuzları
- [18] Touch Screen Display / Сензорен дисплей / Dotykový displej / Touchscreen-display / Touchscreen-Anzeige / Puuteekraani kuva / Pantalla táctil / Écran tactile / Οθόνη αφής / Zaslon osjetljiv na dodir / Display touchscreen / Skārienjūtīgs displejs / Jutiklinis ekranas / Érintőképernyő kijelzője / Aanraakscherm / Beröringsdisplay / Ekran dotykowy / Visor sensível ao toque / Ecrā tátil / Сенсорный экран / Afışaj cu ecran tactil / Dotykový displej / Zaslon na dotik / Prikaz na dodirnom ekranu / Kosketusnäyttö / Peksikärm / Dokunmatik Ekran

- [19] Indicator Light / Светлинен индикатор / Světlo indikátoru / Indikatorlampe / Kontrollleuchte / Märgutuli / Luz indicadora / Voyant lumineux / Φωτεινή ένδειξη / Indikacijska lampica / Indicatore luminoso / Indikatora lampiņa / Indikatoriaus lemputė / Jelzőfény / Indicatielampje / Indikatorlampe / Kontrolka / Luz indicadora / Luz de indicação / Световой индикатор / Indicator luminos / Kontrolné svetlo / Indikacijska lučka / Signalna lampica / Merkkivalo / Indikatorlampe / Gösterge Işığı
- [20] Power Input / Консумирана мощност / Napájení / Strømindgang / Leistungsaufnahme / Toitesisend / Entrada de alimentación / Alimentation électrique / Είσοδος τροφοδοσίας / Ulazna snaga / Ingresso alimentazione elettrica / Strāvas ievads / Maitinimo įėjimas / Tápbemenet / Stroomaansluiting / Strømkontakt / Wejście zasilania / Entrada de alimentação / Entrada de alimentação / Вход источника питания / Intrare alimentare electrică / Prívod napájania / Dovod energije / Ulaz za napajanje / Virransyöttö / Strömförsörjning / Güç Girişi
- [21] Power Switch / Превключвател на захранването / Вырúнаç / Strømafryder / Stromschalter / Toitelüliti / Interruptor de alimentación / Interrupteur d'alimentation / Διακόπτης τροφοδοσίας / Napojna sklopka / Interruttore di alimentazione / Strāvas slēdzis / Maitinimo jungiklis / Tápkapcsoló / Stroomschakelaar / Strømbryter / Wyłącznik zasilania / Interruptor de alimentação / Interruptor de alimentação / Выключатель питания / Comutator alimentare electrică / Вырúнаç / Preklopno stikalo / Prekidač napajanja / Virtakytkin / Strømbrytare / Güç Düğmesi
- [22] Battery Compartment / Отделение за батерии / Prostor pro baterie / Batterirum / Batteriefach / Patareipesa / Compartimiento de la batería / Compartiment à piles / Θήκη μπαταριών / Pretinac za baterije / Vano batteria / Bateriju nodalījums / Baterijų skyrius / Elemtartó / Batterijvak / Batterikammer / Komora baterii / Compartimento de baterias / Compartimento das pilhas / Отсек элементов питания / Compartiment pentru baterii / Priestor na batérie / Razdelek za baterije / Odjeljak za bateriju / Paristolokero / Batterifack / Batarya Bölmesi



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™ Smart ECMO Module 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. Integrated fluid path pressure, temperature, and oxygen saturation monitoring is achieved by built-in sensor modules and display.

3. CONTRAINDICATION

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

4. DEVICE DESCRIPTION

The Nautilus Smart ECMO Module diffusion polymethylpentene (PMP) membrane oxygenator with Balance™ Biosurface (REF 48135E) 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 contains integrated sensors with an electronic touch screen display. The following measured parameters are visible on the electronic display: inlet pressure, inlet oxygen saturation, outlet pressure, outlet oxygen saturation, and outlet blood temperature. The difference between the inlet and outlet pressure, delta pressure, is calculated and also displayed on the screen.

The touchscreen display allows users to set alarm limits for all measured parameters. The device will alarm visually and audibly when the limits are exceeded.

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 Smart ECMO Module is to be used with the following accessories only: Nautilus ECMO Oxygenator Holder, Nautilus Smart ECMO Module Power Supply and country specific Nautilus Smart ECMO Module Power Cord.

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 power and oxygen are sufficient.

Warning: Avoid pulling or putting strain on the tubing or power cable.

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: In noisy environments, there is a risk that audible alarms may not be heard.

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

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Nautilus Smart ECMO Module, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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: The displayed oxygen saturation measurements will be affected by Methylene blue, indocyanine green, Evans blue, fetal hemoglobin, and unusual levels of bilirubin, lipids, beta-carotene, carboxyhemoglobin, methemoglobin, and sulhemoglobin.

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-containing 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 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, Power Cord, and Power Supply

Remove all accessories 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. Plug the power cord into the power supply and appropriate wall outlet.

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 device is correctly in place.



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.

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

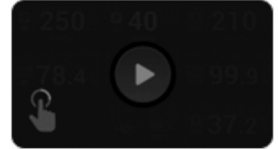
Note: The device must be positioned such that the operator can see the display and indicator light and access the touch screen interface at all times.

9.3. Powering on the Device



Caution: Only use a Nautilus Smart ECMO Module power cord.

Remove the battery pull tab by gently pulling in the direction indicated by the arrow, and discard the pull tab. Insert the power cord into the device. Press the power switch to turn on the touchscreen. Verify the screen is on, the indicator light illuminates, and the device sounds during start-up. The display will show the Ready Screen. On the Ready Screen, measured parameter alarms are not yet active. Remain on the Ready Screen until ready to begin extracorporeal circulation.



Ready Screen

Note: The ECMO module comes with pre-zeroed pressure sensors. No further action is needed to ensure pressure sensors are zeroed prior to use.

Note: A press and hold of the [▶] button on the Ready Screen will activate the measured parameter alarms. Once measured parameter alarms are activated, there is no option to return to the Ready Screen.

Note: The device gas transfer and heat exchange functions DO NOT require power. The device functions without activation of the Touch Screen Display in the event that user does not wish to utilize the sensing capabilities of this device.

Note: The device can be powered via the power cord or 4 AA batteries (included).

Note: If the device is unplugged after it is powered on, the device will automatically switch to battery power.

9.4. 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: If the device is being stored after priming, it is recommended that the device be powered off prior to storage. When the device is powered back on, the touch screen will display the Ready Screen.

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



Caution: Do not leave batteries in the device after batteries have been depleted.

9.5. Extracorporeal Circulation



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

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

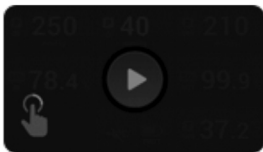
Ensure that there is no air in the circuit. Check for adequate levels of anticoagulation prior to and during extracorporeal circulation. Remove arterial and venous clamps and gradually increase blood flow. Start the gas flow with the appropriate gas settings per institution protocol. Adjust water temperature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



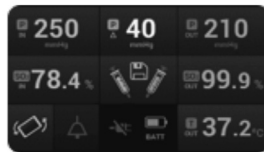
Caution: Do not exceed 42°C degrees in the heat exchanger.

9.6. Activation of Measured Parameter Alarms

Activate the measured parameter alarms by pressing and holding the [▶] button on the Ready Screen. The Main Screen is now displayed, and measured parameter alarms are active. After measured parameter alarms are activated, the module will give both audible and visual alarms when alarm limits are exceeded. The audible and visual signals will cease if the measured parameters return to within set alarm limits. See Section 12 Main Screen Tiles for a detailed explanation of items displayed on the Main Screen.



Ready Screen



Main Screen

9.7. Setting Alarm Limits



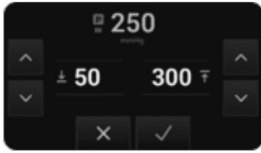
Caution: Setting alarm limits to extreme values can render the alarm system useless.

Caution: Where other equipment is used to perform the same or similar measurements as the Nautilus Smart ECMO Module in the same environment (e.g. intensive care unit or cardiac operating room), use of differing alarm limit settings may cause a hazard.

Press the tile of interest on the Main Screen to bring up its respective alarm limit setting screen. Adjust the lower alarm limit using [^] and [v] on the left side of the screen. Adjust the upper alarm limit using [^] and [v] on the right side of the screen. Press [v] to confirm the change or [X] to cancel. A checkmark screen appears when alarm limits are successfully saved.

Note: The Outlet SO₂ does not have an upper alarm limit.

Note: The alarm limit settings for each measured parameter are retained when the device is powered off.



Alarm Limit Screen



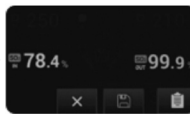
Alarm Limit Change Successful

9.8. SO₂ Calibration

Press the center SO₂ Save button on the Main Screen to initiate SO₂ calibration. Store current SO₂ readings by pressing the Save button on the SO₂ Save Screen. A checkmark screen appears when SO₂ values are successfully saved. At the same time as saving, take reference blood samples for blood gas and hematocrit analysis.



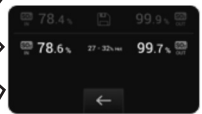
Main Screen



SO₂ Save Screen



SO₂ Save Successful



SO₂ History

Note: After saving SO₂ readings, the Main Screen will show the SO₂ Lab Values button in place of the SO₂ Save button.

Note: Tap the Clipboard before saving current values to review the previous SO₂ calibration. Press [←] to return to the SO₂ Save Screen.

Note: The History button will only appear if previous calibrations have been completed.

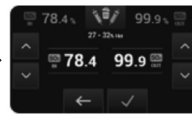
When blood sample results have been obtained, press the center SO₂ Lab Values button on the Main Screen. Select the patient hematocrit range obtained via the reference blood sample. If a hematocrit measurement was not gathered, leave the hematocrit at the default level of 27-32%. Press [→] to continue. Press [X] to cancel. Use [^] and [v] to enter the inlet (left) and outlet (right) laboratory SO₂ values. Press [✓] to confirm or [←] to return to the hematocrit selection screen. A checkmark screen appears when the lab values are successfully saved.



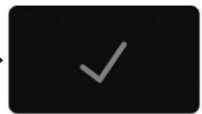
Main Screen



SO₂ Hct Screen



SO₂ Lab Values Screen



SO₂ Calibration Successful



Delete Saved Values

Note: Including a HCT value will increase the accuracy of the SO₂ calibration.

Note: SO₂ calibration can be done on the inlet, outlet or both. To adjust only the inlet SO₂ reading, leave the outlet lab value unchanged. To adjust only the outlet SO₂ reading, leave the inlet lab value unchanged.

Note: Lab values may only be entered once for each set of saved SO₂ readings.

Note: The SO₂ calibration process can be completed as many times as desired.

Note: The SO₂ offset calibrations are retained when the device is powered off.

Note: The device will only allow entry of SO₂ lab value within ±15% (absolute) of the saved value.

Note: To delete stored values and start over, press the SO₂ Delete button located top center on the SO₂ Hct or SO₂ Lab Values. Screen at any time. Press [✓] to confirm or [X] to cancel on the Delete Saved Values screen.

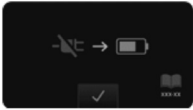
9.9. Power Notifications

The device will automatically switch between Mains and battery power when plugged or unplugged. When switching from Mains to battery power, the Mains to Battery Notification screen will be shown. Press [✓] to dismiss and return to the previous screen.

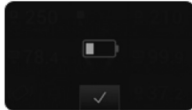
If the battery power drops to 25%, the 25% Percent Notification Screen will appear. Press [✓] to dismiss and return to the previous screen.

If on Mains power and battery power is critically low, the Battery Critical Notification Screen will be shown. Press [✓] to dismiss and return to the previous screen.

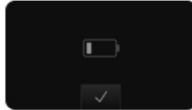
If on battery power and battery power is critically low, the Battery Critical Alarm screen will be shown. Plug in or replace the batteries to dismiss the screen.



Main to Battery Notification



25% Power Notification (Yellow fill)



Battery Critical Notification (Red fill)



Battery Critical Alarm (Red fill)

9.10. Replacing Batteries



Caution: Replace all batteries at one time. Do not mix old and new batteries.

Caution: Only use alkaline AA batteries.

Slide the battery door up to expose the battery compartment. Remove all 4 batteries and replace, using alkaline batteries only. Slide the battery door back into place, and snap it closed to secure.

9.11. 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 sections 9.3 – 9.6) 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)		
Power			
Nautilus Medical Grade Power Cord:			
- Mains voltage input	100 – 240 VAC		
- Frequency input	50 – 60 Hz		
- Output Voltage	12 VDC		
- Rated power	7.8 W		
- Output Current at rated power	0.65A		
Battery:			
- Type	4 AA Alkaline		
- Life	> 120 min		
Sensor Accuracy			
Parameter	Measuring Range	Resolution	Measuring Accuracy
Pressure: Pin, Pout	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7 % of the measured value Maximum ± 15 mmHg drift over 30 days
Delta Pressure	0 – 750 mmHg	1	Calculated value
Oxygen Saturation: SO ₂ in, SO ₂ out	40 – 100 %	0.1	± 5% (absolute)
Temperature: Tout	0 – 42 °C	0.1	± 0.5 °C
Environmental			
	Operating	Storage	Transportation
Temperature	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relative Humidity (non-condensing)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %
Alarm Settings			
	Default Alarm Limits (Lower / Upper)	Minimum Setting	Maximum Setting
Inlet Pressure	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Delta Pressure	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg









Outlet Pressure	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Inlet SO ₂	50.0 / 90.0 %	40.0 %	100 %
Outlet SO ₂	95.0 / n/a %	40.0 %	100 %
Outlet Temperature	35.0 / 37.5 °C	20.0 °C	40.0 °C




















Note: The upper alarm limit must always be greater than the lower alarm limit for any given parameter.

11. AUDIBLE AND VISUAL SIGNALS

Indicator Light	Volume	Signals	Status
Not illuminated	-	-	Device off or measured parameter alarms inactive
Green/Yellow Flash 1x	-	1x 2 beeps, 1x 3 beeps	Power on test sequence
Green	-	-	Device on, measured parameter alarms active, no alarm condition
Yellow, solid	60 - 68 db(A)	2 beeps repeating every 30 seconds	Low priority alarm
Yellow, flashing	66-71 db(A)	3 beeps repeating every 7.5 seconds	Medium priority alarm

12. MAIN SCREEN TILES

Display	Details
 Blue inlet pressure	Pressure at the oxygenator inlet barb
 Red outlet pressure	Pressure at the oxygenator outlet barb
 Gray delta pressure	Difference between the outlet and inlet membrane pressures
 Blue inlet oxygen saturation	Blood oxyhemoglobin saturation at the oxygenator inlet barb
 Red outlet oxygen saturation	Blood oxyhemoglobin saturation at the oxygenator outlet barb
 Red outlet temperature	Blood temperature at the oxygenator outlet barb
 Blue, white, or red color numerical value	Reading within alarm limits
 Black numerical value with yellow solid or yellow flashing background. Arrow up.	Reading exceeding upper alarm limit

	Black numerical value with yellow solid or yellow flashing background. Arrow down.	Reading exceeding lower alarm limit
	Black "Hi" with yellow solid or yellow flashing background. Arrow up.	Reading above valid measurement range
	Black "Lo" with yellow solid or yellow flashing background. Arrow down.	Reading below valid measurement range
	Yellow bell	To pause the audible alarm, press the button.
	Gray bell with dashed "X"	Alarms are temporarily paused for 1 minute. If a new alarm occurs, the device will un-pause the audible alarm.
	Gray bell	No alarm is currently active
	Light gray screen rotate	Press to rotate the screen 180°.
	Dark gray screen rotate	The screen rotate button is disabled in the alarm state.
	SO ₂ Save	Press to begin SO ₂ calibration process and store measured SO ₂ readings.
	SO ₂ Lab Values	Press to enter results from blood gas analysis. Displayed after saving SO ₂ readings.
	Light gray plug, dark gray full battery	Device running on Mains power. Battery full.
	Light gray plug, dark gray 75% battery	Device running on Mains power. Battery at 75%.
	Light gray plug, dark gray 50% battery	Device running on Mains power. Battery at 50%.
	Light gray plug, yellow fill 25% battery	Device running on Mains power. Battery at 25%.
	Light gray plug, red fill critical battery	Device running on Mains power. Battery level critically low.
	Dark gray plug with slash, green full battery	Device running on battery power. Battery full.
	Dark gray plug with slash, green 75% battery	Device running on battery power. Battery at 75%.
	Dark gray plug with slash, green 50% battery	Device running on battery power. Battery at 50%.
	Dark gray plug with slash, yellow fill 25% battery	Device running on battery power. Battery at 25%.

13. 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. Turn off the device, unplug the power cord, and remove the batteries. Leave the power cord with the holder, and dispose of the device and batteries according to institution protocol and local regulations.

14. 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 device, excluding the touchscreen, is compatible with the following cleaner types: 3% hydrogen peroxide, bleach, isopropyl alcohol, aldehydes, and quaternary ammonium compounds. The touchscreen should not be cleaned with detergent based or corrosive cleaners.

Cleaning of the holder, power cord and power supply is recommended after each use or if contaminated. All surfaces of the holder can be cleaned and disinfected for blood, saline, or contaminate spills using normal medical equipment cleaners and disinfectants. Suitable cleaning solutions for sensitive medical devices should be used when cleaning the power cord and power supply.



Caution: Unplug the power cord and power supply from AC Mains prior to cleaning.

15. 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.

16. ALARMS

16.1. Measured Parameter Alarms – Low Priority

Measured Parameter Alarms	Possible Causes
Outlet Temperature Above Upper Limit	Heater/cooler settings, incorrect measurement, incorrect limit set
Outlet Temperature Below Lower Limit	Heater/cooler settings, incorrect measurement, incorrect limit set
Outlet Temperature Outside of Measurement Range	Value outside of valid range; heater/cooler settings, incorrect measurement
Inlet SO ₂ Above Upper Limit	Gas input settings, incorrect measurement (including SO ₂ calibration), incorrect limit set
Inlet SO ₂ Below Lower Limit	Gas input settings, incorrect measurement (including SO ₂ calibration), incorrect limit set

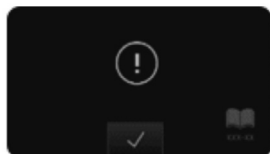
Inlet SO ₂ Outside of Measurement Range	Value outside of valid range; gas input settings, incorrect measurement (including SO ₂ calibration)
Outlet Pressure Above Upper Limit	Occlusion post-oxygenator, flow setting, incorrect measurement, incorrect limit set
Outlet Pressure Below Lower Limit	Flow settings, incorrect measurement, incorrect limit set
Outlet Pressure Outside Measurement Range	Value outside of valid range; occlusion post-oxygenator, flow setting, incorrect measurement
Delta Pressure Above Upper Limit	Occlusion in oxygenator, flow settings, incorrect measurement, incorrect limit set
Delta Pressure Below Lower Limit	Mechanical failure, flow settings, incorrect measurement, incorrect limit set
Delta Pressure Outside Measurement Range	Value outside of valid range; occlusion in oxygenator, mechanical failure, incorrect measurement
Inlet Pressure Above Upper Limit	Occlusion in or post-oxygenator, flow settings, incorrect measurement, incorrect limit set
Inlet Pressure Below Lower Limit	Mechanical failure, incorrect measurement, incorrect limit set
Inlet Pressure Outside Measurement Range	Value outside of valid range; occlusion in or post-oxygenator, flow settings, mechanical failure, incorrect measurement

16.2. Measured Parameter Alarms – Medium Priority

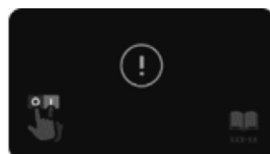
Measured Parameter Alarms	Possible Causes
Outlet SO ₂ Below Lower Limit	Gas input settings, occlusion in oxygenator, incorrect measurement, incorrect limit set
Outlet SO ₂ Outside of Measurement Range	Value outside of valid range; gas input settings, occlusion in oxygenator, incorrect measurement

16.3. Technical Error – On Screen Display

In the event of a technical error condition, the Unrecoverable Error Screen or Recoverable Error Screen is displayed. Refer to the error code displayed on the screen for more information. To dismiss the Unrecoverable Error Screen, power the device off and back on. To dismiss the Recoverable Error Screen, consult the IFU, then press [✓] to continue.



Recoverable Error



Unrecoverable Error

16.4. Power On Self-Test Errors

Error Code (or code range)	Description	Possible Causes	Possible Actions
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Internal memory fault	Technical malfunction	Power cycle device. Use alternate circuit measurement methods, if necessary.
51000 – 57999	Internal hardware fault	Technical malfunction	Power cycle device. Use alternate circuit measurement methods, if necessary.
30003 – 30011 40000 – 40159	Internal software fault	Technical malfunction	Power cycle device. Use alternate circuit measurement methods, if necessary.

16.5. Technical Alarms – Low Priority

Error Code (or code range)	Description	Possible Causes	Possible Actions
20028	Alarm limits invalid	Technical malfunction	Press [✓] to dismiss. NOTE: All alarm limits will be reset to factory defaults.
20030	SO ₂ calibration invalid	Technical malfunction	Press [✓] to dismiss. NOTE: SO ₂ calibration will be reset to factory default. Perform an SO ₂ calibration per the instructions for use.

16.6. Technical Alarms – Medium Priority

Error Code (or code range)	Description	Possible Causes	Possible Actions
10030 – 10031 51000 – 57999	Internal hardware fault	Technical malfunction	Power cycle device. Use alternate circuit measurement methods, if necessary.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Internal software fault	Technical malfunction	Power cycle device. Use alternate circuit measurement methods, if necessary.
10027 – 10029	Communications failure	Technical malfunction	Power cycle device. Use alternate circuit measurement methods, if necessary.
20003 – 20004 20011 – 20013 20016 – 20026 20032 – 20033	Internal memory fault	Technical malfunction	Power cycle device. Use alternate circuit measurement methods, if necessary.

17. TECHNICAL INFORMATION

There are no user serviceable parts or fuses.

Electric shock protection (IEC 60601-1)	Class II
Applied part classification (IEC 60601-1)	Integrated pressure sensors – Defibrillator-protected type CF
Degree of Ingress Protection (IEC 60529)	IPX2
Mode of Operation	Continuous

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 specifications in the instructions for use.

The essential performance of the Nautilus Smart ECMO Module is to oxygenate blood, remove carbon dioxide, and heat or cool blood. The essential performance of the device is independent of all electronics. It will not be affected by electromagnetic interference.

If continued operation of the device is required even in the event of power supply interruptions, it is recommended the user run the device on battery power.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The Nautilus Smart ECMO Module is intended to be used in hospitals (except near active HF surgical equipment and the RF shielded room of magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbances is high). The user of the device should ensure it is used in an appropriate environment. Mains power quality and the strength of power-frequency magnetic fields should be that of a typical professional healthcare facility.

Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment Guidelines
RF emissions (CISPR11)	Group 1	The Nautilus Smart ECMO Module uses H/RF energy solely for its internal operation. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause interference in nearby electrical equipment.
RF emissions (CISPR11)	Class A	The device is suitable for use in professional healthcare and industrial establishments not directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	Class A	
Voltage fluctuation/flicker emissions (IEC 61000-3-3)	Complies	

The Nautilus Smart ECMO Module is intended to be used in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.

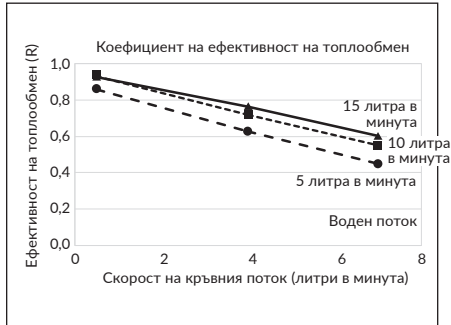
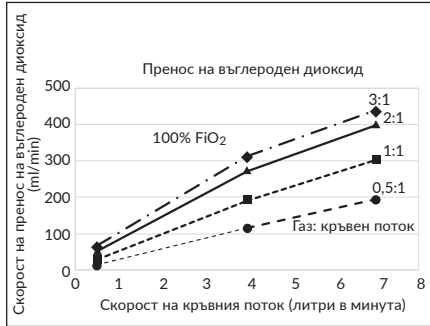
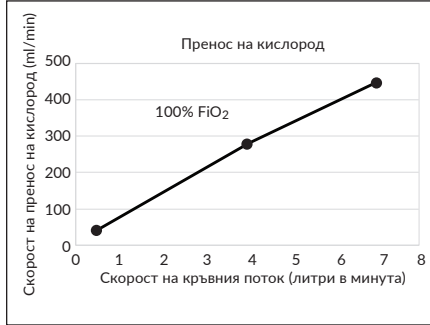
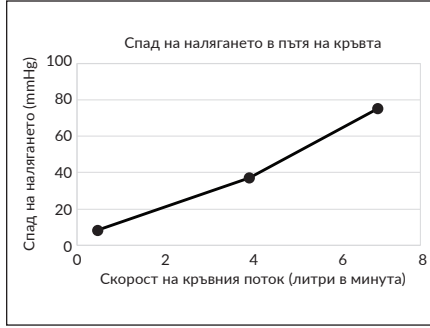
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air
Electrical fast transients/bursts (IEC 61000-4-4)	Mains power: ±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges (IEC 61000-4-5)	±0.5, ±1kV line to line ±0.5, ±1kV, ±2 kV line to ground

Rated Power Frequency Magnetic Fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	3V 0.15MHz – 80MHz 6V in ISM (and amateur radio bands for HHC) between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1kHz
Radiated RF Electromagnetic Fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Voltage Dips (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
	0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage Interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 cycle
Note: UT is the AC supply voltage to be used for application of the test rule.	

18. 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.

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. 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

Модулът с вграден топлообменник Nautilus™ Smart ECMO 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. Интегрираното наблюдение на налягането на пътя на флуида, температурата и насищането с кислород се постига чрез вградени сензорни модули и дисплей.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

4. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Оксигенаторът с модул Nautilus Smart ECMO с дифузионна мембрана от полиметилпентен (PMP) с биоповърхност Balance™ (REF 48135E) 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.

Изделието включва интегрирани сензори с електронен сензорен дисплей. Следните измерени параметри са видими на електронния дисплей: налягане на вход, насищане с кислород на вход, налягане на изход, насищане с кислород на изход и температура на кръвта на изход. Изчислява се разликата между налягането на вход и изход, разлика в налягането, и също се показва на дисплея.

Сензорният дисплей дава възможност потребителите да задават алармени гранични стойности за всички измерени параметри. Устройството ще издаде визуална и звукова аларма, когато граничните стойности бъдат превишени.

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 непроливна, биосъвместима повърхност.

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

5. АКСЕСОАРИ, ПРОДАВАНИ ОТДЕЛНО

За да се осигури необходимата връзка между изделието и държача, модулът Nautilus Smart ECMO трябва да се използва само със следните аксесоари: държач Nautilus ECMO Oxygenator Holder, Електрозахранване за модул Nautilus Smart ECMO и специфичен за страната захранващ кабел за модул Nautilus Smart ECMO.

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 електрозахранване и захранване с кислород.

Предупреждение: Избягвайте да дърпате или натоварвате тръбите и захранващия кабел.

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 страна на кръвта. Разрядът 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 тези 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: В шумни среди съществува опасност звуковите аларми да не бъдат чути.

Предупреждение: Лекуващият лекар носи отговорност за достъпа до кръга.

Предупреждение: Използването на това оборудване в близост до или поставено върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това би могло да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и останалото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че те работят нормално.

Предупреждение: Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, би могло да доведе до увеличени електромагнитни емисии или до намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

Предупреждение: Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част на модула Nautilus Smart ECMO, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай това би могло да доведе до влошаване на работните показатели на оборудването.

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

Внимание: Показаните измервания за насищане с кислород се влияят от метиленово синьо, индоцианиново зелено, Евансово синьо, фетален хемоглобин и необичайни нива на билирубин, липиди, бета-каротен, карбоксиемоглобин, метхемоглобин и сулфхемоглобин.

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 екстремн 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, съдържащи 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, захранващия кабел и захранването

Преди употреба извадете всички аксесоари от опаковката и ги 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. Включете захранващия кабел в захранването и подходящ контакт.

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. Щракването показва, че изделието е поставено правилно.



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.

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

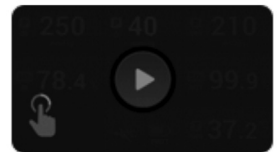
Забележка: Изделието трябва да е разположено по такъв начин, че операторът да може да вижда дисплея и светлинния индикатор, както и да има достъп до интерфейса на сензорния дисплей по всяко време.

9.3. Включване на изделието



Внимание: Използвайте само захранващ кабел за модул Nautilus Smart ECMO.

Отстранете езичето за издърпване на батериите, като внимателно издърпате в посоката, показана със стрелката, и изхвърлете езичето за издърпване. Поставете захранващия кабел в изделието. Натиснете превключвателя на захранването, за да включите сензорния дисплей. По време на стартирането се уверете, че екранът е включен, светлинният индикатор свети и изделието има звук. Дисплеят ще показва екрана в режим на готовност. В екрана в режим на готовност все още не са активни алармите за измерени параметри. Останете в екрана в режим на готовност, докато бъдете готови да започнете екстракорпорална циркулация.



Екран в режим на готовност

Забележка: Модулът ЕСМО е с предварително нулирани сензори за налягане. Не са необходими допълнителни действия, за да се гарантира, че сензорите за налягане са нулирани преди употреба.

Забележка: Натискането и задържането на бутона [▶] в екрана в режим на готовност ще активира алармите за измерени параметри. След като алармите за измерени параметри бъдат активирани, няма вариант за връщане в екрана в режим на готовност.

Забележка: Функциите на изделието за пренос на газ и за топлообмен НЕ изискват електрозахранване. Устройството функционира без активиране на сензорния дисплей, в случай че потребителят не желае да използва сензорните възможности на това изделие.

Забележка: Устройството може да бъде захранено със захранващ кабел или батерии 4 AA (включени).

Забележка: Ако устройството бъде изключено от контакта, след като е било включено, то автоматично ще се превключи към захранване с батерии.

9.4. Подготовка на изделието



Внимание: Тръбите и луерите 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 обезвъздушаващата 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: Ако устройството се съхранява след зареждане, се препоръчва устройството да бъде изключено от захранването преди съхранение. Когато устройството отново бъде включено, сензорният екран ще покаже екрана в режим на готовност.

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



Внимание: Не оставяйте изтощени батерии в изделието.

9.5. Екстракорпорална циркулация



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


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

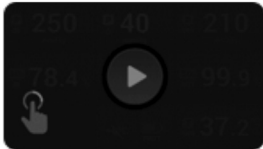
Уверете се, че в кръга няма въздух. Проверете за адекватни нива на антикоагулация преди и по време на екстракорпоралната циркулация. Премахнете артериалните и венозни клипми и постепенно увеличете потока кръв. Стартирайте газовия поток с подходящите настройки на газ съгласно протокола на болничното заведение.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



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

9.6. Активиране на алармите за измерени параметри

Активирайте алармите за измерени параметри, като натиснете и задържите бутона  в екрана в режим на готовност. Показва се главният екран и алармите за измерени параметри са активни. След като алармите за измерени параметри бъдат активирани, модулът ще издава звукови и визуални аларми, когато алармените гранични стойности бъдат превишени. Звуковите и визуалните сигнали ще прекъснат, ако измерените параметри се върнат в рамките на алармените гранични стойности. Вижте раздел 12 „Сектори на главния екран“ за подробно описание на елементите, показвани в главния екран.



Екран в режим на готовност









Главен екран

9.7. Настройка на алармени гранични стойности



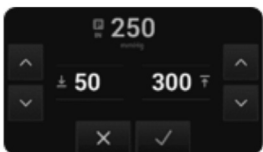
Внимание: Настройването на алармени гранични стойности на екстремни стойности може да направи алармената система неизползваема.

Внимание: Когато се използва друго оборудване за извършване на същите или на подобни измервания, както с модула Nautilus Smart ESMO, в една и съща среда (напр. блок за интензивни грижи или зала за сърдечни операции), използването на различни настройки на алармените гранични стойности може да доведе до опасност.

Натиснете желаните сектор на главния екран, за да изведете съответния екран за настройка на алармени гранични стойности. Настройте долната алармена гранична стойност, като използвате  и  в лявата част на екрана. Настройте горната алармена гранична стойност, като използвате  и  в дясната част на екрана. Натиснете  за потвърждаване на промяната или  за отказ. Когато алармените гранични стойности са успешно запазени, се появява екран с отметка.

Забележка: Изходът за SO₂ няма горна алармена гранична стойност.

Забележка: Настройките за алармени гранични стойности за всеки измерен параметър се запазват при изключване на изделието.



Екран с алармени гранични стойности



Успешна промяна на алармена гранична стойност

9.8. Калибриране на SO₂

Натиснете централния бутон „Запазване“ [Save] на SO₂ в главния екран, за да започнете калибриране на SO₂. Запазете текущите отчетени стойности за SO₂, като натиснете бутона „Запазване“ [Save] в екрана за запазване на SO₂. Когато стойностите на SO₂ са успешно запазени, се появява екран с отметка. Докато запазването се извършва, вземете референтни кръвни проби за анализ на кръвния газ и хематокрита.

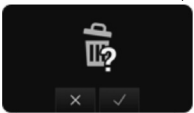


Забелжка: След запазване на отчетените стойности за SO₂ главният екран ще покаже бутона за лабораторни стойности на SO₂ на мястото на бутона за запазване на SO₂.

Забелжка: Докоснете клипборда, преди да запазите текущите стойности, за да прегледате предишното калибриране на SO₂. Натиснете [←], за да се върнете в екрана за запазване на SO₂.

Забелжка: Бутонът за история „History“ се появява само ако предишните калибрации са били завършени.

Когато резултатите от кръвните проби са получени, натиснете централния бутон за лабораторни стойности на SO₂ Save в главния екран. Изберете диапазонът за хематокрит на пациента, получен чрез референтната кръвна проба. Ако не са събрани данни от измерване на хематокрит, оставете хематокрита на нивото по подразбиране от 27 – 32%. За да продължите, натиснете [→]. За отказ натиснете [X]. Използвайте [^] и [v] за въвеждане на лабораторните стойности за SO₂ на вход (вляво) и на изход (вдясно). Натиснете [✓] за потвърждаване или [←] за връщане в екрана за избор на хематокрит. Когато лабораторните стойности са успешно запазени, се появява екран с отметка.



Изтриване на запазени стойности

Забелжка: Включването на стойност на хематокрит HCT ще увеличи точността на калибрирането на SO₂.

Забелжка: Калибрирането на SO₂ може да бъде изпълнено на входа, на изхода или на двата. За настройка само на отчитането на SO₂ на вход, оставете лабораторната стойност на вход непроменена. За настройка само на отчитането на SO₂ на изход, оставете лабораторната стойност на изход непроменена.

Забелжка: Лабораторните стойности могат да бъдат въведени само веднъж за всеки набор от запазени отчетени стойности на SO₂.

Забелжка: Процесът на калибриране на SO₂ може да бъде изпълнен толкова пъти, колкото желаете.

Забелжка: Калибрациите на отместените стойности на SO₂ се запазват при изключване на изделието.

Забелжка: Изделието ще позволи въвеждане на лабораторна стойност за SO₂ само в рамките на ±15% (абсолютни) от запазената стойност.

Забелжка: За да изтриете запазени стойности и да започнете отначало, натиснете бутона за изтриване на SO₂ „Delete“, разположен в горната централна част на SO₂ Hct или лабораторни стойности SO₂. Екранът във всеки момент. Натиснете [✓] за потвърждаване на екрана за изтриване на запазени стойности или [X] за отказ.

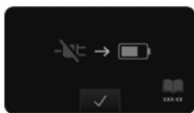
9.9. Известия за захранването

Изделието автоматично ще превключи между режим на електрозахранване и на захранване с батерии, когато е включено или изключено от контакта. При превключване от режим на електрозахранване към режим на захранване с батерии, на екрана ще се покаже екран с известие за електрозахранване към захранване с батерии. Натиснете [✓] за отхвърляне и връщане към предишния екран.

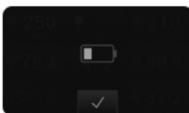
Ако мощността на батериите падне под 25%, ще се появи екранът с известие за 25%. Натиснете [✓] за отхвърляне и връщане към предишния екран.

Ако работи в режим на електрозахранване, а захранването с батерии е критично ниско се показва екранът с известие за критично ниска батерия. Натиснете [✓] за отхвърляне и връщане към предишния екран.

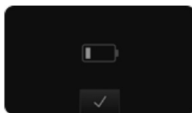
Ако работи в режим на захранване с батерии, а захранването с батерии е критично ниско, се показва екранът с аларма за критично ниска батерия. Включете в контакта или сменете батериите, за да отхвърлите този екран.



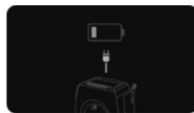
Известие за превключване от електрозахранване към захранване с батерии



Известие за 25% мощност (жълто запълване)



Известие за батерии с критично ниско захранване (червено запълване)



Аларма за батерии с критично ниско захранване (червено запълване)

9.10. Смяна на батериите



Внимание: Сменяйте всички батерии заедно. Не смесвайте стари и нови батерии.

Внимание: Използвайте само алкални батерии тип AA.

Плъзнете капачето на батериите нагоре, за да откриете отделението за батерии. Извадете всички 4 батерии и ги сменете, като използвате само алкални батерии. Плъзнете капачето на батериите обратно на място, докато щракне, за да сте сигурни, че е добре затворено.

9.11. 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 прецените, че е необходима смяна, преди да прекратите циркулацията през първоначалното изделие, трябва да разполагате със заредено изделие за подмяна (вж. раздели 9.3 – 9.6). 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 клапата 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)		
Захранване			
Захранващ кабел с клас за медицинска употреба Nautilus:			
- Входно напрежение на захранващата мрежа	100 – 240 VAC		
- Входна честота	50 – 60 Hz		
- Изходно напрежение	12 VDC		
- Номинална мощност	7,8 W		
- Изходен ток при номинална мощност	0,65 A		
Батерии:			
- Тип	Алкалини 4 AA		
- Срок на експлоатация	> 120 мин		
Точност на сензора			
Параметър	Измервателен диапазон	Разделителна способност	Измервателна точност
Налягане: Pin, Pout	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7% от измерената стойност Максимум ± 15 mmHg отклонение в рамките на 30 дни
Разлика в налягането	0 – 750 mmHg	1	Изчислена стойност
Насищане с кислород: SO ₂ in, SO ₂ out	40 – 100%	0,1	± 5% (абсолютни)
Температура: Tout	0 – 42° C	0,1	± 0,5° C

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%
Настройки на алармата			
	Алармени гранични стойности по подразбиране (долна/горна)	Минимална настройка	Максимална настройка
Налягане на вход	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Разлика в налягането	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Налягане на изход	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
SO ₂ на вход	50,0/90,0%	40,0%	100%
SO ₂ на изход	95,0/неприложимо %	40,0%	100%
Температура на изход	35,0/37,5° C	20,0° C	40,0° C

Забележка: Горната алармена гранична стойност трябва винаги да е по-голяма от долната алармена гранична стойност за всеки параметър.

11. ЗВУКОВИ И ВИЗУАЛНИ СИГНАЛИ

Светлинен индикатор	Сила на звука	Сигнали	Състояние
Неосветен	-	-	Изделието е изключено или алармите за измерени стойности са неактивни
Мига 1x в зелено/жълто	-	1x 2 звукови сигнала, 1x 3 звукови сигнала	Мощност при тестова последователност
Зелен	-	-	Изделието е включено, алармите за измерени параметри са активни, няма алармено състояние
Жълт, постоянно	60 – 68 db(A)	2 звукови сигнала, повтарящи се на всеки 30 секунди	Аларма с нисък приоритет
Жълт, мигащ	66 – 71 db(A)	3 звукови сигнала, повтарящи се на всеки 7,5 секунди	Аларма със среден приоритет

12. СЕКТОРИ НА ГЛАВНИЯ ЕКРАН

Дисплей	Подробни данни
 Синьо налягане на вход	Налягане на вход на кислорода
 Червено налягане на изход	Налягане на изход от кислорода
 Сива разлика в налягането	Разлика между мембранните налягания на вход и изход
 Синьо насищане с кислород на вход	Насищане на кръвта с оксигемоглобин на вход на кислорода
 Червено насищане с кислород на изход	Насищане на кръвта с оксигемоглобин на изход от кислорода
 Червена температура на изход	Температура на кръвта на изход от кислорода
 Синя, бяла или червена числена стойност	Отчитането е в рамките на алармените гранични стойности
 Черна числена стойност с постоянен жълт или мигащ жълт фон. Стрелка нагоре.	Отчитането превишава горната алармена гранична стойност
 Черна числена стойност с постоянен жълт или мигащ жълт фон. Стрелка надолу.	Отчитането е под долната алармена гранична стойност
 Черно „Hi“ с постоянен жълт или мигащ жълт фон. Стрелка нагоре.	Отчитането е над валидния измервателен диапазон
 Черно „Lo“ с постоянен жълт или мигащ жълт фон. Стрелка надолу.	Отчитането е под валидния измервателен диапазон
 Жълта камбана	За да спрете временно звуковата аларма, натиснете бутона.
 Сива камбана с пунктиран „X“	Алармите временно са прекъснати за 1 минута. Ако се появи нова аларма, изделието ще преустанови звуковата аларма.
 Сива камбана	В момента няма активна аларма
 Светло сиво завъртане на екрана	Натиснете за завъртане на екрана на 180°.
 Тъмносиво завъртане на екрана	Бутонът за завъртане на екрана е деактивиран в аларменото състояние.
 Запазване на SO ₂	Натиснете, за да започнете процес за калибриране на SO ₂ и запазете измерените отчетени стойности за SO ₂ .

	Лабораторни стойности за SO ₂	Натиснете за въвеждане на резултати от анализ на кръвен газ. Показва се след запазване на отчетени стойности за SO ₂ .
	Светлосив щепсел, тъмносива пълна батерия	Изделието работи на електрозахранване. Батериите са пълни.
	Светлосив щепсел, тъмносива батерия на 75%	Изделието работи на електрозахранване. Батериите са на 75%.
	Светлосив щепсел, тъмносива батерия на 50%	Изделието работи на електрозахранване. Батериите са на 50%.
	Светлосив щепсел, жълто запълнена батерия на 25%	Изделието работи на електрозахранване. Батериите са на 25%.
	Светлосив щепсел, червено запълнена батерия в критично състояние	Изделието работи на електрозахранване. Нивото на батерията е критично ниско.
	Тъмносив щепсел с разрез, зелена пълна батерия	Изделието работи на захранване с батерии. Батериите са пълни.
	Тъмносив щепсел с разрез, зелена батерия на 75%	Изделието работи на захранване с батерии. Батериите са на 75%.
	Тъмносив щепсел с разрез, зелена батерия на 50%	Изделието работи на захранване с батерии. Батериите са на 50%.
	Тъмносив щепсел с разрез, жълто запълнена батерия на 25%	Изделието работи на захранване с батерии. Батериите са на 25%.

13. ИЗХВЪРЛЯНЕ



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

Изделието е само за еднократна употреба. Изключете изделието, разкачете захранващия кабел от контакта и извадете батериите. Оставете захранващия кабел с държача и изхвърлете изделието и батериите съгласно действащия протокол на болничното заведение и местните разпоредби.

14. ПОЧИСТВАНЕ

Ако външната страна на оксигенатора се замърси, избършете повърхностите с кърпа, напоена с подходящ почистващ разтвор. НЕ пръскайте препарата директно върху изделието. Изделието, с изключение на сензорния дисплей, е съвместимо със следните видове почистващи средства: 3% водороден пероксид, белина, изопропилов алкохол, алдехиди и кватернерни амониеви съединения. Сензорният дисплей не трябва да се почиства с почистващи средства на базата на детергенти или с корозивни почистващи средства.

Препоръчва се почистване на държача, захранващия кабел и захранването след всяка употреба или ако са замърсени. 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. При почистване на захранващия кабел и електрозахранването трябва да се използват подходящи почистващи разтвори за чувствителни медицински изделия.



Внимание: Преди почистване изключете захранващия кабел от контакта и електрозахранването от захранващата АС мрежа.

15. 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 хиперкарбия 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 кървене, и недостатъчен кръвен поток, свързан със съсирване или хиповолемия, вследствие на неадекватен газообмен. При всички процедури на ECLS и антикоагулация съществуват рискове и нежелани събития, включващи увреждане на сърцето, съдовете или белия дроб, хипоксия, анемия, инфекция, кръвоизлив, чернодробна или бъбречна недостатъчност, инсулт или смърт.

16. АЛАРМИ

16.1. Аларми за измерени параметри – нисък приоритет

Аларми за измерени параметри	Вероятни причини
Температурата на изход е над горната граница	Настройки на нагревателя/охладителя, неправилно измерване, неправилна настройка на гранична стойност
Температурата на изход е под долната граница	Настройки на нагревателя/охладителя, неправилно измерване, неправилна настройка на гранична стойност
Температурата на изход е извън измервателния диапазон	Стойността е извън валиден диапазон; настройки на нагревателя/охладителя, неправилно измерване
SO ₂ на вход е над горната граница	Настройки на въвеждане на газ, неправилно измерване (включително калибриране на SO ₂), неправилна настройка на гранична стойност
SO ₂ на вход е под долната граница	Настройки на въвеждане на газ, неправилно измерване (включително калибриране на SO ₂), неправилна настройка на гранична стойност
SO ₂ на вход е извън измервателния диапазон	Стойността е извън валиден диапазон; настройки на въвеждане на газ, неправилно измерване (включително калибриране на SO ₂)
Налиягането на изход е над горната граница	Запушване след оксигенатора, настройка на дебита, неправилно измерване, неправилна настройка на гранична стойност
Налиягането на изход е под долната граница	Настройки на дебита, неправилно измерване, неправилна настройка на гранична стойност
Налиягането на изход е извън измервателния диапазон	Стойността е извън валиден диапазон; запушване след оксигенатора, настройка на дебита, неправилно измерване
Разликата в налягането е над горната граница	Запушване в оксигенатора, настройки на дебита, неправилно измерване, неправилна настройка на гранична стойност
Разликата в налягането е под долната граница	Механична неизправност, настройки на дебита, неправилно измерване, неправилна настройка на гранична стойност
Разликата в налягането е извън измервателния диапазон	Стойността е извън валиден диапазон; запушване в оксигенатора, механична неизправност, неправилно измерване

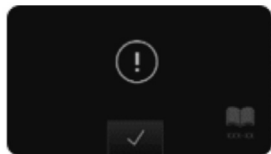
Налягането на вход е над горната граница	Запушване във или след оксигенатора, настройки на дебита, неправилно измерване, неправилна настройка на гранична стойност
Налягането на вход е под долната граница	Механична неизправност, неправилно измерване, неправилна настройка на гранична стойност
Налягането на вход е извън измервателния диапазон	Стойността е извън валиден диапазон; запушване във или след оксигенатора, настройки на дебита, механична неизправност, неправилно измерване

16.2. Аларми за измерени параметри – среден приоритет

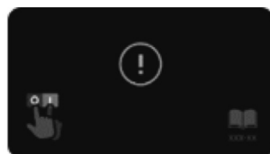
Аларми за измерени параметри	Вероятни причини
SO ₂ на изход е под долната граница	Настройки на въвеждане на газ, запушване в оксигенатора, неправилно измерване, неправилна настройка на гранична стойност
SO ₂ на изход е извън измервателния диапазон	Стойността е извън валиден диапазон; настройки на въвеждане на газ, запушване в оксигенатора, неправилно измерване

16.3. Техническа грешка – показване на дисплея

В случай на състояние на техническа грешка се показва екран с невъзстановима грешка или екран с възстановима грешка. Вижте показания на екрана код за грешка за повече информация. За отхвърляне на екрана с невъзстановима грешка, изключете изделието и го включете отново. За отхвърляне на екрана с възстановима грешка, направете справка с инструкциите за употреба, след това натиснете [✓], за да продължите.



Възстановима грешка



Невъзстановима грешка

16.4. Включване на грешки при самопроверка

Код за грешка (или диапазон от кодове)	Описание	Вероятни причини	Възможни действия
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Грешка във вътрешната памет	Техническа неизправност	Изключете и включете изделието. Ако е необходимо, използвайте редуващи се методи за измерване на веригата.
51000 – 57999	Вътрешна хардуерна грешка	Техническа неизправност	Изключете и включете изделието. Ако е необходимо, използвайте редуващи се методи за измерване на веригата.
30003 – 30011 40000 – 40159	Вътрешна софтуерна грешка	Техническа неизправност	Изключете и включете изделието. Ако е необходимо, използвайте редуващи се методи за измерване на веригата.

16.5. Технически аларми – нисък приоритет

Код за грешка (или диапазон от кодове)	Описание	Вероятни причини	Възможни действия
20028	Невалидни алармени гранични стойности	Техническа неизправност	Натиснете [✓] за отхвърляне. ЗАБЕЛЕЖКА: Всички алармени гранични стойности ще бъдат нулирани до фабричните стойности по подразбиране.
20030	Невалидно калибриране на SO ₂	Техническа неизправност	Натиснете [✓] за отхвърляне. ЗАБЕЛЕЖКА: Калибрирането на SO ₂ ще бъде нулирано до фабричната стойност по подразбиране. Извършете калибриране на SO ₂ съгласно инструкциите за употреба.

16.6. Технически аларми – среден приоритет

Код за грешка (или диапазон от кодове)	Описание	Вероятни причини	Възможни действия
10030 – 10031 51000 – 57999	Вътрешна хардуерна грешка	Техническа неизправност	Изключете и включете изделието. Ако е необходимо, използвайте редуващи се методи за измерване на веригата.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Вътрешна софтуерна грешка	Техническа неизправност	Изключете и включете изделието. Ако е необходимо, използвайте редуващи се методи за измерване на веригата.
10027 – 10029	Комуникационна неизправност	Техническа неизправност	Изключете и включете изделието. Ако е необходимо, използвайте редуващи се методи за измерване на веригата.
20003 – 20004 20011 – 20013 20016 – 20026 20032 – 20033	Грешка във вътрешната памет	Техническа неизправност	Изключете и включете изделието. Ако е необходимо, използвайте редуващи се методи за измерване на веригата.

17. ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

Няма части или предпазители, които могат да се обслужват от потребителя.

Защита от електрически удар (IEC 60601-1)	Клас II
Класификация на приложна част (IEC 60601-1)	Интегрирани сензори за налягане – защитени от дефибрилатор тип CF
Степен на защита срещу проникване (IEC 60529)	IPX2
Начин на работа	Непрекъснат

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.

Основните работни характеристики на модула Nautilus Smart ECMO са: насищане на кръвта с кислород, отстраняване на въглероден диоксид и нагряване или охлаждане на кръвта. Основните работни характеристики на това изделие са независими от електрониката. Те няма да бъдат засегнати от електромагнитни смущения.

Ако е необходима непрекъсната работа на изделието, дори и в случай на прекъсване на захранването, се препоръчва потребителят да използва изделието в режим на захранване с батерии.

Ръководство и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Модулът Nautilus Smart ECMO е предназначен за използване в болници (с изключение на близко активно ВЧ хирургично оборудване и РЧ екранирана стая за магнитно-резонансна томография, където интензивността на електромагнитните смущения е висока). Потребителят на изделието трябва да се увери, че то се използва в подходяща среда. Качеството на електрозахранващата мрежа и силата на магнитните полета с промишлена честота трябва да бъдат като за типично професионално здравно заведение.

Забележка: Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищни райони (за което обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не осигури адекватна защита срещу радиочестотни комуникационни услуги. Може да е необходимо потребителят да предприеме мерки за облекчаване, като преместване или преориентиране на оборудването.

Изпитване за емисии	Съответствие	Насоки за електромагнитна среда
РЧ емисии (CISPR11)	Група 1	Модулът Nautilus Smart ECMO използва В/РЧ енергия единствено за неговата вътрешна работа. Поради тази причина неговите РЧ емисии са много ниски и няма вероятност да доведат до смущения в близко електрическо оборудване.
РЧ емисии (CISPR11)	Клас А	
Хармонични емисии (IEC 61000-3-2)	Клас А	Изделието е подходящо за употреба в професионални здравни и промишлени заведения, които не са свързани директно с обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.
Емисии в резултат на флукутация/трептене на напрежението (IEC 61000-3-3)	Отговаря на изискванията	

Модулът Nautilus Smart ECMO е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

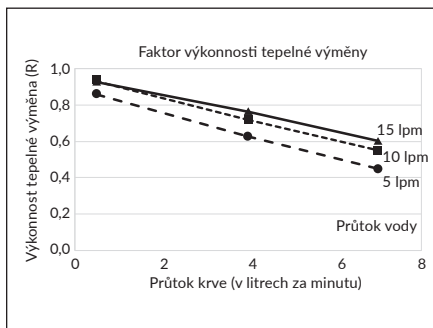
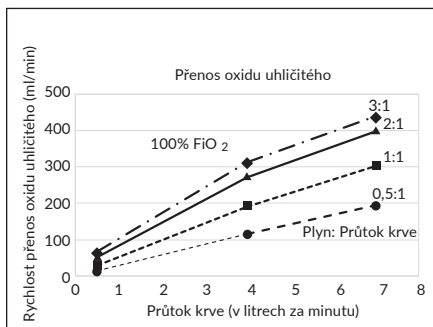
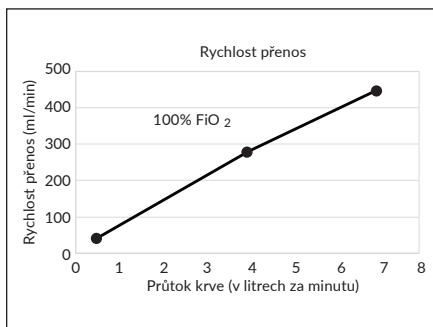
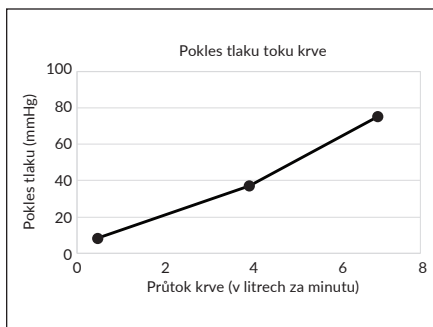
Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване IEC 60601-1-2
Електростатичен разряд (IEC 61000-4-2)	±8 kV контактен ±2, ±4, ±8, ±15 kV въздух
Електрически бързи преходни процеси/ пакети импулси (IEC 61000-4-4)	±2 kV контактен 100 kHz честота на повторение
Отскок на напрежение (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 kV линия към линия ±0,5, ±1 kV, ±2 kV линия към земя
Магнитни полета, причинени от честоти на захранващите напрежения (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от РЧ полета (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ИНМ (и любителски радиочестотни ленти за ННС) между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz

Излъчени радиочестотни електромагнитни полета (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz
Спадания на напрежението (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
	0% UT; 1 цикъл 70% UT; 25/30 цикъла Единична фаза: при 0°
Прекъсвания на напрежението (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 цикъла
Забележка: UT е променливотоковото захранващо напрежение, което трябва да се използва за прилагане на правилото за изпитване.	

18. 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). Принципиалният 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 кръга 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 PRO POUŽITÍ

Nautilus™ Smart ECMO Modul s integrovaným výměníkem tepla je určen k zajištění asistované extrakorporální cirkulace a fyziologické výměny plynu v krvi pacienta po dobu až 14 dnů u pacientů s akutním respiračním selháním nebo akutním kardiopulmonálním selháním, kde selhaly jiné dostupné možnosti léčby a očekává se pokračující klinické zhoršení nebo hrozí riziko úmrtí. Integrovaný výměník tepla je určen k ohřevu nebo ochlazování krve podle potřeby v průběhu používání. Integrovaného monitorování tlaku, teploty a nasycení kyslíkem je dosaženo pomocí vestavěných modulů senzorů a displeje.

3. KONTRAINDIKACE

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

4. POPIS PROSTŘEDKU

Nautilus Smart ECMO Modul s difúzní polymethylpentenovou (PMP) membránou s Balance™ Biosurface (REF 48135E) se používá v mimotělních procesech podpory života k oxyglení 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 obsahuje integrované senzory s elektronickým dotykovým displejem. Následující měřené parametry jsou viditelné na elektronickém displeji: vstupní tlak, nasycení vstupního kyslíku, výstupní tlak, saturace výstupního kyslíku a výstupní teplota krve. Rozdíl mezi vstupním a výstupním tlakem, tlakem delta, je vypočítán a také zobrazen na obrazovce.

Dotykový displej umožňuje uživatelům nastavit limity varovných signálů pro všechny měřené parametry. Přístroj upozorní na překročení limitních hodnot vizuálními a zvukovými signály.

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, nepyrogní a není vyroben z přírodních latexových gumových materiálů.

5. SAMOSTATNĚ PRODEJNÉ DOPLŇKY

Pro zajištění správného spojení mezi zařízením a držákem je třeba používat Nautilus Smart ECMO Modul pouze s následujícími doplňky: Nautilus ECMO Oxygenator Holder, Nautilus Smart ECMO Module Power Supply a pro konkrétní země Nautilus Smart ECMO Module Power Cord.

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. 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 procesech 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) oksylichovadlo 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: tělesná teplota, arteriální tlak, venózní tlak a saturace krve kyslíkem.

Varování: Rychlost přenosu plynu se může časem měnit a nastavení průtoku FiO_2 a průtoku plynu může být nutné pro dosažení požadovaného výkonu přenosu plynu.

Varování: Zajistěte dostatečný přívod kyslíku.

Varování: Vyhnete se tahání nebo namáhání hadiček či napájecího kabelu.

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. Nepoužívejte přístroj, pokud jsou tyto podmínky dodrženy.

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

Varování: Tlak krve by měl být vždy vyšší než tlak 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: V hlučném prostředí hrozí nebezpečí, že nebude slyšet zvukové varovné signály.

Varování: Za přístup do obvodu odpovídá ošetřující lékař.

Varování: Používání tohoto zařízení v blízkosti nebo v těsném sousedství jiných zařízení by mělo být vyloučeno, protože by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Je-li takové použití nezbytné, je třeba obě zařízení kontrolovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Varování: Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných než těch, které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

Varování: Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od kterékoliv části Nautilus Smart ECMO Modulu, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak může dojít ke zhoršení funkce tohoto zařízení.

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

Upozornění: Zobrazená měření saturace kyslíkem budou ovlivněna methylenovou modří, indokyaninovou zelenou, Evansovou modrou, fetálním hemoglobinem a neobvyklými hladinami bilirubinu, lipidů, beta-karotenu, karboxyhemoglobinů, methemoglobinů a sulhemoglobinů.

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

Upozornění: Přístroj se nedoporučuje používat s pulzním 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 vyhněte 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 apyrogenní. Sterilizováno ethylenoxidem. Ujistěte se, že obal není otevřen ani poškozen a že před použitím neuplynulo datum spotřeby.



Varování: Nepoužívejte zařízení, pokud vypršela platnost.

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, napájecího kabelu a zdroje napájení

Vyjměte všechny doplňky z obalu a před použitím zkontrolujte, zda nejsou poškozeny. 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. Zapojte napájecí kabel do napájecího zdroje a do příslušné zásuvky ve zdi.

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 zařízení je umístěno ve správné poloze.



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.

Poznámka: K vyjmutí zařízení stiskněte tlačítko pro uvolnění držáku a vyjměte zařízení z montážního ramene.

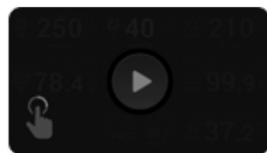
Poznámka: Přístroj musí být umístěn tak, aby obsluha viděla displej a kontrolku a měla po celou dobu přístup k rozhraní dotykové obrazovky.

9.3. Zapnutí zařízení



Upozornění: Používejte pouze napájecí kabel Nautilus Smart ECMO Modul.

Odstraňte páčku baterie jemným tahem ve směru šipky a odložte ji. Zapojte napájecí kabel do zařízení. Stisknutím vypínače zapnete dotykový displej. Zkontrolujte, zda je displej zapnutý, kontrolka se rozsvítí a zařízení se během spouštění rozezná. Displej zobrazí Přípravnou obrazovku. Na Přípravné obrazovce nejsou ještě aktivní varovné signály měřených funkcí. Zůstaňte na Přípravné obrazovce dokud nebudete připraveni začít s mimotělním oběhem.



Přípravná obrazovka

Poznámka: ECMO Modul je dodáván s předem vynulovanými snímači tlaku. Aby byly snímače tlaku před použitím vynulovány, nejsou nutná žádná další opatření.

Poznámka: Stisknutím a podržením tlačítka [▶] na Přípravné obrazovce aktivujete varovné signály měřených parametrů. Po aktivaci varovných signálů měřených parametrů není možné se vrátit na Přípravnou obrazovku.

Poznámka: Funkce zařízení přenos plynu a výměna tepla NEVYŽADUJÍ napájení. Přístroj pracuje bez aktivace dotykového displeje v případě, že uživatel nechce využívat možnosti snímání tohoto zařízení.

Poznámka: Přístroj může být napájen přes napájecí kabel nebo pomocí 4 AA baterií (součást dodávky).

Poznámka: Pokud je přístroj po zapnutí odpojen od sítě, automaticky se přepne na napájení z baterie.

9.4. Příprava zařízení



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

Varování: Zajistěte, aby nepoužité porty zůstaly zakryté, 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 oksylčovadlo, 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 přípravný vak vhodným objemem přípravného roztoku podle protokolu instituce. Odstraňte žlutý uzávěr Luer lock na odvzdušňovací membráně umístěné na straně přívodu vzduchu. Gravitace připravuje oxygenátor nebo je připravován pomocí proudu čerpadla podle protokolu instituce. Postupně začněte recirkulační průtok pomocí předběžného obtoku s filtrem podle protokolu instituce.



Varování: Před zahájením průtoku do pacienta musí být všechny plynové embolie odstraněny z mimotělního oběhu. Plynové embolie jsou pro pacienta nebezpečné.

Přidejte další přípravné úkony 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: Pokud je zařízení po přípravě skladováno, doporučuje se, aby bylo před uložením vypnuto. Po opětovném zapnutí zařízení se na dotykovém displeji zobrazí Přípravná obrazovka.

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



Upozornění: Nenechávejte baterie v přístroji po jejich vybití.

9.5. 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.

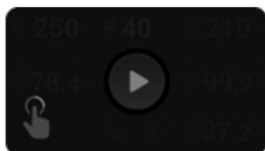
Proveďte průtok plynu s příslušným nastavením plynu podle protokolu instituce. Upravte teplotu vody podle protokolu instituce.



Upozornění: Teplota ve výměníku tepla nesmí překročit 42 °C.

9.6. Aktivace varovných signálů měřených parametrů

Stisknutím a podržením tlačítka [▶] na Přípravné obrazovce aktivujete varovné signály měřených parametrů. Nyní se zobrazí Hlavní obrazovka a varovné signály měřených parametrů jsou aktivní. Po aktivaci varovných signálů měřených parametrů bude modul při překročení limitů vysílat zvukové a vizuální varovné signály. Zvukové a vizuální signály ustanou, pokud se měřené parametry vrátí do nastavených limitů varovných signálů. Podrobný popis položek zobrazených na hlavní obrazovce naleznete v části 12 Položky hlavní obrazovky.



Přípravná obrazovka



Hlavní obrazovka

9.7. Nastavení limitů varovných signálů



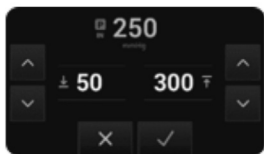
Upozornění: Nastavení limitů varovných signálů na extrémní hodnoty může učinit systém varovných signálů nepoužitelným.

Upozornění: Pokud se k provádění stejných nebo podobných měření používá jiné zařízení než Nautilus Smart ECMO Modul ve stejném prostředí (např. Jedinotka intenzivní péče nebo kardiokirurgický operační sál), může nastavením různých limitů varovných signálů dojít k ohrožení.

Stiskněte požadované tlačítko na hlavní obrazovce a vyvolejte příslušnou obrazovku nastavení limitu varovných signálů. Nastavte dolní limit varovných signálů pomocí [^] a [v] na levé straně obrazovky. Nastavte horní limit varovných signálů pomocí [^] a [v] na pravé straně obrazovky. Stiskněte [✓] pro potvrzení změny nebo [X] pro zrušení. Pokud jsou limity varovných signálů úspěšně uloženy, objeví se obrazovka s odškrtnutím.

Poznámka: Výstup SO₂ nemá horní limit varovného signálu.

Poznámka: Nastavení limitu varovných signálů pro každý měřený parametr je zachováno i při vypnutí zařízení.



Obrazovka limitu výstražného signálu



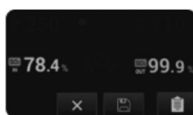
Limit výstražného signálu byl úspěšně změněn

9.8. SO₂ Kalibrace

Stisknutím prostředního tlačítka Uložit SO₂ na hlavní obrazovce zahájíte kalibraci SO₂. Aktuální hodnoty SO₂ uložíte stisknutím tlačítka Uložit na obrazovce uložení SO₂. Pokud jsou hodnoty SO₂ úspěšně uloženy, objeví se obrazovka s odškrtnutím. Současně s ukládáním odeberete referenční vzorky krve pro analýzu krevního plynu a hematokritu.



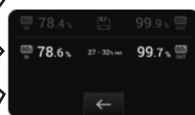
Hlavní obrazovka



Obrazovka uložení SO₂



SO₂ úspěšně uloženo



Historie SO₂

Poznámka: Po uložení hodnot SO₂ se na hlavní obrazovce zobrazí tlačítko Laboratorní hodnoty SO₂ místo tlačítka Uložit SO₂.

Poznámka: Před uloženími aktuálních hodnot klepněte na položku Schránka a zkontrolujte předchozí kalibraci SO₂. Stiskněte [←] pro návrat k obrazovce Uložit SO₂.

Poznámka: Tlačítko Historie se objeví pouze v případě, že byly provedeny předchozí kalibrace.

Když byly získány výsledky krevního vzorku, stiskněte na Hlavní obrazovce prostřední tlačítko Laboratorní hodnoty SO₂. Zvolte rozsah hematokritu pacienta získaný z referenčního vzorku krve. Pokud nebyl naměřen hematokrit, ponechte hematokrit na výchozí hodnotě 27-32 %. Pro pokračování stiskněte [→]. Pro zrušení stiskněte [X]. Pomocí [^] a [v] zadejte vstupní (levou) a výstupní (pravou) laboratorní hodnotu SO₂. Stiskněte [✓] pro potvrzení nebo [←] pro návrat na obrazovku výběru hematokritu. Pokud jsou laboratorní hodnoty úspěšně uloženy, objeví se obrazovka s odškrtnutím.



Hlavní obrazovka



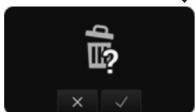
SO₂ obrazovka Hct



SO₂ obrazovka laboratorních hodnot



Úspěšná kalibrace SO₂



Smazat uložené hodnoty

Poznámka: Zahrnutím hodnoty HCT se zvýší přesnost kalibrace SO₂.

Poznámka: Kalibraci SO₂ lze provést na vstupu, výstupu nebo u obou. Chcete-li nastavit pouze vstupní hodnotu SO₂, ponechte výstupní laboratorní hodnoty beze změny. Chcete-li nastavit pouze výstupní hodnotu SO₂, ponechte vstupní laboratorní hodnoty beze změny.

Poznámka: Laboratorní hodnoty mohou být zadávány pouze jednou pro každou sadu uložených hodnot SO₂.

Poznámka: Kalibrační proces SO₂ lze dokončit tolikrát, kolikrát chcete.

Poznámka: Kalibrace vyrovnání SO₂ zůstanou zachovány i při vypnutí zařízení.

Poznámka: Přístroj povolí pouze zadání laboratorní hodnoty SO₂ v rozsahu ± 15% (absolutní) uložené hodnoty.

Poznámka: Chcete-li odstranit uložené hodnoty a začít znovu, stiskněte tlačítko Odstranit SO₂ umístěné nahoře uprostřed na SO₂ Hct nebo Laboratorních hodnotách SO₂. Testujte kdykoliv. Stiskněte [✓] pro potvrzení změny nebo [X] pro zrušení na obrazovce Smazat uložené hodnoty.

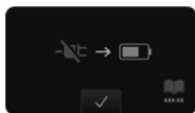
9.9. Upozornění týkající se napájení

Přístroj automaticky přepne mezi síťovým napájením a baterií, když je zapojen nebo odpojen od sítě. Při přepnutí ze sítě na napájení z baterie se zobrazí obrazovka Upozornění na přechod ze síťového napájení na napájení z baterie. Stiskněte [✓] pro zavření a návrat na předchozí obrazovku.

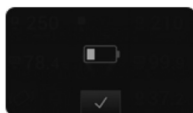
Pokud výkon baterie klesne na 25 %, objeví se obrazovka Upozornění na 25% baterii. Stiskněte [✓] pro zavření a návrat na předchozí obrazovku.

Pokud je zařízení napájeno ze sítě a baterie je kriticky nízká, zobrazí se obrazovka pro Upozornění na kritickou baterii. Stiskněte [✓] pro zavření a návrat na předchozí obrazovku.

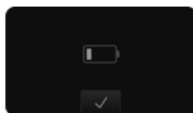
Pokud je zařízení napájeno z baterie a baterie je kriticky nízká, zobrazí se obrazovka pro Varovné signály kriticky nízké baterie. Pro zavření obrazovky zapojte zařízení do sítě nebo vyměňte baterie.



Upozornění na přechod ze síťového napájení na baterii



Upozornění na 25% baterii (žlutá výplň)



Upozornění na kritickou baterii (červená výplň)



Výstražný signál kritické baterie (červená výplň)

9.10. Výměna baterií



Upozornění: Vyměňte všechny baterie najednou. Nekombinujte staré a nové baterie.

Upozornění: Používejte pouze alkalické baterie AA.

Posunutím dvířek baterie směrem nahoru otevřete prostor pro baterie. Vyjměte všechny 4 baterie a vyměňte je, používejte pouze alkalické baterie. Zasuňte kryt baterie zpět na místo a zaklapnutím jej zavřete.

9.11. Výměna oxygenátoru

Oxygenátor by měl být vyměněn, pokud lékař během mimotělní procedury zjistí, že není dosaženo odpovídající podpory pacienta. Pokud je výměna považována za nezbytnou, před ukončením cirkulace původním přístrojem si připravte náhradní dávkovací zařízení (viz body 9.3 - 9.6). 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 vodovodní potrubí k náhradnímu oxygenátoru.
8. Před vyjmutím svorky se ujistěte, že systém neobsahuje bubliny a postupně zvyšujte průtok čerpadla na potřebnou hodnotu.
9. Připojte vodovodní potrubí k náhradnímu oxygenátoru.

10. SPECIFIKACE

Typ okysličovacích 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		
Průtok krve	0,5 - 7 l/min		
Maximální krevní tlak	750 mmHg		
Průtok plynu (plyn: krev)	0,5:1 - 3:1		
Maximální tlak průchodu plynu	100 mmHg (1,9 psi)		
Maximální tlak průchodu vody	1125 mmHg (21,8 psi)		
Napájení			
Nautilus Medical Grade Power Cord:			
- Vstup síťového napětí	100 - 240 VAC		
- Frekvenční vstup	50 - 60 Hz		
- Výstupní napětí	12 VDC		
- Jmenovitý výkon	7,8 W		
- Výstupní proud při jmenovitém výkonu	0,65A		
Baterie:			
- Typ	4 AA Alkaline		
- Životnost	> 120 min		
Přesnost senzoru			
Parametr	Rozsah měření	Rozlišení	Přesnost měření
Tlak: Pin, Pout	0 - 750 mmHg	1	0 - 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 - 750 mmHg: ± 7 % měřené hodnoty Maximální odchylka ± 15 mmHg během 30 dnů
Tlak Delta	0 - 750 mmHg	1	Vypočítaná hodnota
Nasycení kyslíkem: SO ₂ uvnitř, SO ₂ venku	40 - 100 %	0,1	± 5% (absolutní)
Teplota: Tout	0 - 42 °C	0,1	± 0,5 %
Ekologický			
	Provoz	Skladování	Přeprava
Teplota	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Relativní vlhkost (nekondenzující)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %
Nastavení varovných signálů			
	Výchozí limity varovných signálů (dolní/horní)	Minimální nastavení	Maximální nastavení
Vstupní tlak	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg








Tlak Delta	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Výstupní tlak	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Vstupní SO ₂	50,0 / 90,0 %	40,0 %	100 %
Výstupní SO ₂	95,0 / n/a %	40,0 %	100 %
Výstupní teplota	35,0 / 37,5 °C	20,0 %	40,0 %





















Poznámka: Horní limit varovného signálu musí být vždy vyšší než dolní limit varovného signálu pro daný parametr.

11. ZVUKOVÉ A VIZUÁLNÍ SIGNÁLY

Světlo Indikátoru	Objem	Signály	Stav
Nesvíbí	-	-	Zařízení je vypnuté nebo je parametr varovného signálu neaktivní
Zelená/žlutá bliká 1x	-	1x 2 pípnutí, 1x 3 pípnutí	Zapnutí testovací sekvence
Zelená	-	-	Zapnuté zařízení, aktivní varovné signály měřených parametrů, žádné varovné signály
Žlutá, jednolitá	60 - 68 db(A)	2 pípnutí opakující se každých 30 sekund	Varovný signál s nízkou prioritou
Žlutá, bliká	66-71 db(A)	3 pípnutí opakující se každých 7,5 sekundy	Varovný signál se střední prioritou

12. POLOŽKY HLAVNÍ OBRAZOVKY

Displej	Podrobnosti
 Modrý vstupní tlak	Tlak v přívodním hrdle oxygenátoru
 Červený výstupní tlak	Tlak v odtokovém hrdle oxygenátoru
 Šedý tlak delta	Rozdíl mezi výstupním a vstupním tlakem membrány
 Modré vstupní nasycení kyslíkem	Nasycení oxyhemoglobinu v krvi v přívodním hrdle oxygenátoru
 Červené výstupní nasycení kyslíkem	Nasycení oxyhemoglobinu v krvi v odtokovém hrdle oxygenátoru
 Červená výstupní teplota	Teplota krve v odtokovém hrdle oxygenátoru
 Modrá, bílá nebo červená číselná hodnota	Hodnota v mezích varovných signálů

	Černá číselná hodnota s jedolitým žlutým nebo žlutě blikajícím pozadím. Šípka vzhůru.	Hodnota s překročeným horním limitem varovných signálů
	Černá číselná hodnota s jedolitým žlutým nebo žlutě blikajícím pozadím. Šípka dolů.	Hodnota s překročeným dolním limitem varovných signálů
	Černé "Hi" s jedolitým žlutým nebo žlutě blikajícím pozadím. Šípka vzhůru.	Hodnota nad platným rozsahem měření
	Černé "Lo" s jedolitým žlutým nebo žlutě blikajícím pozadím. Šípka dolů.	Hodnota pod platným rozsahem měření
	Žlutý zvonek	Stiskněte tlačítko pro pozastavení zvukového varovného signálu.
	Šedý zvonek s přerušovaným „X“	Varovné signály jsou dočasně pozastaveny na 1 minutu. Jestliže se vyskytne nový varovný signál, zařízení zruší pozastavení zvukového varovného signálu.
	Šedý zvonek	Žádný varovný signál není momentálně aktivní
	Otočení světle šedé obrazovky	Stiskněte k rotaci obrazovky o 180°.
	Otočení tmavě šedé obrazovky	Tlačítko pro otočení obrazovky je deaktivováno při varovných signálech.
	Uložit SO ₂	Stiskněte pro zahájení procesu kalibrace SO ₂ a uložte naměřené hodnoty SO ₂ .
	Laboratorní hodnoty SO ₂	Stiskněte pro zadání výsledků analýzy krevního plynu. Zobrazeno po uložení hodnot SO ₂ .
	Světle šedá zástrčka, tmavě šedá plná baterie	Zařízení běží na síťové napájení. Plná baterie.
	Světle šedá zástrčka, tmavě šedá 75% baterie	Zařízení běží na síťové napájení. 75% baterie.
	Světle šedá zástrčka, tmavě šedá 50% baterie	Zařízení běží na síťové napájení. 50% baterie.
	Světle šedá zástrčka, tmavě šedá 25% baterie	Zařízení běží na síťové napájení. 25% baterie.
	Světle šedá zástrčka, červeně vyplněná kritická baterie	Zařízení běží na síťové napájení. Úroveň baterie je kriticky nízká.
	Tmavě šedá zástrčka s lomítkem, zelená plná baterie	Zařízení je napájeno baterií. Plná baterie.
	Tmavě šedá zástrčka s lomítkem, zelená 75% baterie	Zařízení je napájeno baterií. 75% baterie.
	Tmavě šedá zástrčka s lomítkem, zelená 50% baterie	Zařízení je napájeno baterií. 50% baterie.
	Tmavě šedá zástrčka s lomítkem, zelená 25% baterie	Zařízení je napájeno baterií. 25% baterie.

13. LIKVIDACE



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

Zařízení je pouze na jedno použití. Vypněte zařízení, odpojte napájecí kabel a vyjměte baterie. Ponechte napájecí kabel na držáku a zlikvidujte zařízení v souladu s protokolem instituce a místními předpisy.

14. ČIŠTĚNÍ

Pokud se vnější strana oxygenátoru znečistí, otřete povrch hadříkem navlčeným vhodným čisticím roztokem. Nestříkejte čisticí prostředek přímo na zařízení. Zařízení, kromě dotykové obrazovky, je kompatibilní s následujícími typy čisticích prostředků: 3% peroxid vodíku, bělidlo, isopropylalkohol, aldehydy a kvartérní amoniové sloučeniny. Dotykový displej by neměl být čištěn čisticími prostředky na bázi saponátů či leptavých čisticidel.

Čištění držáku, napájecího kabelu a napájecího zdroje se doporučuje po každém použití nebo pokud dojde ke kontaminaci. Všechny povrchy držáku lze očistit a dezinfikovat od krve, fyziologického roztoku nebo kontaminace rozlitými prostředky pomocí běžných čističů a dezinfekčních prostředků pro lékařské vybavení. Při čištění napájecího kabelu a napájecího zdroje by měly být použity vhodné čisticí roztoky pro citlivé zdravotnické prostředky.



Upozornění: Před čištěním odpojte od sítě napájecí kabel a napájecí zdroj.

15. 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 oksylifovadel ECLS patří mimo jiné hypoxie nebo hypercarbie v důsledku nedostatečné výměny plynů, vzduchová embolie, tvorba trombu vedoucí k hluboké žilní tromboze 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 plynu. Existují rizika a nežádoucí účinky související se všemi postupy ECLS a antikoagulací, včetně poškození srdce, cév nebo plic, hypoxie, anémie, infekce, krvácení, selhání jater nebo ledvin, mrtvice nebo smrti.

16. VAROVNÉ SIGNÁLY

16.1. Varovné signály měřených parametrů - nízká priorita

Varovné signály měřených parametrů	Možné příčiny
Výstupní teplota nad horním limitem	Nastavení ohřivače/chladiče, nesprávné měření, nesprávně nastavené limity
Výstupní teplota pod dolním limitem	Nastavení ohřivače/chladiče, nesprávné měření, nesprávně nastavené limity
Výstupní teplota mimo rozsah měření	Hodnota mimo platný rozsah; nastavení ohřivače/chladiče, nesprávné měření
Vstupní SO ₂ nad horním limitem	Nastavení vstupního plynu, nesprávné měření (včetně kalibrace SO ₂), nesprávně nastavený limit
Vstupní SO ₂ pod dolním limitem	Nastavení vstupního plynu, nesprávné měření (včetně kalibrace SO ₂), nesprávně nastavený limit

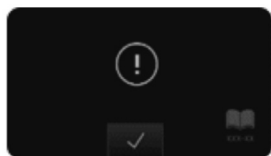
Vstupní SO ₂ mimo rozsah měření	Hodnota mimo platný rozsah měření, nastavení vstupního plynu, nesprávné měření (včetně kalibrace SO ₂)
Výstupní tlak je nad horním limitem	Okluze po okysličování, nastavení průtoku, nesprávné měření, nesprávné nastavení limitu
Výstupní tlak pod dolním limitem	Nastavení průtoku, nesprávné měření, nesprávné nastavení limitu
Výstupní tlak mimo rozsah měření	Hodnota mimo platný rozsah; okluze po okysličování, nastavení průtoku, nesprávné měření
Tlak Delta je nad horním limitem	Okluze v oxygenátoru, nastavení průtoku, nesprávné měření, nesprávné nastavení limitu
Tlak Delta pod dolním limitem	Mechanické selhání, nastavení průtoku, nesprávné měření, nesprávné nastavení limitu
Tlak Delta mimo rozsah měření	Hodnota mimo platný rozsah; okluze v oxygenátoru, mechanická chyba, nesprávné měření
Vstupní tlak je nad horním limitem	Okluze v oxygenátoru nebo po okysličení, nastavení průtoku, nesprávné měření, nesprávné nastavení limitu
Vstupní tlak pod dolním limitem	Mechanická chyba, nesprávné měření, nesprávné nastavení limitu
Vstupní tlak mimo rozsah měření	Hodnota mimo platný rozsah; okluze v oxygenátoru nebo po okysličení, mechanická chyba, nesprávné měření

16.2. Varovné signály měřených parametrů - střední priorita

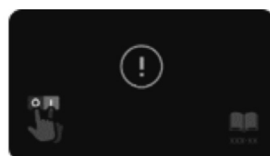
Varovné signály měřených parametrů	Možné příčiny
Výstupní SO ₂ pod dolním limitem	Vstupní nastavení plynu, okluze v oxygenátoru, nesprávné měření, nesprávné nastavení limitu
Výstupní SO ₂ mimo rozsah měření	Hodnota mimo platný rozsah; vstupní nastavení plynu, okluze v oxygenátoru, nesprávné měření

16.3. Technická chyba - Zobrazení na obrazovce

V případě technického chybového stavu se zobrazí obrazovka Neodstranitelná chyba nebo Obrazovka obnovitelné chyby. Další informace naleznete pod chybovým kódem zobrazeným na obrazovce. Chcete-li obrazovku Neodstranitelné chyby zrušit, vypněte a znovu zapněte zařízení. Obrazovku Obnovitelná chyba zrušíte, po konzultaci s IFU, stisknutím [✓].



Obnovitelná chyba



Neodstranitelná chyba

16.4. Zapnutí chyb při autotestu

Kód chyby (nebo rozsah kódu)	Popis	Možné příčiny	Možné kroky
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Interní chyba paměti	Technická závada	Zařízení s napájecím cyklem. V případě potřeby použijte alternativní metody měření obvodu.
51000 – 57999	Interní chyba hardwaru	Technická závada	Zařízení s napájecím cyklem. V případě potřeby použijte alternativní metody měření obvodu.
30003 – 30011 40000 – 40159	Interní chyba softwaru	Technická závada	Zařízení s napájecím cyklem. V případě potřeby použijte alternativní metody měření obvodu.

16.5. Technické varovné signály - nízká prioritá

Kód chyby (nebo rozsah kódu)	Popis	Možné příčiny	Možné kroky
20028	Neplatné limity varovných signálů	Technická závada	Stiskněte [✓] pro zavření. POZNÁMKA: Všechny limity varovných signálů budou vráceny do továrního nastavení.
20030	Neplatná kalibrace SO ₂	Technická závada	Stiskněte [✓] pro zavření. POZNÁMKA: kalibrace SO ₂ bude vrácena do továrního nastavení. Proveďte kalibraci SO ₂ podle návodu k použití.

16.6. Technické varovné signály - střední prioritá

Kód chyby (nebo rozsah kódu)	Popis	Možné příčiny	Možné kroky
10030 – 10031 51000 – 57999	Interní chyba hardwaru	Technická závada	Zařízení s napájecím cyklem. V případě potřeby použijte alternativní metody měření obvodu.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Interní chyba softwaru	Technická závada	Zařízení s napájecím cyklem. V případě potřeby použijte alternativní metody měření obvodu.
10027 – 10029	Komunikační chyba	Technická závada	Zařízení s napájecím cyklem. V případě potřeby použijte alternativní metody měření obvodu.
20003 – 20004 20011 – 20013 20016 – 20026 20032 – 20033	Interní chyba paměti	Technická závada	Zařízení s napájecím cyklem. V případě potřeby použijte alternativní metody měření obvodu.

17. TECHNICKÉ INFORMACE

Nejsou zde žádné opravitelné součástky ani pojistky.

Ochrana proti úrazu elektrickým proudem (IEC 60601-1)	Třída II
Klasifikace použitých částí (IEC 60601-1)	Integrované snímače tlaku - typ CF chráněný defibrilátorem
Stupeň ochrany proti vniknutí (IEC 60529)	IPX2
Provozní režim	Nepřetržitý

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

Základním úkolem Nautilus Smart ECMO Modulu je oxyličování krve, odstraňování oxidu uhličitého a zahřívání nebo ochlazování krve. Základní výkon zařízení je nezávislý na veškeré elektronice. Nebude ovlivněn elektromagnetickým rušením.

Pokud je nutné pokračovat v provozu zařízení i v případě přerušení napájení, doporučuje se, aby bylo zařízení v provozu na baterii.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise

Nautilus Smart ECMO Modul je určen pro použití v nemocnicích (s výjimkou aktivního HF chirurgického vybavení a RF stíněného prostoru s magnetickou rezonancí, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká). Uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení používáno v odpovídajícím prostředí. Kvalita síťového napájení a síla magnetických polí s výkonovou frekvencí by měla odpovídat kvalitě typického profesionálního zdravotnického zařízení.

Poznámka: Emisní charakteristiky tohoto zařízení ho činí vhodným pro použití v průmyslových prostorách a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se používá v obytném prostředí (pro které je výslovně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí toto zařízení poskytovat odpovídající ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel může potřebovat opatření ke zmírnění, jako je přemístění nebo změna polohy zařízení.

Emisní test	Dodržování	Pokynů pro elektromagnetické prostředí
RF emise (CISPR11)	Skupina 1	Nautilus Smart ECMO Modul používá H/ RF energii výhradně pro svou interní činnost. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkém elektrickém zařízení.
RF emise (CISPR11)	Třída A	Zařízení je vhodné pro použití v profesionálních zdravotnických a průmyslových zařízeních, která nejsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť, která zásobuje budovy pro domácí účely.
Harmonické emise (IEC 61000-3-2)	Třída A	
Kolísání napětí/blikání emisí (IEC 61000-3-3)	Dodržuje	

Nautilus Smart ECMO Modul je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

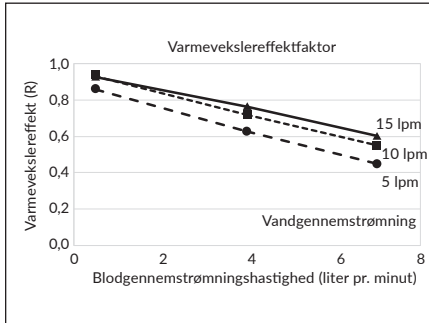
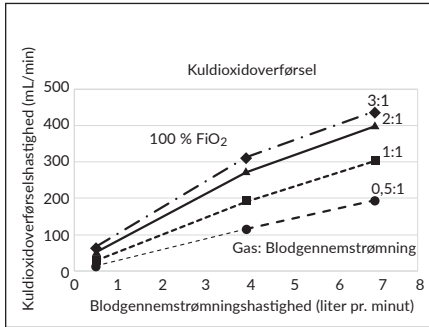
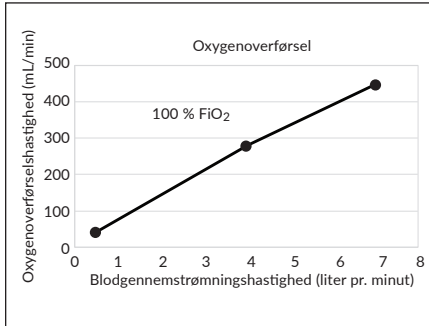
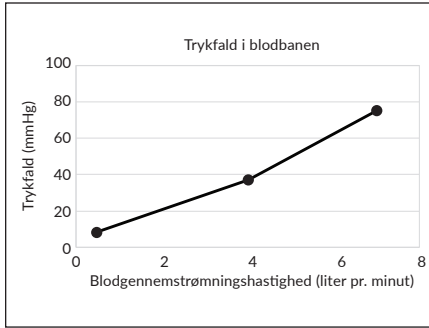
Imunitní test	IEC 60601-1-2 Úroveň testování
Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch

Rychlé přechodové jevy/skupiny impulsů (IEC 61000-4-4)	Síťové napájení: ±2 kV Opakovací frekvence 100 kHz
Přepětí (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1kV sdružené napětí ±0,5, ±1kV, ±2 kV napětí krajního vodiče proti zemi
Magnetické pole síťového kmitočtu (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rušení šířeným vedením indukované RF poli (IEC 61000-4-6)	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V v ISM (a amatérských rádiových pásmech pro HHC) mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1kHz
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM při 1kHz
Poklesy napětí (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázová: při 0°
Přerušeni napětí (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 cyklů
Poznámka: UT je střídavé napájecí napětí, které se použije pro aplikaci zkušebního pravidla.	

18. 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 titrací 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 ordning. 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™ Smart ECMO-modulet 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. Integreret overvågning af væskebanetryk, temperatur og iltmætning opnås ved indbyggede sensormoduler og -display.

3. KONTRAINDIKATIONER

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

4. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Diffusionspolymethylpenten- (PMP) membranoxxygenator med Balance™ Biosurface, Nautilus Smart ECMO-modul, (REF 48135E) 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 indeholder integrerede sensorer med et elektronisk touchscreen-display. Følgende målte parametre er synlige på det elektroniske display: indløbstryk, indløbsiltmætning, udløbstryk, udløbsiltmætning og udløbsblodtemperatur. Forskellen mellem indløbs- og udløbstryk, deltetryk, beregnes og vises også på skærmen.

Touchscreen-displayet giver brugerne mulighed for at indstille alarmgrænser for alle målte parametre. Enheden vil udsende visuelle og hørlige alarmer, når grænserne overskrides.

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 Smart ECMO-modulet kun anvendes med følgende tilbehør: Nautilus ECMO Oxygenator-holder, Nautilus Smart ECMO-modulstrømforsyning og landespecifik Nautilus Smart ECMO-modulstrømkabel.

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 FiO₂ og gasgennemstrømningshastigheder kan være nødvendige for at opnå den ønskede gasoverførselseffekt.

Advarsel: Sørg for, at for tilstrækkelig strøm- og iltforsyning.

Advarsel: Undgå at trække i eller spænde slangen eller strømforsyningen.

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 blodgennemstrømningsinterval, undtagen under oxygenatorudskiftning i en nødsituation.

Advarsel: I støjende omgivelser er der risiko for, at hørbare alarmer ikke høres.

Advarsel: Kredsløbsadgang er den behandlende læges ansvar.

Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller oven på andet udstyr bør undgås, da det kan medføre ukorrekt drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.

Advarsel: Brug af tilbehør, transducere og kabler bortset fra dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 inches) fra nogen del af Nautilus Smart ECMO-modulet, herunder de af producenten angivne kabler. Ellers kan dette udstyrs ydeevne forringes.

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

Forsigtig: De viste iltmætningsmålinger vil blive påvirket af methylenblåt, indocyaningrøn, Evans blå, føtalt hæmoglobin og usædvanlige niveauer af bilirubin, lipider, beta-caroten, carboxyhemoglobin, methemoglobin og sulhemoglobin.

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 blodholdige flader 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, strømkabel og strømforsyning

Fjern alt tilbehør 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. Sæt strømkablet i strømforsyningen og en passende stikkontakt.

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 enheden er korrekt på plads.



Advarsel: Sterilitet er ikke sikret, når enhedens emballage 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.

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

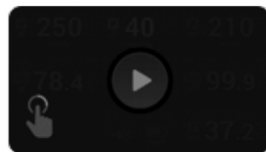
Bemærk: Enheden skal placeres således, at operatøren kan se displayet og indikatorlyset og til enhver tid få adgang til skærmen.

9.3. Strøm på enheden



Forsigtig: Anvend kun ét Nautilus Smart ECMO-modulstrømkabel.

Fjern batteriets trækflig ved forsigtigt at trække det i retningen angivet med pilen, og kassér trækfliget. Sæt strømkablet i enheden. Tryk på afbryderen for at tænde berøringsskærmen. Kontroller, at skærmen er tændt, indikatorlampen lyser, og enheden udsender en lyd under opstart. Displayet viser klarskærmen. På klarskærmen er målte parameteralarmer endnu ikke aktive. Forbliv på klarskærmen, indtil du er klar til at starte den ekstrakorporale cirkulation.



Klarskærm

Bemærk: ECMO-modulet leveres med tryksensorer, der er nulstillet i forvejen. Der er ikke behov for yderligere foranstaltninger for at sikre, at tryksensorerne nulstilles før brug.

Bemærk: Tryk på og hold knappen [▶] på Klar-skærmen nede for at aktivere de målte parameteralarmer. Når først målte parameteralarmer er aktiveret, er der ingen mulighed for at vende tilbage til klarskærmen.

Bemærk: Enhedens gasoverførsels- og varmevekslingsfunktioner kræver IKKE strøm. Enheden fungerer uden aktivering af touchscreen-displayet i tilfælde af, at brugeren ikke ønsker at udnytte denne enheds følefunktioner.

Bemærk: Enheden kan forsynes med strøm via strømkablet eller 4 AA-batterier (medfølger).

Bemærk: Hvis enheden frakobles, når den er tændt, skifter apparatet automatisk til batteristrøm.

9.4. 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 knytte 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 blodindløbside. 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: Hvis enheden opbevares efter priming, anbefales det at slukke for enheden før opbevaring. Når enheden tændes igen, vises klarskærmen på berøringskærmen.

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



Forsigtig: Efterlad ikke batterier i enheden, hvis batterierne er flade.

9.5. Ekstrakorporal cirkulation



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

Forsigtig: Udluftningsmembranen skal være lukket under drift.

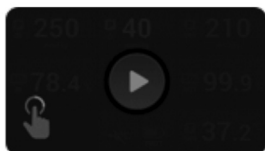
Sørg for, at der ikke er luft i kredsløbet. Kontroller for tilstrækkelige niveauer af antikoagulerer før og under ekstrakorporal cirkulation. Fjern arterie- og veneklemmer, og øg blodgennemstrømningen gradvis. Start gasstrømmen med de korrekte gasindstillinger i henhold til institutionens protokol. Juster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



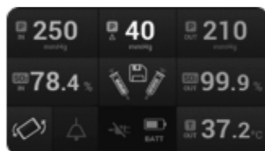
Forsigtig: Temperaturen i varmeveksleren må ikke overstige 42 °C grader.

9.6. Aktivisering af målte parameteralarmer

Aktiver de målte parameteralarmer ved at trykke på [▶]-knappen på klarskærmen og holde den nede. Nu vises hovedskærmen, og målte parameteralarmer er aktive. Efter at målte parameteralarmer er aktiveret, udsender modulet både hørbare og visuelle alarmer, når alarmgrænserne overskrides. De hørbare og visuelle signaler ophører, hvis de målte parametre vender tilbage til de indstillede alarmgrænser. Se afsnit 12 Hovedskærmfliser for en detaljeret forklaring af de elementer, der vises på hovedskærmen.



Klarskærm



Hovedskærm

9.7. Indstilling af alarmgrænser



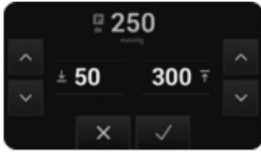
Forsigtig: Indstilling af alarmgrænser til ekstreme værdier kan gøre alarmsystemet ubrugeligt.

Forsigtig: Hvis andet udstyr bruges til at udføre de samme eller lignende målinger som Nautilus Smart ECMO-modulet i samme miljø (f.eks. intensivafdeling eller hjerteoperationsstue), kan brug af forskellige alarmgrænseindstillinger føre til fare.

Tryk på den pågældende flise på hovedskærmen for at åbne den respektive alarmgrænseindstillings-skærm. Juster den nedre alarmgrænse ved hjælp af [▲] og [▼] på venstre side af skærmen. Juster den øvre alarmgrænse ved hjælp af [▲] og [▼] på højre side af skærmen. Tryk på [✓] for at bekræfte ændringen eller [X] for at annullere. Der vises et flueben på skærmen, når alarmgrænser er gemt.

Bemærk: Udløb SO₂ har ingen øvre alarmgrænse.

Bemærk: Indstillingerne for alarmgrænser for hvert målt parameter bevares, når enheden slukkes.



Alarmgrænse-skærm



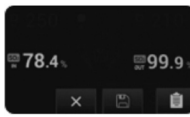
Alarmgrænseændring fuldført

9.8. SO₂-kalibrering

Tryk på den centrale knap SO₂ Gem på hovedskærmen for at starte SO₂-kalibreringen. Gem de aktuelle SO₂-værdier ved at trykke på knappen Gem på SO₂ Gem skærmen. Der vises et flueben på skærmen, når SO₂-værdier er gemt. På samme tid som du gemmer værdierne, skal du tage referenceblodprøver til blodgas- og hæmatokritanalyse.



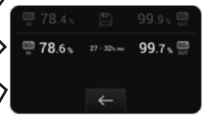
Hovedskærm



Skærm SO₂ gem



SO₂ gemt



SO₂ historik

Bemærk: Efter at have gemt SO₂- aflæsninger viser hovedskærbilledet SO₂-knappen Laborativværdier i stedet for SO₂-knappen Gem.

Bemærk: Tryk på udklipsholderen, før du gemmer aktuelle værdier, for at gennemgå den tidligere SO₂-kalibrering. Tryk på [←] for at vende tilbage til SO₂ Gem skærm.

Bemærk: Historik-knappen vises kun, hvis der tidligere blev gennemført kalibreringer.

Når resultaterne fra blodprøven er opnået, skal du trykke på SO₂-laborativværdiknappen på hovedskærmen. Vælg patientens hæmatokritinterval fra referenceblodprøven. Hvis der ikke er blevet foretaget nogen hæmatokritmåling, skal hæmatokritværdien forblive på standardniveauet på 27-32 %. Tryk på [→] for at fortsætte. Tryk på [X] for at annullere. Brug [▲] og [▼] til at indtaste indløbs- (venstre) og udløbs- (højre) laborativværdier for SO₂. Tryk på [✓] for at bekræfte eller [←] for at vende tilbage til hæmatokritvalgskærmen. Der vises et flueben på skærmen, når laborativværdierne er gemt.



Hovedskærm



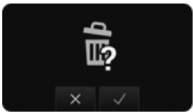
SO₂ Hct-skærm



SO₂ laborativværdiskærm



SO₂-kalibrering fuldført



Slet gemte værdier

Bemærk: Inkludering af en HCT-værdi vil øge nøjagtigheden af SO₂-kalibreringen.

Bemærk: SO₂-kalibrering kan foretages ved indløb, udløb eller begge dele. For kun at justere indløbs SO₂-læsning skal udløbs laborativværdi forblive uændret. For kun at justere udløbs SO₂-læsning skal indløbs laborativværdi forblive uændret.

Bemærk: Laborativværdier må kun indtastes én gang for hvert sæt af gemte SO₂- aflæsninger.

Bemærk: SO₂-kalibreringsprocessen kan udføres så mange gange som ønsket.

Bemærk: SO₂-offsetkalibreringerne bevares, når enheden slukkes.

Bemærk: Enheden vil kun tillade indtastning af SO₂ laborativværdien inden for ±15 % (absolut) af den gemte værdi.

Bemærk: Hvis du vil slette gemte værdier og starte igen, skal du trykke på SO₂-knappen Slet, der sidder øverst på midten af SO₂ Hct- eller SO₂-laborativærdierne. Skærmbilledet når som helst. Tryk på [✓] for at bekræfte eller [X] for at annullere på skærmbilledet Slet gemte værdier.

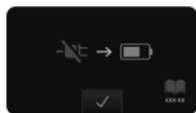
9.9. Strømmedelelser

Enheden skifter automatisk mellem lysnetstrøm og batteristrøm, når den er tilsluttet eller frakoblet. Når du skifter fra lysnetstrøm til batteristrøm, vises meddelelsesskærmen Strøm til batteri. Tryk på [✓] for at afvise og vende tilbage til det forrige skærmbillede.

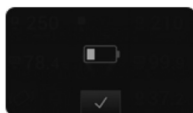
Hvis batteristrømmen falder til 25 %, vises skærmbilledet med meddelelsen 25 % procent. Tryk på [✓] for at afvise og vende tilbage til det forrige skærmbillede.

Hvis lysnettet er aktiveret og batteristrømmen er kritisk lav, vises skærmbilledet med meddelelsen om, at batteriet er kritisk lavt. Tryk på [✓] for at afvise og vende tilbage til det forrige skærmbillede.

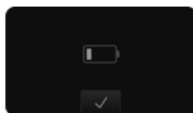
Hvis bateristrømmen er aktiveret og batteristrømmen er kritisk lav, vises skærmbilledet med alarmeren om, at batteriet er kritisk lavt. Tilslut eller udskift batterierne for at afvise skærmbilledet.



Meddelelse strøm til batteri



25 % strømmedelelse
(gul fyldning)



Meddelelse batteri kritisk
(rød fyldning)



Alarm batteri kritisk
(rød fyldning)

9.10. Udskiftning af batterier



Forsigtig: Udskift alle batterier ad gangen. Bland ikke gamle og nye batterier.

Forsigtig: Brug kun alkaliske AA-batterier.

Skub batteridækslet op for at åbne batterirummet. Fjern alle fire batterier, og udskift dem kun med alkaliske batterier. Skub batteridækslet på plads igen, og tag det klikke på plads for at sikre det.

9.11. 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 9.3-9.6), 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 forbindelse 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 vandslangerne til erstatningsoxygenatoren.

10. SPECIFIKATIONER

Type oxygenationsfiber	Polymethylpenten (PMP)		
Fiberoverfladeareal - oxygenmembran	1,8 m ²		
Varveveksler	Polyethylenterephthalat (PET)		
Fiberoverfladeareal - varveveksler	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)		
Strøm			
Nautilus strømkabel til medicinske anvendelser:			
- Netspændingsindgang	100-240 VAC		
- Frekvensindgang	50-60 Hz		
- Udgangsspænding	12 VDC		
- Nominel effekt	7,8 W		
- Udgangsstrøm ved nominel effekt	0,65 A		
Batteri:			
- Type	4 AA Alkaline		
- Levetid	>120 min		
Sensornøjagtighed			
Parameter	Måleområde	Løsning	Målenøjagtighed
Tryk: Pin, Pout	0-750 mmHg	1	0-249 mmHg: ±10 mmHg 250-750 mmHg: ±7 % af den målte værdi Maksimum ±15 mmHg afvigelse over 30 dage
Delttryk	0-750 mmHg	1	Beregnet værdi
Oxygenmætning: SO ₂ ind, SO ₂ ud	40 - 100 %	0,1	±5 % (absolut)
Temperatur: Tout	0 - 42 °C	0,1	±0,5 °C
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 %
Alarmindstillinger			
	Standard alarmgrænser (nederste/øverste)	Minimum- indstilling	Maksimal indstilling
Indløbstryk	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg







Deltatryk	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Udgangstryk	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Indløb SO ₂	50,0/90,0 %	40,0 %	100 %
Udløb SO ₂	95,0 / n/a %	40,0 %	100 %
Udgangstemperatur	35,0/37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C




















Bemærk: Den øvre alarmgrænse skal altid være større end den nedre alarmgrænse for en given parameter.

11. HØRBARE OG SYNLIGE SIGNALER

Indikatorlampe	Volumen	Signaler	Status
Ikke belyst	-	-	Enhed slukket eller målte parameteralarmer inaktive
Grønt/gult blink 1x	-	1x2 bip, 1x3 bip	Tænd for testsekvensen
Grøn	-	-	Enhed tændt, målte parameteralarmer aktive, ingen alarmtilstand
Gul, fast	60-68 db (A)	2 bip, der gentages hvert 30 sekund	Alarm med lav prioritet
Gul, blinkende	66-71 db (A)	3 bip, der gentages hvert 7,5. sekund	Alarm med mellemstor prioritet

12. FLISER PÅ HOVEDSKÆRMEN

Display	Detaljer
 Blåt indløbstryk	Tryk ved oxygenatorens indløbsmodhage
 Rødt udløbstryk	Tryk ved oxygenatorens udløbsmodhage
 Gråt deltatryk	Forskel mellem udløbs- og indløbsmembrantryk
 Blå indløbsiltmætning	Blodoxyhemoglobinmætning ved oxygenatorindløbsmodhage
 Rød udløbsiltmætning	Blodoxyhemoglobinmætning ved oxygenatorens udløbsmodhage
 Rød udløbstemperatur	Blodtemperatur ved oxygenatorens udløbsmodhage
 Numerisk værdi for blåt, hvidt eller rødt	Værdi inden for alarmgrænser
 Sort numerisk værdi med fast gul eller gult blinkende baggrund. Pil op.	Værdi overstiger den øvre alarmgrænse

	Sort numerisk værdi med fast gul eller gult blinkende baggrund. Pil ned.	Værdi overstiger den nedre alarmgrænse
	Sort "Hi" med fast gul eller gult blinkende baggrund. Pil op.	Værdi over gyldigt målområde
	Sort "Lo" med fast gul eller gult blinkende baggrund. Pil ned.	Værdi under gyldigt målområde
	Gul klokke	Tryk på knappen for at sætte den akustiske alarm på pause.
	Grå klokke med stiplede "X"	Alarmerne er midlertidigt sat på pause i 1 minut. Hvis der udløses en ny alarm, genoptager apparatet den akustiske alarm.
	Grå klokke	Ingen alarm er i øjeblikket aktiveret
	Lysegrå skærm roterer	Tryk for at dreje skærmen 180°.
	Mørkegrå skærm roterer	Skærmdrejningsknappen er deaktiveret i alarmtilstand.
	SO ₂ gem	Tryk for at starte kalibreringsprocessen SO ₂ og gemme målte SO ₂ -værdier.
	SO ₂ -laboratieværdier	Tryk for at indtaste resultater fra blodgasanalysen. Viser, efter at SO ₂ -værdierne er blevet gemt.
	Lysegråt stik, mørkegråt fuldt batteri	Enhed kører på lysnettet. Batteriet er fuldt.
	Lysegråt stik, mørkegråt batteri 75 %	Enhed kører på lysnettet. Batteri ved 75 %.
	Lysegråt stik, mørkegråt batteri 50 %	Enhed kører på lysnettet. Batteri ved 50 %.
	Lysegråt stik, gult fyldt batteri 25 %	Enhed kører på lysnettet. Batteri ved 25 %.
	Lysegråt stik, rødt fyldt batteri kritisk	Enhed kører på lysnettet. Batteriniveau kritisk lavt.
	Mørkegråt stik med skråstreg, grønt fuldt batteri	Enhed kører på batteristrøm. Batteriet er fuldt.
	Mørkegråt stik med skråstreg, grønt batteri 75 %	Enhed kører på batteristrøm. Batteri ved 75 %.
	Mørkegråt stik med skråstreg, grønt batteri 50 %	Enhed kører på batteristrøm. Batteri ved 50 %.
	Mørkegråt stik med skråstreg, gult fyldt batteri 25 %	Enhed kører på batteristrøm. Batteri ved 25 %.

13. BORTSKAFFELSE



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

Enheden er kun til engangsbrug. Sluk for enheden, tag strømkablet ud, og fjern batterierne. Lad strømkablet forblive i holderen, og bortskaf enheden og batterierne i henhold til institutionens protokol og lokale bestemmelser.

14. 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. Enheden er med undtagelse af berøringskærmen kompatibel med følgende typer rengøringsmiddel: 3 % hydrogenperoxid, blegemiddel, isopropylalkohol, aldehyder og kvaternære ammoniumforbindelser. Berøringskærmen må ikke rengøres med rengøringsmiddelbaserede eller ætsende rengøringsmidler.

Rengøring af holderen, strømkablet og strømforsyningen anbefales efter hver brug, eller hvis de er snavsede. Alle overflader af holderen kan rengøres og desinficeres for blod, saltvand eller forureninger med gængse rengøringsmidler og desinfektionsmidler til medicinsk udstyr. Egnede rengøringsopløsninger til følsomme medicinske anordninger bør anvendes ved rengøring af strømkablet og strømforsyningen.



Forsigtig: Afbryd strømkabel og strømforsyning fra stikkontakten før rengøring.

15. 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 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 nyresvigt, slagtilfælde eller død.

16. ALARMER

16.1. Målte parameteralarmer - lav prioritet

Målte parameteralarmer	Mulige årsager
Udløbstemperatur over øvre grænse	Indstillinger for varme/køler, ukorrekt måling, ukorrekt grænseindstilling
Udløbstemperatur under nedre grænse	Indstillinger for varme/køler, ukorrekt måling, ukorrekt grænseindstilling
Udløbstemperatur uden for måleområde	Værdi uden for gyldigt område, indstillinger for varme/køler, ukorrekt måling
Indløb SO ₂ over øvre grænse	Indlæsningsindstillinger for gas, ukorrekt måling (inklusive SO ₂ -kalibrering), ukorrekt grænseindstilling

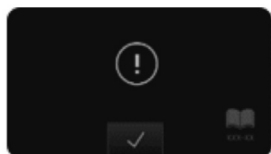
Indløb SO ₂ under nedre grænse	Indlæsningsindstillinger for gas, ukorrekt måling (inklusive SO ₂ -kalibrering), ukorrekt grænseindstilling
Indløb SO ₂ uden for måleområde	Værdi uden for gyldigt område, indlæsningsindstillinger for gas, ukorrekt måling (inklusive SO ₂ -kalibrering)
Udløbstryk over øvre grænse	Okklusion efter oxygenator, flowindstilling, ukorrekt måling, ukorrekt grænseværdi
Udgangstryk under nedre grænse	Flowindstillinger, ukorrekt måling, ukorrekt grænseindstilling
Udgangstryk uden for måleområde	Værdi uden for gyldigt område okklusion efter oxygenator, flowindstilling, ukorrekt måling
Deltatryk over øvre grænse	Okklusion i oxygenator, flowindstillinger, ukorrekt måling, ukorrekt grænseværdi
Deltatryk under nedre grænse	Mekanisk fejl, flowindstillinger, ukorrekt måling, ukorrekt grænseværdi
Deltatryk uden for måleområde	Værdi uden for gyldigt område, okklusion i oxygenator, mekanisk fejl, ukorrekt måling
Indløbstryk over øvre grænse	Okklusion i eller efter oxygenator, flowindstillinger, ukorrekt måling, ukorrekt grænseværdi
Indløbstryk under nedre grænse	Mekanisk fejl, ukorrekt måling, ukorrekt grænseværdi
Indløbstryk udenfor måleområde	Værdi uden for gyldigt område, okklusion i eller efter oxygenator, flowindstillinger, mekanisk fejl, ukorrekt måling

16.2. Målte parameteralarmer – mellemprioritet

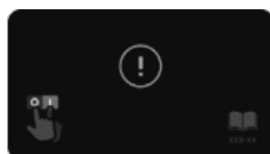
Målte parameteralarmer	Mulige årsager
Udløb SO ₂ under nedre grænse	Indlæsningsindstillinger for gas, okklusion i oxygenator, ukorrekt måling, ukorrekt grænseværdi
Udløb SO ₂ uden for måleområde	Værdi uden for gyldigt område, indlæsningsindstillinger for gas, okklusion i oxygenator, forkert måling

16.3. Teknisk fejl – på skærmen

I tilfælde af en teknisk fejltilstand vises skærbilledet Uoprettelig fejl eller Oprettelig fejl. Se den fejlkode, der vises på skærmen, for at få flere oplysninger. Hvis skærbilledet Uoprettelig fejl skal afvises, skal enheden slukkes og tændes igen. Hvis skærbilledet Oprettelig fejl skal afvises, se IFU'en, og tryk derefter på [✓] for at fortsætte.



Oprettelig fejl



Uoprettelig fejl

16.4. Tænd for selvtestfejl

Fejlkode (eller kodeinterval)	Beskrivelse	Mulige årsager	Mulige handlinger
20005 - 20010 20014 - 20015 20027 20029 20031 20036	Intern hukommelsesfejl	Teknisk funktionsfejl	Strømcyklusenhed. Brug alternative kredsløbsmålemetoder om nødvendigt.
51000 - 57999	Intern hardwarefejl	Teknisk funktionsfejl	Strømcyklusenhed. Brug alternative kredsløbsmålemetoder om nødvendigt.
30003 - 30011 40000 - 40159	Intern softwarefejl	Teknisk funktionsfejl	Strømcyklusenhed. Brug alternative kredsløbsmålemetoder om nødvendigt.

16.5. Tekniske alarmer - lav prioritet

Fejlkode (eller kodeinterval)	Beskrivelse	Mulige årsager	Mulige handlinger
20028	Ugyldige alarmgrænser	Teknisk funktionsfejl	Tryk på [✓] for at afvise. BEMÆRK: Alle alarmgrænser vil blive nulstillet til fabriksindstillingerne.
20030	SO ₂ -kalibrering er ugyldig	Teknisk funktionsfejl	Tryk på [✓] for at afvise. BEMÆRK: SO ₂ -kalibrering vil blive nulstillet til fabriksindstillingen. Udfør en SO ₂ -kalibrering i henhold til brugsanvisningen.

16.6. Tekniske alarmer - mellemprioritet

Fejlkode (eller kodeinterval)	Beskrivelse	Mulige årsager	Mulige handlinger
10030 - 10031 51000 - 57999	Intern hardwarefejl	Teknisk funktionsfejl	Strømcyklusenhed. Brug alternative kredsløbsmålemetoder om nødvendigt.
10000 - 10018 30000 - 30008 40000 - 40159	Intern softwarefejl	Teknisk funktionsfejl	Strømcyklusenhed. Brug alternative kredsløbsmålemetoder om nødvendigt.
10027 - 10029	Kommunikationsfejl	Teknisk funktionsfejl	Strømcyklusenhed. Brug alternative kredsløbsmålemetoder om nødvendigt.
20003 - 20004 20011 - 20013 20016 - 20026 20032 - 20033	Intern hukommelsesfejl	Teknisk funktionsfejl	Strømcyklusenhed. Brug alternative kredsløbsmålemetoder om nødvendigt.

17. TEKNISK INFORMATION

Der er ingen dele eller sikringer, der kan serviceres af brugeren.

Elektromedicinsk udstyr (IEC 60601-1)	Klasse II
Klassificering af anvendte dele (IEC 60601-1)	Integrerede trykfølere – defibrillatorbeskyttet type CF
Grad af Ingress-beskyttelse (IEC 60529)	IPX2
Funktionsmåde	Vedvarende

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 specifikationer i brugsanvisningen.

Nautilus Smart ECMO-modulets opgave er at oxygenere blod, fjerne kuldioxid og varme eller afkøle blod. Enhedens opgave er uafhængig af al elektronik. Den påvirkes ikke af elektromagnetisk interferens.

Hvis der kræves en fortsat drift af enheden, selv i tilfælde af strømafbrydelser, anbefales det, at brugeren kører enheden på batteristrøm.

Vejledning og fabrikanteklæring – elektromagnetiske emissioner

Nautilus Smart ECMO-modulet er beregnet til brug på hospitaler (undtagen i nærheden af HF-kirurgisk udstyr og det RF-beskyttede rum til magnetisk resonansafbildning, hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj). Brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i passende omgivelser. Elnettets kvalitet og styrken af strømfrekvensmagnetiske felter bør svare til den, der er typisk for en professionel sundhedsfacilitet.

Bemærk: Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor det normale krav er CISPR 11 klasse B), kan dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom flytning eller omorientering af udstyret.

Emissionstest	Overholdelse	Retningslinjer for elektromagnetiske miljøer
RF-emissioner (CISPR11)	Gruppe 1	Nautilus Smart ECMO-modulet bruger udelukkende H/RF-energi til intern drift. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og forventes ikke at forårsage interferens i nærliggende elektriske apparater.
RF-emissioner (CISPR11)	Klasse A	
Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2)	Klasse A	Enheden er egnet til brug i professionelle sundheds- og institutioner, der ikke er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til beboelse.
Spændingsudsving/flimmeremissioner (IEC 61000-3-3)	Overholder	

Nautilus Smart ECMO-modulet er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

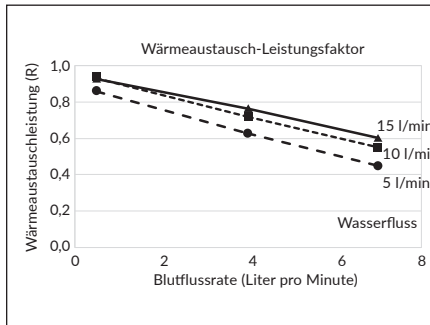
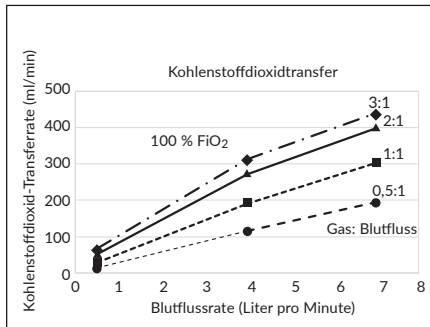
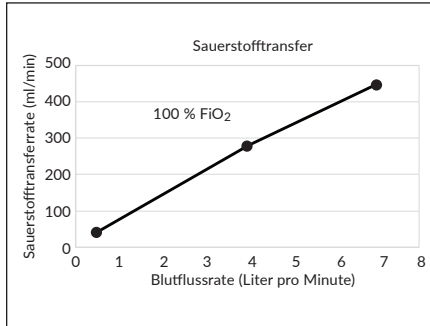
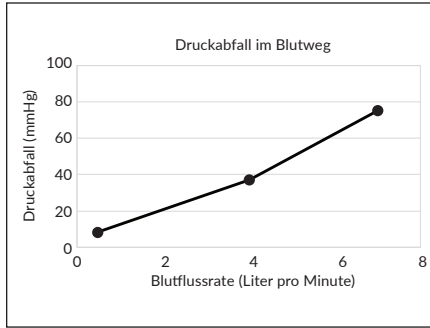
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau
Elektrostatisk udladning (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft
Elektriske hurtige indsvingningsstrømme/impulser (IEC 61000-4-4)	Elnet-forsyning: ±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens
Overspænding (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1kV ledning-til-ledning ±0,5, ±1kV, ±2 kV ledning til jord

Nominelle strømfrekvensmagnetiske felter (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM (og amatørradiobånd til HHC) mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Elektromagnetisk impuls i stor højde (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsdyk (IEC 61000-4-11)	0 % UT, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
	0 % UT, 1 cyklus 70 % UT, 25/30 cyklusser Enkelfase: ved 0°
Variationer i forsyningsspændingen (IEC 61000-4-11)	0 % UT, 250/300 cyklus
Bemærk: UT er den vekselstrømsforsyningsspænding, der skal bruges ved anvendelse af testreglen.	

18. 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 drænrum. 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

Das Nautilus™ Smart ECMO-Modul 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. Die Überwachung des Drucks des integrierten Flüssigkeitspfades, der Temperatur und der Sauerstoffsättigung wird durch eingebaute Sensormodule und das Display erreicht.

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

Das Nautilus Smart ECMO-Modul mit Polymethylpenten(PMP)-Diffusionsmembran und Balance™ Biosurface (REF 48135E) 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.

Das Gerät enthält integrierte Sensoren mit einem elektronischen Touchscreen-Display. Die folgenden gemessenen Parameter werden auf der elektronischen Anzeige angezeigt: Einlassdruck, Einlasssauerstoffsättigung, Auslassdruck, Auslasssauerstoffsättigung und Auslassbluttemperatur. Die Differenz zwischen Einlass- und Auslassdruck, Delta-Druck, wird berechnet und ebenfalls auf dem Bildschirm angezeigt.

Über das Touchscreen-Display können Benutzer Alarmgrenzwerte für alle gemessenen Parameter festlegen. Das Gerät alarmiert optisch und akustisch, wenn die Grenzwerte überschritten werden.

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 Gerät und Halterung sicherzustellen, darf das Nautilus Smart ECMO-Modul nur mit folgendem Zubehör verwendet werden: Nautilus ECMO-Oxygenatorhalter, Nautilus Smart ECMO-Modul-Netzteil und landesspezifisches Nautilus Smart ECMO-Modul-Netzkabel.

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 FiO₂- und der Gasflussrate erforderlich machen, um die gewünschte Gastransferleistung zu erzielen.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass ausreichend Strom und Sauerstoff zur Verfügung stehen.

Warnung: Vermeiden Sie es, am Schlauch oder am Netzkabel zu ziehen oder diese 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 Knick- 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: In lauten Umgebungen besteht die Gefahr, dass akustische Alarmer nicht zu hören sind.

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

Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder in Kombination mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu Fehlfunktionen führen.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Nautilus Smart ECMO-Moduls verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

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 angezeigten Sauerstoffsättigungsmessungen werden durch Methylenblau, Indocyaningrün, Evansblau, fötales Hämoglobin und ungewöhnliche Bilirubin-, Lipid-, Beta-Carotin-, Carboxyhämoglobin-, Methämoglobin- und Sulhämoglobinwerte beeinflusst.

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 Oberflächen des Geräts, die mit Blut in Berührung kommen, 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 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. Halterung, Netzkabel und Netzteil einrichten

Entfernen Sie sämtliches Zubehör aus der Verpackung und überprüfen Sie es vor Gebrauch 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. Stecken Sie das Netzkabel in das Netzteil und die entsprechende Steckdose.

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 das Gerät korrekt positioniert ist.



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.

Hinweis: Um das Gerät zu entfernen, drücken Sie auf die Entriegelungslasche des Halters und ziehen Sie das Gerät vom Montagearm weg.

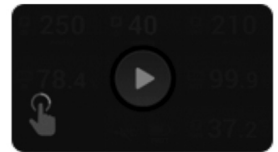
Hinweis: Das Gerät muss so positioniert sein, dass der Bediener das Display und die Anzeigeleuchte jederzeit sehen und auf die Touchscreen-Oberfläche zugreifen kann.

9.3. Gerät einschalten



Vorsicht: Verwenden Sie nur ein Nautilus Smart ECMO-Modul-Netzkabel.

Entfernen Sie die Akku-Aufreißlasche, indem Sie diese vorsichtig in Pfeilrichtung ziehen, und entsorgen Sie die Aufreißlasche. Stecken Sie das Netzkabel in das Gerät. Drücken Sie den Netzschalter, um den Touchscreen einzuschalten. Vergewissern Sie sich, dass der Bildschirm eingeschaltet ist, die Anzeigeleuchte leuchtet und das Gerät während des Startvorgangs einen Signalton ausgibt. Das Display zeigt den Bereitschaftsbildschirm an. Auf dem Bereitschaftsbildschirm sind Messwertalarme noch nicht aktiv. Bleiben Sie auf dem Bereitschaftsbildschirm, bis Sie mit der extrakorporalen Zirkulation beginnen können.



Bereitschaftsbildschirm

Hinweis: Das ECMO-Modul wird mit vorkonfigurierten Drucksensoren geliefert. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, um sicherzustellen, dass die Drucksensoren vor der Verwendung auf Null gesetzt werden.

Hinweis: Wenn Sie die Taste [▶] auf dem Bereitschaftsbildschirm gedrückt halten, werden die Alarmer für die gemessenen Parameter aktiviert. Sobald die Alarmer für gemessene Parameter aktiviert sind, besteht keine Möglichkeit, zum Bereitschaftsbildschirm zurückzukehren.

Hinweis: Die Gasübertragungs- und Wärmeaustauschfunktionen des Geräts erfordern KEINE Stromversorgung. Das Gerät funktioniert ohne Aktivierung des Touchscreen-Displays, falls der Benutzer die Erfassungsfunktionen dieses Geräts nicht nutzen möchte.

Hinweis: Das Gerät kann über das Netzkabel oder 4 AA-Batterien (im Lieferumfang enthalten) mit Strom versorgt werden.

Hinweis: Wenn das Gerät nach dem Einschalten vom Stromnetz getrennt wird, schaltet es automatisch auf Batteriestrom um.

9.4. 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: Wenn das Gerät nach dem Füllen gelagert wird, wird empfohlen, es vor dem Lagern auszuschalten. Wenn das Gerät wieder eingeschaltet wird, wird auf dem Touchscreen der Bereitschaftsbildschirm angezeigt.

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



Vorsicht: Lassen Sie die Batterien nicht im Gerät, nachdem sie erschöpft sind.

9.5. 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.



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

9.6. Aktivierung von Messwertalarmen

Aktivieren Sie die Alarme für die gemessenen Parameter, indem Sie die Taste [▶] auf dem Bereitschaftsbildschirm gedrückt halten. Der Hauptbildschirm wird nun angezeigt, und die Alarme der gemessenen Parameter sind aktiv. Nachdem die Alarme für gemessene Parameter aktiviert wurden, gibt das Modul sowohl akustische als auch optische Alarme aus, wenn die Alarmgrenzen überschritten werden. Die akustischen und optischen Signale hören auf, wenn die gemessenen Parameter innerhalb der eingestellten Alarmgrenzen liegen. Weitere Informationen zu den auf dem Hauptbildschirm angezeigten Elementen finden Sie in Abschnitt 12, Kacheln des Hauptbildschirms.



Bereitschaftsbildschirm



Hauptbildschirm

9.7. Alarmgrenzen einstellen



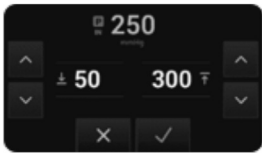
Vorsicht: Das Einstellen von Alarmgrenzen auf Extremwerte kann das Alarmsystem unbrauchbar machen.

Vorsicht: Wenn andere Geräte verwendet werden, um dieselben oder ähnliche Messungen wie das Nautilus Smart ECMO-Modul in derselben Umgebung durchzuführen (z. B. Intensivstation oder Herzoperationsraum), kann die Verwendung unterschiedlicher Alarmgrenzwerte eine Gefahr darstellen.

Drücken Sie auf die gewünschte Kachel im Hauptbildschirm, um den entsprechenden Bildschirm zum Einstellen der Alarmgrenze aufzurufen. Passen Sie die untere Alarmgrenze mit [^] und [v] auf der linken Seite des Bildschirms an. Passen Sie die obere Alarmgrenze mit [^] und [v] auf der rechten Seite des Bildschirms an. Drücken Sie [✓], um die Änderung zu bestätigen, oder [X], um den Vorgang abzubrechen. Ein Häkchen wird angezeigt, wenn die Alarmgrenzwerte erfolgreich gespeichert wurden.

Hinweis: Der Ausgang SO₂ hat keine obere Alarmgrenze.

Hinweis: Die Alarmgrenzwerte für jeden gemessenen Parameter bleiben beim Ausschalten des Geräts erhalten.



Alarmgrenzwert-Bildschirm



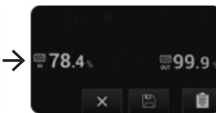
Alarmgrenzwertänderung erfolgreich

9.8. SO₂-Kalibrierung

Drücken Sie die mittlere Taste SO₂ Speichern (Save) auf dem Hauptbildschirm, um die SO₂-Kalibrierung zu starten. Speichern Sie die aktuellen SO₂-Messwerte, indem Sie auf dem Bildschirm SO₂ Speichern die Taste Speichern drücken. Ein Häkchen wird angezeigt, wenn die SO₂-Werte erfolgreich gespeichert wurden. Nehmen Sie gleichzeitig mit der Speicherung Referenzblutproben für die Blutgas- und Hämatokritanalyse.



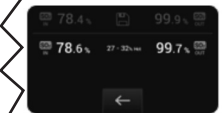
Hauptbildschirm



SO₂-Bildschirm speichern



SO₂-Speichern erfolgreich



SO₂-Verlauf

Hinweis: Nach dem Speichern der SO₂-Messwerte erscheint auf dem Hauptbildschirm die Taste SO₂ Laborwerte anstelle der Taste SO₂ Speichern.

Hinweis: Tippen Sie vor dem Speichern der aktuellen Werte auf die Zwischenablage, um die vorherige SO₂-Kalibrierung zu überprüfen. Drücken Sie [←], um zum Bildschirm SO₂ Speichern zurückzukehren.

Hinweis: Die Schaltfläche Verlauf wird nur angezeigt, wenn vorherige Kalibrierungen abgeschlossen wurden.

Wenn die Blutprobenergebnisse vorliegen, drücken Sie die mittlere Taste SO₂-Laborwerte auf dem Hauptbildschirm. Wählen Sie den Hämatokritbereich des Patienten aus, der über die Referenzblutprobe ermittelt wurde. Wenn kein Hämatokritwert erfasst wurde, belassen Sie den Hämatokritwert auf dem Standardwert von 27-32 %. Drücken Sie [→], um fortzufahren. Drücken Sie zum Abbrechen [X]. Verwenden Sie [▲] und [▼], um die Labor-SO₂-Werte für Einlass (links) und Auslass (rechts) einzugeben. Drücken Sie zur Bestätigung [✓] oder [←], um zum Hämatokrit-Auswahlbildschirm zurückzukehren. Ein Häkchen wird angezeigt, wenn die Laborwerte erfolgreich gespeichert wurden.



Gespeicherte Werte löschen

Hinweis: Aufnahme eines HCT-Wertes wird die Genauigkeit der SO₂-Kalibrierung erhöhen.

Hinweis: Die SO₂-Kalibrierung kann am Einlass, am Auslass oder an beiden vorgenommen werden. Lassen Sie den Laborwert für den Auslass unverändert, um nur den Einlass-SO₂-Wert anzupassen. Lassen Sie den Laborwert für den Einlass unverändert, um nur den Auslass-SO₂-Wert anzupassen.

Hinweis: Laborwerte können nur einmal für jeden Satz gespeicherter SO₂-Messwerte eingegeben werden.

Hinweis: Der SO₂-Kalibrierungsvorgang kann beliebig oft durchgeführt werden.

Hinweis: Die SO₂-Versatzkalibrierungen bleiben beim Ausschalten des Geräts erhalten.

Hinweis: Das Gerät lässt die Eingabe des SO₂-Laborwerts nur innerhalb von ± 15 % (absolut) des gespeicherten Werts zu.

Hinweis: Um gespeicherte Werte zu löschen und neu zu beginnen, drücken Sie die Taste SO₂ Löschen in der Mitte oben auf dem SO₂-Hct- oder dem SO₂-Laborwert. Bildschirm. Drücken Sie zur Bestätigung [✓] oder zum Abbrechen [X] auf dem Bildschirm Gespeicherte Werte löschen.

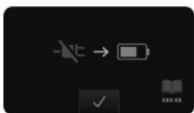
9.9. Stromversorgungsbenachrichtigungen

Das Gerät schaltet automatisch zwischen Netz- und Batteriestrom um, wenn es ein- oder ausgesteckt wird. Wenn Sie von Netzstrom auf Batteriestrom umschalten, wird der Bildschirm Benachrichtigung bei Netzstrom auf Batteriestrom angezeigt. Drücken Sie [✓], um das Fenster zu schließen und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

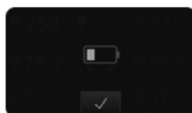
Wenn die Batterieleistung auf 25 % abfällt, wird der 25 %-Prozent-Benachrichtigungsbildschirm angezeigt. Drücken Sie [✓], um das Fenster zu schließen und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Wenn Netzstrom und Batterieleistung kritisch niedrig sind, wird der Bildschirm für die Benachrichtigung über kritische Batterieleistung angezeigt. Drücken Sie [✓], um das Fenster zu schließen und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

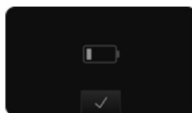
Wenn der Akku eingeschaltet ist und die Akkuleistung kritisch niedrig ist, wird der Bildschirm Alarm für kritische Akkuladung angezeigt. Schließen Sie das Gerät an den Strom an oder tauschen Sie die Batterien aus, um den Bildschirm auszublenden.



Benachrichtigung Netzanschluss auf Batterie



25 % Stromversorgungsbenachrichtigung (gelbe Füllung)



Batterie kritische Benachrichtigung (rote Füllung)



Batterie kritischer Alarm (rote Füllung)

9.10. Batterien austauschen



Vorsicht: Ersetzen Sie alle Batterien gleichzeitig. Mischen Sie keine alten und neuen Batterien.

Vorsicht: Verwenden Sie nur AA-Alkalibatterien.

Schieben Sie die Batteriefachabdeckung nach oben, um das Batteriefach freizulegen. Entfernen Sie alle 4 Batterien und ersetzen Sie sie nur durch Alkalibatterien. Schieben Sie den Batteriefachdeckel wieder in seine Position und lassen Sie ihn einrasten, um ihn zu sichern.

9.11. Oxygenatoraustausch

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 - 9.6), 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 - Wärmeaustauscher	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)

Stromversorgung

Nautilus Medical Grade Netzkabel:	
- Netzspannungseingang	100 – 240 VAC
- Frequenzeingang	50 – 60 Hz
- Ausgangsspannung	12 VDC
- Nennleistung	7,8 W
- Ausgangsstrom bei Nennleistung	0,65 A

Batterie:	
- Typ	4 AA Alkaline
- Life	> 120 min

Sensorgenauigkeit

Parameter	Messbereich	Auflösung	Messgenauigkeit
Druck: Pin, Pout	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7 % vom Messwert Maximal ± 15 mmHg Drift über 30 Tage
Delta-Druck	0 – 750 mmHg	1	Berechneter Wert
Sauerstoffsättigung: SO ₂ ein, SO ₂ aus	40 – 100 %	0,1	± 5 % (absolut)
Temperatur: Tout	0 – 42 °C	0,1	± 0,5 °C

Umgebung

	Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %

Alarmeinrichtungen

	Standardalarmgrenz- werte (unterer/oberer)	Mindest- einstellung	Maximale Einstellung
Einlassdruck	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Delta-Druck	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Auslassdruck	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Einlass SO ₂	50,0 / 90,0 %	40,0 %	100 %
Auslass SO ₂	95,0 / n/a %	40,0 %	100 %
Auslasstemperatur	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Hinweis: Die obere Alarmgrenze muss für jeden Parameter immer größer als die untere Alarmgrenze sein.

11. AKUSTISCHE UND VISUELLE SIGNALE

Kontrollleuchte	Volumen	Signale	Status
Nicht beleuchtet	-	-	Gerät aus oder Messwertalarne inaktiv
Grün/gelb blinkt 1x	-	1x 2 Pieptöne, 1x 3 Pieptöne	Testsequenz einschalten
Grün	-	-	Gerät eingeschaltet, Messwertalarne aktiv, kein Alarmzustand
Gelb, durchgehend	60 - 68 db(A)	2 Pieptöne, die sich alle 30 Sekunden wiederholen	Alarm mit niedriger Priorität
Gelb blinkend	66-71 db(A)	3 Pieptöne, die sich alle 7,5 Sekunden wiederholen	Alarm mittlerer Priorität

12. HAUPTBILDSCHIRMKACHELN

Anzeige	Einzelheiten
	Blauer Einlassdruck Druck am Einlassstutzen des Oxygenators
	Roter Auslassdruck Druck am Auslassstutzen des Oxygenators
	Grauer Delta-Druck Unterschied zwischen dem Auslass- und dem Einlassmembrandruck
	Blaue Sauerstoffsättigung am Einlass Blutoxyhämoglobinsättigung am Oxygenator-Einlassstutzen
	Rote Sauerstoffsättigung am Auslass Blutoxyhämoglobinsättigung am Oxygenator-Auslassstutzen
	Rote Auslasstemperatur Bluttemperatur am Auslassstutzen des Oxygenators
	Zahlenwert für die Farbe Blau, Weiß oder Rot Messwert innerhalb der Alarmgrenzen
	Schwarzer Zahlenwert mit gelbem durchgehendem oder gelb blinkendem Hintergrund. Pfeil nach oben. Messwert überschreitet obere Alarmgrenze
	Schwarzer Zahlenwert mit gelbem durchgehendem oder gelb blinkendem Hintergrund. Pfeil nach unten. Messwert überschreitet untere Alarmgrenze
	Schwarzes „Hi“ mit gelbem durchgehendem oder gelb blinkendem Hintergrund. Pfeil nach oben. Messwert über dem gültigen Messbereich
	Schwarzes „Lo“ mit gelbem durchgehendem oder gelb blinkendem Hintergrund. Pfeil nach unten. Messwert unterhalb des gültigen Messbereichs

	Gelbe Glocke	Drücken Sie die Taste, um den akustischen Alarm zu unterbrechen.
	Graue Glocke mit gestricheltem „X“	Alarmer werden vorübergehend für 1 Minute angehalten. Wenn ein neuer Alarm auftritt, setzt das Gerät den akustischen Alarm fort.
	Graue Glocke	Derzeit ist kein Alarm aktiv
	Hellgraue Bildschirmrotation	Drücken, um den Bildschirm um 180° zu drehen.
	Dunkelgraue Bildschirmrotation	Die Schaltfläche zum Drehen des Bildschirms ist im Alarmzustand deaktiviert.
	SO ₂ Speichern	Drücken, um den SO ₂ -Kalibrierungsprozess zu starten und die gemessenen SO ₂ -Messwerte zu speichern.
	SO ₂ -Laborwerte	Drücken, um die Ergebnisse der Blutgasanalyse einzugeben. Wird nach dem Speichern von SO ₂ -Messwerten angezeigt.
	Hellgrauer Stecker, dunkelgrauer voller Akku	Gerät läuft mit Netzstrom. Batterie voll.
	Hellgrauer Stecker, dunkelgrauer 75 % Akku	Gerät läuft mit Netzstrom. Batterie bei 75 %.
	Hellgrauer Stecker, dunkelgrauer 50 % Akku	Gerät läuft mit Netzstrom. Batterie bei 50 %.
	Hellgrauer Stecker, gelb gefüllter 25 % Akku	Gerät läuft mit Netzstrom. Batterie bei 25 %.
	Hellgrauer Stecker, rot gefüllter kritischer Akku	Gerät läuft mit Netzstrom. Akkuladestand kritisch niedrig.
	Dunkelgrauer Stecker mit Schrägstrich, grüner voller Akku	Gerät läuft im Batteriebetrieb. Batterie voll.
	Dunkelgrauer Stecker mit Schrägstrich, grüner 75 % Akku	Gerät läuft im Batteriebetrieb. Batterie bei 75 %.
	Dunkelgrauer Stecker mit Schrägstrich, grüner 50 % Akku	Gerät läuft im Batteriebetrieb. batterie bei 50 %.
	Dunkelgrauer Stecker mit Schrägstrich, grüner 25 % Akku	Gerät läuft im Batteriebetrieb. batterie bei 25 %.

13. ENTSORGUNG



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

Das Gerät ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie das Netzkabel ab und entnehmen Sie die Batterien. Lassen Sie das Netzkabel in der Halterung und entsorgen Sie das Gerät und die Batterien gemäß den Vorschriften der jeweiligen Einrichtung und den örtlichen Bestimmungen.

14. 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. Das Gerät ist mit folgenden Reinigertypen kompatibel: 3 % Wasserstoffperoxid, Bleichmittel, Isopropylalkohol, Aldehyde und quartäre Ammoniumverbindungen. Der Touchscreen sollte nicht mit auf Waschmitteln basierenden oder ätzenden Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Es wird empfohlen, die Halterung, das Netzkabel und das Netzteil nach jedem Gebrauch oder bei Verschmutzung zu reinigen. Alle Oberflächen der Halterung können mit normalen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln für medizinische Geräte von Blut, Kochsalzlösung und Verunreinigungen gereinigt und desinfiziert werden. Zur Reinigung des Netzkabels und des Netzteils sollten geeignete Reinigungslösungen für empfindliche medizinische Geräte verwendet werden.



Vorsicht: Ziehen Sie vor der Reinigung das Netzkabel und das Netzteil aus der Steckdose.

15. 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.

16. ALARME

16.1. Gemessene Parameteralarme – Niedrige Priorität

Gemessene Parameteralarme	Mögliche Ursachen
Auslasstemperatur über der Obergrenze	Heizungs-/Kühler-Einstellungen, falsche Messung, falscher Grenzwert eingestellt
Auslasstemperatur unterhalb der Untergrenze	Heizungs-/Kühler-Einstellungen, falsche Messung, falscher Grenzwert eingestellt
Auslasstemperatur außerhalb des Messbereichs	Wert außerhalb des gültigen Bereichs; Heizungs-/Kühlereinstellungen, falsche Messung
Einlass SO ₂ oberhalb der Obergrenze	Gaseingabeeinstellungen, falsche Messung (einschließlich SO ₂ -Kalibrierung), falscher Grenzwert eingestellt
Einlass SO ₂ unterhalb der Untergrenze	Gaseingabeeinstellungen, falsche Messung (einschließlich SO ₂ -Kalibrierung), falscher Grenzwert eingestellt
Einlass SO ₂ außerhalb des Messbereichs	Wert außerhalb des gültigen Bereichs; Gaseingabeeinstellungen, falsche Messung (einschließlich SO ₂ -Kalibrierung)
Auslassdruck über der Obergrenze	Okklusionsnachoxygenator, Durchflusseinstellung, falsche Messung, falsche Grenzwerteinstellung

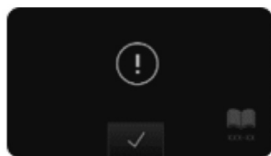
Auslassdruck unterhalb der Untergrenze	Durchflusseinstellungen, falsche Messung, falscher Grenzwert eingestellt
Auslassdruck außerhalb des Messbereichs	Wert außerhalb des gültigen Bereichs; Okklusion nach Oxygenator, Durchflusseinstellung, falsche Messung
Delta-Druck über der Obergrenze	Okklusion im Oxygenator, Durchflusseinstellungen, falsche Messung, falsche Grenzwerteinstellung
Delta-Druck unterhalb der Untergrenze	Mechanisches Versagen, Durchflusseinstellungen, falsche Messung, falscher Grenzwert eingestellt
Delta-Druck außerhalb des Messbereichs	Wert außerhalb des gültigen Bereichs; Okklusion im Oxygenator, mechanisches Versagen, falsche Messung
Einlassdruck über der Obergrenze	Okklusion im oder nach dem Oxygenator, Durchflusseinstellungen, falsche Messung, falsche Grenzwerteinstellung
Einlassdruck unterhalb der Untergrenze	Mechanisches Versagen, falsche Messung, falscher Grenzwert eingestellt
Einlassdruck außerhalb des Messbereichs	Wert außerhalb des gültigen Bereichs; Okklusion im oder nach dem Oxygenator, Durchflusseinstellungen, mechanisches Versagen, falsche Messung

16.2. Gemessene Parameteralarme – mittlere Priorität

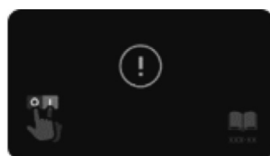
Gemessene Parameteralarme	Mögliche Ursachen
Auslass SO ₂ unterhalb der Untergrenze	Gaseingabeeinstellungen, Okklusion im Oxygenator, falsche Messung, falsche Grenzwerteinstellung
Auslass SO ₂ außerhalb des Messbereichs	Wert außerhalb des gültigen Bereichs; Gaseingabeeinstellungen, Okklusion im Oxygenator, falsche Messung

16.3. Technischer Fehler – Bildschirmanzeige

Im Falle eines technischen Fehlers wird der Bildschirm Nicht behebbarer Fehler oder Behebbarer Fehler angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in dem auf dem Bildschirm angezeigten Fehlercode. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um den Bildschirm Nicht behebbarer Fehler zu schließen. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung, um den Bildschirm Behebbarer Fehler zu schließen, und drücken Sie [✓], um fortzufahren.



Behebbarer Fehler



Nicht behebbarer Fehler

16.4. Fehler beim Einschalten des Selbsttests

Fehlercode (oder Codebereich)	Beschreibung	Mögliche Ursachen	Mögliche Aktionen
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Interner Speicherfehler	Technische Störung	Gerät aus- und wieder einschalten. Verwenden Sie bei Bedarf alternative Messmethoden.
51000 – 57999	Interner Hardwarefehler	Technische Störung	Gerät aus- und wieder einschalten. Verwenden Sie bei Bedarf alternative Messmethoden.
30003 – 30011 40000 – 40159	Interner Softwarefehler	Technische Störung	Gerät aus- und wieder einschalten. Verwenden Sie bei Bedarf alternative Messmethoden.

16.5. Technische Alarmer – Niedrige Priorität

Fehlercode (oder Codebereich)	Beschreibung	Mögliche Ursachen	Mögliche Aktionen
20028	Alarmgrenzen ungültig	Technische Störung	Drücken Sie zum Schließen [✓]. HINWEIS: Alle Alarmgrenzen werden auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.
20030	SO ₂ -Kalibrierung ungültig	Technische Störung	Drücken Sie zum Schließen [✓]. HINWEIS: Die SO ₂ -Kalibrierung wird auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückgesetzt. Führen Sie eine SO ₂ -Kalibrierung gemäß der Gebrauchsanweisung durch.

16.6. Technische Alarmer – mittlere Priorität

Fehlercode (oder Codebereich)	Beschreibung	Mögliche Ursachen	Mögliche Aktionen
10030 – 10031 51000 – 57999	Interner Hardwarefehler	Technische Störung	Gerät aus- und wieder einschalten. Verwenden Sie bei Bedarf alternative Messmethoden.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Interner Softwarefehler	Technische Störung	Gerät aus- und wieder einschalten. Verwenden Sie bei Bedarf alternative Messmethoden.
10027 – 10029	Kommunikationsfehler	Technische Störung	Gerät aus- und wieder einschalten. Verwenden Sie bei Bedarf alternative Messmethoden.
20003 – 20004 20011 – 20013 20016 – 20026 20032 – 20033	Interner Speicherfehler	Technische Störung	Gerät aus- und wieder einschalten. Verwenden Sie bei Bedarf alternative Messmethoden.

17. TECHNISCHE INFORMATION

Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile oder Sicherungen.

Stromschlagschutz (IEC 60601-1)	Klasse II
Angewandte Teilklassifizierung (IEC 60601-1)	Integrierte Drucksensoren - Defibrillatorgeschützter Typ CF
Einlass-Schutzart (IEC 60529)	IPX2
Arbeitsweise	Kontinuierlich

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.

Die wesentliche Leistung des Nautilus Smart ECMO-Moduls besteht darin, Blut mit Sauerstoff zu versorgen, Kohlendioxid zu entfernen und Blut zu erhitzen oder abzukühlen. Die wesentliche Leistung des Gerätes ist unabhängig von jeglicher Elektronik. Es wird nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt.

Wenn das Gerät auch bei Stromausfall weiter betrieben werden muss, wird empfohlen, das Gerät im Batteriebetrieb zu betreiben.

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Nautilus Smart ECMO-Modul ist für den Einsatz in Krankenhäusern vorgesehen (außer in der Nähe von aktiven HF-Operationsgeräten und im HF-abgeschirmten Raum der Magnetresonanztomographie, in dem die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist). Der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer geeigneten Umgebung verwendet wird. Die Netzstromqualität und die Stärke der hochfrequenten Magnetfelder sollten denen einer typischen professionellen Gesundheitseinrichtung entsprechen.

Hinweis: Aufgrund der Emissionsmerkmale dieses Geräts eignet es sich für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohngebieten (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Radiofrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, z.B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Gerätes.

Emissionstest	Compliance	Richtlinien für elektromagnetische Umgebungen
HF-Emissionen (CISPR11)	Gruppe 1	Das Nautilus Smart ECMO-Modul verwendet H-/RF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektrische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen (CISPR11)	Klasse A	Das Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheits- und Industrieeinrichtungen geeignet, die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke verwendet werden.
Oberschwingungsemissionen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen (IEC 61000-3-3)	Entspricht	

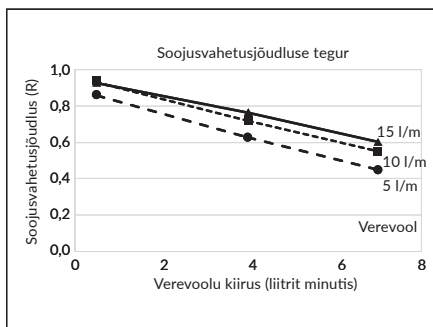
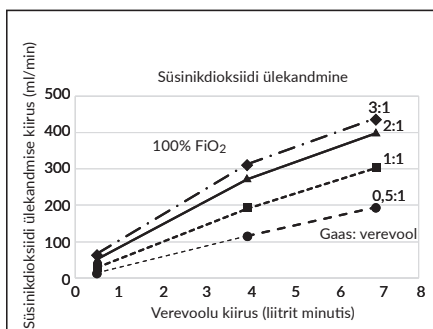
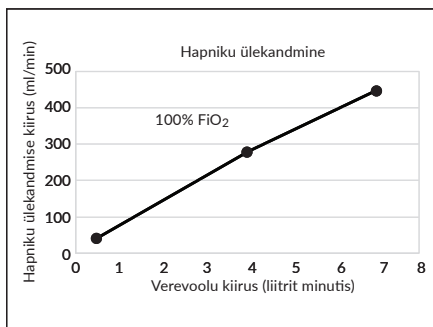
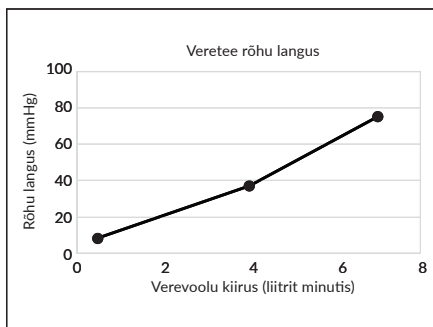
Das Nautilus Smart ECMO-Modul ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Test Level
Elektrostatistische Entladung (IEC 61000-4-2)	± 8 kV Kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft
Elektrische schnelle Transienten/Bursts (IEC 61000-4-4)	Netzspannung: ± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Überspannungen (IEC 61000-4-5)	± 0,5, ± 1 kV von Leitung zu Leitung ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung gegen Erde
Nennleistung Frequenz Magnetfelder (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM (und Amateurfunkbändern für HHC) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Spannungseinbrüche (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig; bei 0°
Spannungsunterbrechungen (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 Zyklus
Hinweis: UT ist die AC-Versorgungsspannung, die für die Anwendung der Testregel verwendet werden soll.	

18. 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 Antikoagulans (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™ Smart ECMO moodul on ette nähtud akuutse hingamispuudulikkuse või ägeda kardiopulmonaalse puudulikkusega patsientide abistatud ekstrakorporaalse 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. Integreeritud vedeliku tee rõhk, temperatuur ja hapniku küllastuse jälgimine saavutatakse sisseehitatud andurmoodulite ja kuvariga.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

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

4. SEADME KIRJELDUS

Nautilus Smart ECMO mooduli difusioonpolümetüülpenteeni (PMP) membraaniga oksügenaatorit koos Balance™ Biosurface'iga (REF 48135E) kasutatakse ekstrakorporaalsel elutoetusprotseduuridel vere oksügeneerimiseks, verest süsinikdioksiidi eemaldamiseks ja vere temperatuuri reguleerimiseks. Veri siseneb seadmesse ja läbib nii soojusvahetusmembraani, kus reguleeritakse temperatuuri, kui ka gaasi ülekandemembraani, kus lisatakse hapnik ning eemaldatakse süsinikdioksiid.

Seade sisaldab integreeritud andureid, millel on elektrooniline puutetundlik ekraan. Elektroonilisel ekraanil on nähtavad järgmised mõõdetud parameetrid: sisselaskerõhk, sisendhapniku küllastumine, väljundrõhk, väljundhapniku küllastumine ja väljundvere temperatuur. Arvutatakse sisend- ja väljundrõhk, deltärõhu vaheline erinevus ning see kuvatakse ka ekraanil.

Puutetundlik ekraan võimaldab kasutajatel määrata kõigi mõõdetud parameetrite häire piirväärtused. Seade annab piirväärtuste ületamisel visuaalse ja kuuldava häire.

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 TARIKUD

Seadme ja hoidiku vahelise nõuetekohase ühenduse tagamiseks tuleb Nautilus Smart ECMO moodulit kasutada ainult koos alljärgnevate tarvikutega: Nautilus ECMO oksügenaatori hoidik, Nautilus Smart ECMO mooduli toiteplokk ja Nautilus Smart ECMO mooduli riigipõhine toitejuhe.

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 ekstrakorporaalsete elutoetusprotseduuride alal.

Hoiatus! Seda seadet ei ole lubatud muuta. See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage seda toodet korduvalt ning ärge töödelge ega steriliseerige seda uuesti. Korduv kasutamine, ümbertöötlamine 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) oksügenaatori 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 elektri- ja hapnikuvarustus oleks piisav.

Hoiatus! Vältige voolikute või toitejuhtme tõmbamist või venitamist.

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 verepoolsel küljel hoida kogu aeg positiivset rõhku.

Hoiatus! Veretege rõhk peab alati olema suurem kui gaasitege 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 oksügenaatori kaudu alati ringlema verevoolu soovitatava vahemiku piires – välja arvatud oksügenaatori erakorralise väljavahetamise ajal.

Hoiatus! Mürarikas keskkonnas on oht, et helisignaale ei kuulata.

Hoiatus! Vereringele juurdepääsu eest vastutab raviarst.

Hoiatus! Vältige selle seadme kasutamist teiste seadmetega külgnevate või nende peale asetatud seadmetega, sest see võib põhjustada seadme sobimatu töötamise. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, et kontrollida nende normaalset toimimist.

Hoiatus! Muude lisaseadmete, muundurite ja kaablite kasutamine, kui need, mis on selle seadme tootja poolt ette nähtud või kaasas, võivad põhjustada elektromagnetiliste emissioonide suurenemist või selle elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning põhjustada vale töötamise.

Hoiatus! Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid nagu antennikaableid ja väliseid antenne) tuleks kasutada mitte vähem kui 30 cm (12 tolli) Nautilus Smart ECMO mooduli mis tahes osast, kaasa arvatud tootja poolt määratud kaablid. Vastasel juhul võib see põhjustada seadme töövõime halvenemist.

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

Ettevaatus! Kuvatud hapniku küllastuse mõõtmisi mõjutavad metüleensinine, indotsüaniinroheline, Evansi sinine, loote hemoglobiin ning bilirubiini, lipiidide, beetakaroteeni, karboksühemoglobiini, methemoglobiini ja sulfhemoglobiini ebatavalised tasemed.

Ettevaatus! Gaasi ülekandekiirused vähenevad madalama atmosfäärirõhu tõttu.

Ettevaatus! Seadet ei soovitata kasutada koos pulseeriva pumbaga.

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

Ettevaatus! ECLS-i ajal peab tagavara-oksügenaator 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 saabunud.



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, toitejuhtme ja toiteallika seadistamine

Eemaldage kõik tarvikud pakendist ja kontrollige seda enne kasutamist kahjustuste suhtes. Kinnitage hoidiku klamber ECLS-kärule soovitud kõrgusele ja pingutage kinnituspupp. Reguleerige hoidiku ülejäänud hoovad vastavalt vajadusele ja pingutage hoidiku hoova nuppe, et need kinnituksid oma kohale. Ühendage toitejuhe toiteallikasse ja sobivasse seinakontakti.

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 seade on õigesti kohal.



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.

Märkus. Seadme eemaldamiseks suruge hoidiku vabastusnaga üles ja tõmmake seade kinnitusvardast eemale.

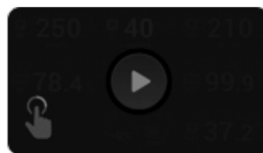
Märkus. Seade peab olema paigutatud nii, et operaator saaks näha kuvarit ja märgutuld ning pääseks alati puutetundliku ekraani liidese juurde.

9.3. Seadme sisselülitamine



Ettevaatus! Kasutage ainult Nautilus Smart ECMO mooduli toitejuhet.

Eemaldage aku tõmbenaga, tõmmates õrnalt noolega näidatud suunas, ja visake tõmbenaga ära. Ühendage toitejuhe seadmesse. Puutetundliku ekraani sisselülitamiseks vajutage toitelülitit. Veenduge, et ekraan on sisse lülitatud, märgutuli põleb ja seade annab käivitumisel signaali. Ekraanile ilmub kuva Valmis. Kuval Valmis pole mõõdetud parameetrite häired veel aktiivsed. Jääge kuvale Valmis, kuni olete valmis ekstrakorparaalse vereringe alustamiseks.



Valmiskuva

Märkus. ECMO mooduli rõhuandurid on eelnevalt nullitud. Täiendavaid meetmeid pole vaja, et tagada rõhuandurite nullimine enne kasutamist.

Märkus. Kuval nupu Valmis [▶] vajutamine ja allhoidmine aktiveerib mõõdetud parameetri häired. Kui mõõdetud parameetri häired on aktiveeritud, ei ole kuvale Valmis võimalik naasta.

Märkus. Seadme gaasi- ja soojusülekanne funktsioonid EI vaja elektritoidet. Seade töötab ilma puutetundliku ekraani aktiveerimiseta juhul, kui kasutaja ei soovi kasutada seadme tajumisvõimet.

Märkus. Seadet saab elektritoidet toitejuhtme või nelja AA-patarei (kuuluvad komplekti) kaudu.

Märkus. Kui seade lahutatakse pärast toite sisselülitamist vooluvõrgust, lülitub seade automaatselt akutoitele.

9.4. 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 veekambri 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 ekstrakorparaalse vereringe algust, et kogu süsteemist, sealhulgas portidest, on õhk täielikult eemaldatud.

Märkus. Kui seade pannakse pärast täitmist hoiukohta, on soovitatav seade enne hoiustamist välja lülitada. Kui seade lülitatakse uuesti sisse, kuvatakse puutetundlikul ekraanil kuva Valmis.

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



Ettevaatus! Ärge jätke patareisid seadmesse pärast nende tühjaksamist.

9.5. Ekstrakorparaalne vereringe



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

Ettevaatus! Õhueleemaldusmembraan peab töötamise ajal olema suletud.

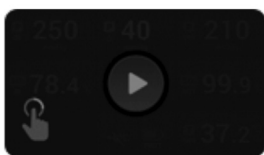
Veenduge, et ahelas ei ole õhku. Kontrollige enne ekstrakorparaalset vereringet ja selle ajal, kas antikoagulatsiooni tase on piisav. Eemaldage arteriaalsed ja venoossed klambrid ning suurendage järk-järgult verevoolu. Käivitage gaasivool asjakohaste gaasiseadistustega vastavalt raviasutuses kehtivale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



Ettevaatus! Soojusvaheti temperatuur ei tohi ületada 42 °C.

9.6. Mõõdetud parameetria häirete aktiveerimine

Aktiveerige mõõdetud parameetri häired, vajutades ja hoides kuvall nuppu Valmis ▶]. Kuvatakse kuva Valmis ja mõõdetud parameetrite häired on aktiveeritud. Kui mõõdetud parameetrite häired on aktiveeritud, annab moodul häire piirväärtuste ületamisel nii helisignaali kui ka visuaalsed häired. Helisignaali ja visuaalsed häired lakkavad, kui mõõdetud parameetrid naasevad määratud piirväärtuste vahemikku. Vaadake 12. peatükki Põhikuva paanid üksikasjalikku kirjeldust põhikuvall kuvatavate üksuste kohta.



Valmiskuva



Põhikuva

9.7. Häire piirväärtuste seadistamine



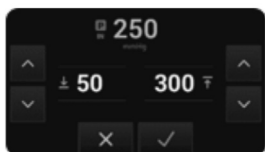
Ettevaatus! Häire piirväärtuste seadistamine äärmuslikele väärtustele võib muuta häiresüsteemi kasutuks.

Ettevaatus! Kui mõnda muud seadet kasutatakse samasugustes tingimustes (nt intensiivraviüksuses või südameoperatsioonide ruumis) samadel või sarnastel mõõtmistel nagu Nautilus Smart ECMO mooduliga, võib häire teistsuguste piirväärtuste kasutamine põhjustada ohtu.

Vajutage peakuvall huvipakkuvat paani, et avada vastava häire piirväärtuste seadistamise kuva. Reguleerige häire alumist piirväärtust ekraani vasakul küljel nuppude [▲] ja [▼] abil. Reguleerige häire ülemist piirväärtust ekraani paremal küljel nuppude [▲] ja [▼] abil. Vajutage muutuse kinnitamiseks nuppu [✓] või tühistamiseks nuppu [X]. Kui häire piirväärtused on edukalt salvestatud, ilmub märgistuskuva.

Märkus. Väljundil SO₂ ei ole häire ülemist piirväärtust.

Märkus. Iga mõõdetud parameetri häire piirväärtused jäävad alles siis, kui seade on välja lülitatud.



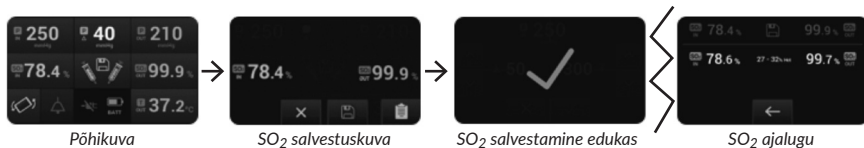
Häire piirväärtuse kuva



Häire piirväärtuse muutmine edukas

9.8. SO₂ kalibreerimine

Vajutage peakuval keskmist SO₂ Salvesta nuppu, et alustada SO₂ kalibreerimist. Salvestage praegused SO₂ näidud, vajutades nuppu Salvesta kuval SO₂ Salvesta. Kui SO₂ väärtused on edukalt salvestatud, ilmub märgistuskuva. Salvestamisega samal ajal võtke vereanalüüsid vere gaasi ja hematokriti analüüsi jaoks.



Põhikuv

SO₂ salvestusk

SO₂ salvestamine edukas

SO₂ ajalugu

Märkus. Pärast SO₂ näitude salvestamist kuvatakse peakuval nupu SO₂ Salvesta asemel nupp SO₂ laboriväärtused.

Märkus. Puudutage enne praeguste väärtuste salvestamist löikepuhvrit, et vaadata eelmist SO₂ kalibreerimist. SO₂ salvestuskuvale naasmiseks vajutage nuppu [←].

Märkus. Nupp Ajalugu kuvatakse ainult siis, kui eelmised kalibreerimised on lõpetatud.

Kui vereproovi tulemused on saadud, vajutage peakuval keskmist SO₂ Laboriväärtused nuppu. Valige patsiendi võrdlusvereanalüüsi abil saadud hematokriti vahemik. Kui hematokriti mõõteandmeid ei kogutud, jätke hematokriti vaikimisi tasemele 27–32%. Jätkamiseks vajutage nuppu [→]. Tühistamiseks vajutage nuppu [X]. Kasutage nuppe [^] ja [v], et sisestada sisendi (vasakul) ja väljundi (paremal) SO₂ laboriväärtused. Kinnitamiseks vajutage nuppu [✓] või hematokriti valimise kuvale naasmiseks nuppu [←]. Kui laboriväärtused on salvestatud, ilmub märgistuskuva.

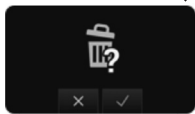


Põhikuv

SO₂ Hct ekr

SO₂ laboriväärtuste kuv

SO₂ kalibreerimine edukas



Kustuta salvestatud väärtused

Märkus. HCT-väärtuse kaasamine suurendab SO₂ kalibreerimise täpsust.

Märkus. SO₂ kalibreerimist saab teha sisendil, väljundil või mõlemal. Ainult sisendi SO₂ näidu reguleerimiseks jätke väljundi laboriväärtus muutmata. Ainult väljundi SO₂ näidu reguleerimiseks jätke sisendi laboriväärtus muutmata.

Märkus. Salvestatud laboriväärtusi võib sisestada ainult üks kord salvestatud SO₂ näitude iga kogumi kohta.

Märkus. SO₂ kalibreerimisprotsessi võib teostada nii mitu korda kui vaja.

Märkus. SO₂ nihke kalibreerimised jäävad alles siis, kui seade on välja lülitatud.

Märkus. Seade lubab sisestada ainult SO₂ laboriväärtuse ±15% (absoluutväärtus) piires salvestatud väärtusest.

Märkus. Salvestatud väärtuste kustutamiseks ja uuesti alustamiseks vajutage nuppu SO₂ Kustuta, mis asub näitajate SO₂c Hct või SO₂ Laboriväärtused ülal keskel. Ekraan igal ajal. Kuval Kustuta salvestatud väärtused vajutage kinnitamiseks nuppu [✓] või tühistamiseks nuppu [X].

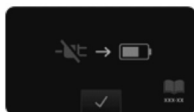
9.9. Toite teated

Seade lülitub võrgu- ja patareitoite vahel automaatselt ümber, kui patarei on ühendatud või lahutatud. Kui lülitate toite vooluvõrgult patareitoitele, kuvatakse ekraanil võrgutoitelt patareitoitele ümberlülitamise teade. Tühistamiseks ja eelmisele kuvale tagasipöördumiseks vajutage nuppu [✓].

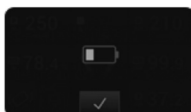
Kui patarei mahtuvus langeb 25%-le, ilmub ekraanile 25%-lisest laetusest teatamise kuva. Tühistamiseks ja eelmisele kuvale tagasipöördumiseks vajutage nuppu [✓].

Kui seade töötab võrgutoitel ja patarei laetusaste on kriitiliselt madal, ilmub patarei kriitilisest olekust teavitamise kuva. Tühistamiseks ja eelmisele kuvale tagasipöördumiseks vajutage nuppu [✓].

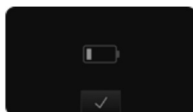
Kui seade töötab patareitoitel ja patarei laetusaste on kriitiliselt madal, ilmub patarei kriitilisest olekust teavitamise kuva. Kuva tühistamiseks ühendage patareid või vahetage need välja.



Võrgutoitelt patareitoitele üleminekust teavitamine



25% võimsusteatis (kollasega täidetud)



Patareist kriitiline teavitamine (punasega täidetud)



Patarei kriitiline häire (punasega täidetud)

9.10. Patareide vahetamine



Ettevaatus! Vahetage kõik patareid korraga välja. Ärge segage vanu ja uusi patareid.

Ettevaatus! Kasutage ainult leeliselisi AA-patareid.

Lükake patareikate üles, et patareipesa oleks avatud. Eemaldage kõik neli patareid ja asendage ainult leelispatareidega. Lükake patareikate tagasi kohale ja kinnitage see klõpsuga.

9.11. Oksügenaatori väljavahetamine

Kui arst teeb ekstrakorporaalse protseduuri käigus kindlaks, et patsient piisavat abi ei saa, tuleb kaaluda oksügenaatori väljavahetamist. Kui väljavahetamist loetakse vajalikuks, hankige enne läbi originaalseadme vereringe katkestamist täidetud asendusseade (vt punkte 9.3–9.6). 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-/väljalaskeavast, 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 väljalaskeavaga ja venoosne liin täidetud asendusoksügenaatori vere sisselaskeavaga.
6. Avage klamber vere sissevoolu poolel ja lülitage pump sisse väikese kiirusega.
7. Ühendage gaasitoru asendusseadme gaasisisendiga.
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)		
Veeteede maksimaalne rõhk	1125 mmHg (21,8 psi)		
Elektritoide			
Nautilus Medical Grade toitekaabel:			
- Võrgupinge sisend	100–240 VAC		
- Sagedussisend	50–60 Hz		
- Väljundpinge	12 VDC		
- Nimivõimsus	7,8 W		
- Väljundvool nimivõimsusel	0,65 A		
Patarei:			
- Tüüp	neli AA-leelispatareid		
- Seadme kogu kasutusaja jaoks	> 120 min		
Anduri täpsus			
Parameeter	Mõõtepiirkond	Resolutsioon	Mõõtetäpsus
Pin- ja Pout-rõhk	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ±10 mmHg 250–750 mmHg: ±7% mõõdetud väärtusest Maksimaalne kõrvalekalle ±15 mmHg 30 päeva jooksul
Delta-rõhk	0–750 mmHg	1	Arvutatud väärtus
Hapniku küllastumine: SO ₂ sisend, SO ₂ väljund	40–100 %	0,1	±5% (absoluutväärtusest)
Temperatuur: Tout	0–42 °C	0,1	±0,5 °C
Keskcond			
	Kasutamine	Ladustamine	Transportimine
Temperatuur	15–30 °C	10–30 °C	–30–50 °C
Suhteline niiskus (mittekondenseeruv)	30–75%	5–95%	5–95%
Häireseaded			
	Häire vaikepiirväärtused (alumine/ülemine)	Minimaalne seadistus	Maksimaalne seadistus
Sisendrõhk	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg





Delta-rõhk	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Väljundrõhk	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Sisendi SO ₂	50,0 / 90,0%	40,0%	100%
Väljundi SO ₂	95,0 / ei kohaldata %	40,0%	100%
Väljundi temperatuur	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C




















Märkus. Häire ülemine piirväärtus peab alati olema suurem kui ükskõik millise parameetri häire alumine piirväärtus.

11. HELI- JA VISUAALSIGNAALID

Märgutuli	Maht	Signaalid	Staatus
Ei põle	-	-	Seade on välja lülitatud või mõõdetud parameetri häired on deaktiveeritud
Vilgub roheliselt/ kollaselt üks kord	-	1 x 2 piiksu, 1 x 3 piiksu	Toite sisselülitamise testimistsükkel
Roheline	-	-	Seade on sisse lülitatud, mõõdetud parameetrite häired on aktiveeritud, häireolukorda ei ole
Põleb pidevalt kollaselt	60–68 db(A)	2 piiksu kordub iga 30 sekundi järel	Madala prioriteediga häire
Vilgub kollaselt	66–71 db(A)	3 piiksu kordub iga 7,5 sekundi järel	Keskmine prioriteediga häire

12. PEAKUVA PAANID

Ekraan	Üksikasjad
 Sinise sisendi rõhk	Rõhk oksügenaatori sisselaskeava juures
 Punase väljundi rõhk	Rõhk oksügenaatori väljalaskeava juures
 Hall delta-rõhk	Väljund- ja sisendmembraani rõhu erinevus
 Sinise sisendi hapniku küllastumine	Vere oksühemoglobiini küllastumine oksügenaatori sisselaskeava juures
 Punase väljundi hapniku küllastumine	Vere oksühemoglobiini küllastumine oksügenaatori väljalaskeava juures
 Punase väljundi temperatuur	Vere temperatuur oksügenaatori väljalaskeava juures

	Sinist, valget või punast värvi numbriline väärtus	Näit häire piirväärtuste piires
	Must numbriline väärtus pidevalt kollasena põleva või kollaselt vilkuva taustaga. Ülesnool.	Näit on häire ülemisest piirväärtusest suurem
	Must numbriline väärtus pidevalt kollasena põleva või kollaselt vilkuva taustaga. Allanool.	Näit on häire alumisest piirväärtusest suurem
	Must „Hi” pidevalt kollasena põleva või kollaselt vilkuva taustaga. Ülesnool.	Näit on kehtivast määrtusest suurem
	Must „Lo” pidevalt kollasena põleva või kollaselt vilkuva taustaga. Allanool.	Näit on kehtivast määrtusest väiksem
	Kollane kell	Helisignaali peatamiseks vajutage nuppu.
	Hall kell kriipsuga „X”-iga	Häired peatatakse ajutiselt 1 minutiks. Uue häire tekkimisel katkestab seade helisignaali pausi.
	Hall kell	Häire on hetkel aktiivne
	Helehall pöörlev kuva	Kuva 180° pööramiseks vajutage.
	Tumehall pöörlev kuva	Kuva pööramise nupp on häireolekus keelatud.
	SO ₂ Salvesta	Vajutage SO ₂ kalibreerimisprotsessi alustamiseks ja mõõdetud SO ₂ näitude salvestamiseks.
	SO ₂ Laboriväärtused	Vajutage vere gaasianalüüsi tulemuste sisestamiseks. Kuvatakse pärast SO ₂ näitude salvestamist.
	Helehall: pistik; tumehall: täielikult laetud patarei	Seade töötab võrgutoitel. Patarei on täielikult laetud.
	Helehall: pistik; tumehall: 75% ulatuses laetud patarei	Seade töötab võrgutoitel. Patarei laetusaste on 75%.
	Helehall: pistik; tumehall: 50% ulatuses laetud patarei	Seade töötab võrgutoitel. Patarei laetusaste on 50%.
	Helehall: pistik; kollane täide: 25% ulatuses laetud patarei	Seade töötab võrgutoitel. Patarei laetusaste on 25%.
	Helehall: pistik; punane täide: patarei on peaaegu tühi	Seade töötab võrgutoitel. Patarei laetusaste on kriitiliselt madal.
	Tumehall: pistik kaldkriipsuga; roheline: täielikult laetud patarei	Seade töötab patareitoitel. Patarei on täielikult laetud.
	Tumehall: pistik kaldkriipsuga; roheline: 75% ulatuses laetud patarei	Seade töötab patareitoitel. Patarei laetusaste on 75%.



Tumehall: pistik kaldkriipsuga;
roheline: 50% ulatuses laetud patarei

Seade töötab patareitoitel.
Patarei laetusaste on 50%.



Tumehall: pistik kaldkriipsuga;
kollane: 25% ulatuses laetud patarei

Seade töötab patareitoitel.
Patarei laetusaste on 25%.

13. KASUTUSELT KÕRVALDAMINE



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

Seade on ainult ühekordselt kasutatav. Lülitage seade välja, lahutage toitejuhe ja eemaldage patareid. Jätke toitejuhe hoidikusse ja kõrvaldage seade ning patareid kasutuselt vastavalt raviasutuse protokollile ja kohalikele eeskirjadele.

14. PUHASTAMINE

Kui oksügenaatori välispind on määrdunud, pühkige pinda sobiva puhastuslahusega niisutatud lapiga. ÄRGE pritsige puhastusvahendit otse seadmele. Seadet koos kuvariga tohib puhastada järgmiste puhastusvahenditega: 3% vesinikperoksiid, valgendi, isopropüülalkohol, aldehüüdid ja kvaternaarsed ammooniumühendid. Puutetundlikku ekraani ei tohi puhastada leeliseliste puhastusainetega või soovitatavate puhastusvahenditega.

Pärast iga kasutamist või saastumise korral on soovitatav puhastada hoidikut, toitejuhet ja toiteallikat. Hoidiku kõiki pindu saab puhastada ja desinfitseerida vere, soolalahuse või saasteainete pritsmetest, kasutades tavalisi meditsiiniseadmete puhastusvahendeid ja desinfitseerimisvahendeid. Toitekaabli ja toiteallika puhastamisel tuleb kasutada tundlike meditsiiniliste seadmete jaoks sobivaid puhastuslahuseid.



Ettevaatus! Enne puhastamist lahutage toitejuhe ja toiteallikas vooluvõrgust.

15. VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalikud tÛsistused, sealhulgas sellised, mis on tavaliselt seotud ECLS-protseduuride ja antikoagulatsiooniga, võivad vajada meditsiinilist sekkumist. Mõned ECLS-oksügenaatorite kasutamisega seotud võimalikud tÛsistused hõlmavad (nimekiri ei ole ammendav) hüpoksiat või hüperkarbiati, mis on tingitud ebapiisavast gaasivahetusest, õhkembooliat, trombide moodustumist, mis põhjustab süvaveenide tromboosi või kopsuembooliat, hemolüüsi, trombotsütopeeniat, portide ja ühenduste mehaanilisi purunemisi, infektsiooni, hüpotermiat või hüpertermiat ebapiisava soojusülekande tõttu, verejooksuga seotud hemorraagiat ja ebapiisavat verevoolu, mis on seotud hüübimise või hüpovoleemiaga, mille tagajärjeks on ebapiisav gaasivahetus. Esinevad riskid ja kõrvaltoimed, mis on seotud kõigi ECLS-protseduuride ja antikoagulatsiooniga, sealhulgas südame, veresoonkonna või kopsu kahjustused, hüpoksiat, aneemia, infektsioon, verejooks, maksa- või neerupuudulikkus, insult või surm.

16. HÄIRED

16.1. Mõõdetud parameetri häired – madal prioriteet

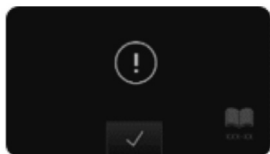
Mõõdetud parameetri häired	Võimalikud põhjused
Väljundtemperatuur on ülemisest piirväärtusest kõrgem	Kütteseadme/jahuti seaded, ebaõige mõõtmine, seadistatud vale piirväärtus
Väljundtemperatuur on alumisest piirväärtusest madalam	Kütteseadme/jahuti seaded, ebaõige mõõtmine, seadistatud vale piirväärtus
Väljundtemperatuur väljaspool mõõtepiirkonda	Väärtus on väljaspool kehtivat vahemikku; kütteseadme/jahuti seaded, ebaõige mõõtmine
Sisendi SO ₂ ülemisest piirväärtusest kõrgem	Gaasi sisendi seaded, ebaõige mõõtmine, (sealhulgas SO ₂ kalibreerimine), seadistatud vale piirväärtus
Sisendi SO ₂ alumisest piirväärtusest madalam	Gaasi sisendi seaded, ebaõige mõõtmine, (sealhulgas SO ₂ kalibreerimine), seadistatud vale piirväärtus
Sisendi SO ₂ väljaspool mõõtepiirkonda	Väärtus on väljaspool kehtivat vahemikku; gaasi sisendi seaded, ebaõige mõõtmine (sealhulgas SO ₂ kalibreerimine)
Väljundrõhk on ülemisest piirväärtusest suurem	Sulgus pärast oksügenaatorit, voolu seadistamine, ebaõige mõõtmine, seadistatud vale piirväärtus
Väljundrõhk on alumisest piirväärtusest madalam	Voolu seadistused, ebaõige mõõtmine, seadistatud vale piirväärtus
Väljundrõhk on väljaspool mõõtepiirkonda	Väärtus on väljaspool kehtivat vahemikku; sulgus pärast oksügenaatorit, voolu seadistamine, ebaõige mõõtmine
Delta-rõhk on ülemisest piirväärtusest suurem	Sulgus oksügenaatoris, voolu seadistused, ebaõige mõõtmine, seadistatud vale piirväärtus
Delta-rõhk on alumisest piirväärtusest madalam	Mehaaniline rike, voolu seadistused, ebaõige mõõtmine, seadistatud vale piirväärtus
Delta-rõhk on väljaspool mõõtepiirkonda	Väärtus on väljaspool kehtivat vahemikku; sulgus oksügenaatoris, mehaaniline rike, ebaõige mõõtmine
Sisendrõhk on ülemisest piirväärtusest suurem	Sulgus oksügenaatoris või pärast oksügenaatorit, voolu seadistused, ebaõige mõõtmine, seadistatud vale piirväärtus
Sisendrõhk on alumisest piirväärtusest madalam	Mehaaniline rike, ebaõige mõõtmine, seadistatud vale piirväärtus
Sisendrõhk on väljaspool mõõtepiirkonda	Väärtus on väljaspool kehtivat vahemikku; sulgus oksügenaatoris või pärast oksügenaatorit, voolu seadistused, mehaaniline rike, ebaõige mõõtmine

16.2. Mõõdetud parameetri häired – keskmine prioriteet

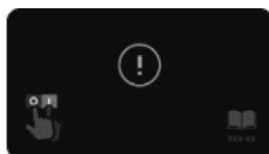
Mõõdetud parameetri häired	Võimalikud põhjused
Väljundi SO ₂ on alumisest piirväärtusest madalam	Gaasi sisendi seadistused, sulgus oksügenaatoris, ebaõige mõõtmine, seadistatud vale piirväärtus
Väljundi SO ₂ on väljaspool mõõtepiirkonda	Väärtus on väljaspool kehtivat vahemikku; gaasi sisendi seadistused, sulgus oksügenaatoris, ebaõige mõõtmine

16.3. Tehniline viga – ekraanikuva

Tehnilise vea korral ilmub ekraanile taastamatu vea kuva või taastatava vea kuva. Lisateabe saamiseks vaadake ekraanil kuvatavat veakoodi. Taastamatu vea kuva tühistamiseks lülitage seade välja ja uuesti sisse. Taastatava vea kuva tühistamiseks konsulteerige IFU-ga ja vajutage seejärel jätkamiseks [✓].



Taastatav viga



Taastamatu viga

16.4. Toite sisselülitamise enesetesti vead

Veakood (või koodivahemik)	Kirjeldus	Võimalikud põhjused	Võimalikud toimingud
20005-20010 20014-20015 20027 20029 20031 20036	Sisemine mälutõrge	Tehniline rike	Võimsustsükli seade. Vajaduse korral kasutage alternatiivseid ahela mõõtmise meetodeid.
51000-57999	Riistvara sisemine tõrge	Tehniline rike	Võimsustsükli seade. Vajaduse korral kasutage alternatiivseid ahela mõõtmise meetodeid.
30003-30011 40000-40159	Tarkvara sisemine tõrge	Tehniline rike	Võimsustsükli seade. Vajaduse korral kasutage alternatiivseid ahela mõõtmise meetodeid.

16.5. Tehnilised häired – madal prioriteet

Veakood (või koodivahemik)	Kirjeldus	Võimalikud põhjused	Võimalikud toimingud
20028	Häire piirväärtused kehtetud	Tehniline rike	Tühistamiseks vajutage nuppu [✓]. MÄRKUS. Kõik häire piirväärtused lähtestatakse tehase vaikeseadistustele.
20030	SO ₂ kalibreerimine kehtetu	Tehniline rike	Tühistamiseks vajutage nuppu [✓]. MÄRKUS. SO ₂ kalibreerimine lähtestatakse tehase vaikeseadistustele. Tehke SO ₂ kalibreerimine vastavalt kasutusjuhendile.

16.6. Tehnilised häired – keskmine prioriteet

Veakood (või koodivahemik)	Kirjeldus	Võimalikud põhjused	Võimalikud toimingud
10030-10031 51000-57999	Riistvara sisemine tõrge	Tehniline rike	Võimsustsükli seade. Vajaduse korral kasutage alternatiivseid ahela mõõtmise meetodeid.
10000-10018 30000-30008 40000-40159	Tarkvara sisemine tõrge	Tehniline rike	Võimsustsükli seade. Vajaduse korral kasutage alternatiivseid ahela mõõtmise meetodeid.

10027-10029	Sidetõrge	Tehniline rike	Võimsustsükli seade. Vajaduse korral kasutage alternatiivseid ahela mõõtmise meetodeid.
20003-20004 20011-20013 20016-20026 20032-20033	Sisemine määlutõrge	Tehniline rike	Võimsustsükli seade. Vajaduse korral kasutage alternatiivseid ahela mõõtmise meetodeid.

17. TEHNILINE TEAVE

Kasutaja poolt hooldatavaid osi või kaitsmeid ei ole.

Elektrilöögi kaitse (IEC 60601-1)	II klass
Osadele rakendatav klassifikatsioon (IEC 60601-1)	Integreeritud rõhuandurid – defibrillaatoriga kaitstud CF-tüüp
Sissetungimise kaitseaste (IEC 60529)	IPX2
Töörežiim	Pidev

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

Nautilus Smart ECMO mooduli põhifunktsioon on vere oksügeneerimine, süsinikdioksiidi eemaldamine ja vere kuumutamine või jahutamine. Seadme põhiline toimivus ei sõltu ühestki elektroonikaseadmest. Seda ei mõjuta elektromagnetilised häired.

Kui seadme pidev töö on vajalik isegi toiteallika katkestuse korral, on soovitatav, et kasutaja käivitaks seadme patareitoitel.

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline emissioon

Nautilus Smart ECMO moodul on mõeldud kasutamiseks haiglates (välja arvatud aktiivse HF kirurgilise varustuse ja magnetresonantstomograafia RF varjestatud ruumi lähedal, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur). Seadme kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sobivas keskkonnas. Võrgutoite kvaliteet ning võimsuslik-sageduslike magnetväljade tugevus peavad vastama tüüpilise professionaalse tervishoiuasutuse näitajatele.

Märkus. Selle seadme emissiooninäitajad võimaldavad seda kasutada tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seadet kasutatakse elurajoonis (mille puhul tavaliselt nõutakse CISPR 11 klassi B), ei pruugi see pakkuda raadiosageduslike sideteenuste eest piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vaja rakendada leevendusmeetmeid, näiteks seadmete ümberpaigutamine või ümberorienteerimine.

Emissioonikatkete	Vastavus	Elektromagnetilise keskkonna suunised
Raadiosageduslikud heitmed (CISPR11)	1. rühm	Nautilus Smart ECMO moodul kasutab H/RF energiat ainult oma sisemiseks talitluseks. Seetõttu on mooduli raadiosageduslikud heitkogused väga väikesed ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedal asuvatele elektriseadmetele.
Raadiosageduslikud heitmed (CISPR11)	A klass	
Harmooniliste kiirgus (IEC 61000-3-2)	A klass	Seade sobib kasutamiseks professionaalsetes tervishoiu- ja tööstusettevõtetes, mis ei ole otseselt ühendatud avalike madalpingevõrkudega, mis varustavad elamutena kasutatavaid hooneid.
Pinge kõikumine / värelusheitmed (IEC 61000-3-3)	Vastab	

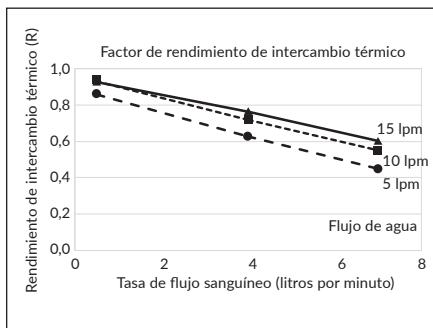
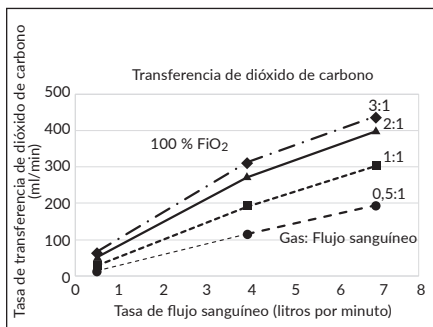
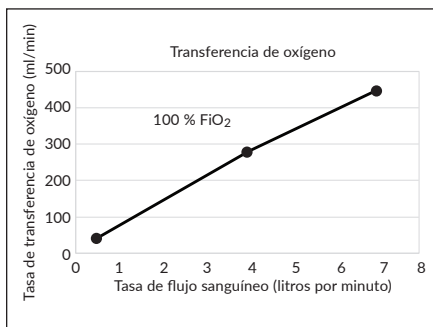
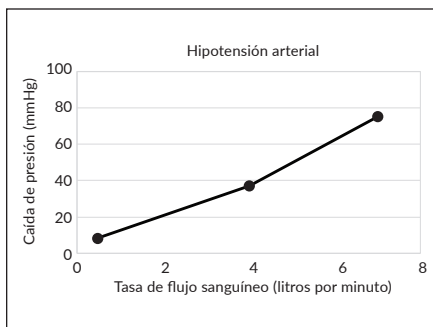
Nautilus Smart ECMO moodul on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Immuunsuskatse	IEC 60601-1-2 katsetase
Elektrostaatiline tühjenemine (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8 ±15 kV õhk
Elektrilised kiired siirdevoolud / pursked (IEC 61000-4-4)	Võrgutoide: ±2 kV 100 kHz kordussagedus
Pingemuhud (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 kV liinist liinini ±0,5, ±1kV, ±2 kV liinist maanduseni
Nimivõimsusega sageduslikud magnetväljad (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz või 60 Hz
RF-väljade põhjustatud juhtivuslikud häiringud (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-is (ja HHC-amatöörraadiosagedusalades) vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz
Kiirgusega RF-elektromagnetväljad (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz
Pingelohud (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°
	0% UT; 1 tsükkel 70% UT; 25/30 tsükliit Ühefaasiline: 0° juures
Pinge katkestused (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 tsükliit
Märkus. UT on vahelduvvoolu toitepinge, mida kasutatakse testireegli rakendamiseks.	

18. ÜLDTEAVE

ECLS-i üldteave. See toode on ECLS-i ahela üks komponent. Tüüpiline ECLS-i ahel hõlmab torusid, liitmikke, gaasivahetusseadet ja verepumpa. Ahela konfigureerimine ja üksikute komponentitüüpide valik võib varieeruda olenevalt konkreetsest kasutusviisist ja ravikeskusest. Ahela iga komponent on kaubanduslikult kättesaadav. Ekstrakorporaalsed ahelat juhitakse tavaliselt süsteemse antikoagulandiga (tavaliselt hepariiniga). Antikoagulatsiooni juhitakse selleks, et tiitrida kas aktiivse täisvere hüübimise aeg või aktiveeritud osalise tromboplastiini aeg tasemini, mis ületab normaalselt vahemikku (tavaliselt 1–2 korda). ECLS-i ahela põhimõtteline tee koosneb kateetri äravoolu luumenist väljavoolavast verest, mis läbib verepumba, mis dispergeerib verd läbi gaasivahetusseadme ja kanüüli taasinfusiooni luumeni kaudu tagasi patsienti. Süsteemi 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 välja antud õpiku kõigis väljaannetes.¹ ECLSi ahela hooldamist juhivad töötajad, kes on saanud väljaõppe ekstrakorporaalse toetuse keerukate operatsioonide kohta, sealhulgas arstid, perfusionistid, meditsiiniõed, hingamisteede terapeudid ja muud meditsiinitöötajad. Need isikud on tänu koolitusele ja täiendõppele 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 a un médico o por su orden. 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 Módulo de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) Smart 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. La supervisión de la presión de vía del fluido integrada, la temperatura y la saturación de oxígeno se logra mediante la visualización de los módulos sensores integrados.

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 Módulo del oxigenador por membrana de polimetilpenteno (PMP) para difusión por oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO) Smart Nautilus con Biosuperficie Balance™ (REF 48135E) 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 cuenta con sensores integrados a una pantalla táctil electrónica. Los siguientes parámetros medidos se visualizan en la pantalla electrónica: presión de entrada, saturación de oxígeno de entrada, presión de salida, saturación de oxígeno de salida y temperatura de sangre de salida. También se calcula la diferencia entre la presión de entrada y salida, la presión delta, y se muestra en la pantalla.

La pantalla táctil permite a los usuarios establecer límites de alarma para todos los parámetros medidos. El dispositivo emitirá una alarma visual y audible cuando se excedan los límites.

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 Módulo de ECMO Smart Nautilus se debe utilizar únicamente con los siguientes accesorios: soporte de oxigenador de ECMO Nautilus, fuente de alimentación para módulo de ECMO Smart Nautilus y cable de alimentación especificado para cada país para módulo de ECMO Smart Nautilus.

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 y alimentación sea suficiente.

Advertencia: Evite tirar o tensar el tubo o el cable de alimentación.

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: En entornos ruidosos, existe el riesgo de que no se escuchen las alarmas audibles.

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

Advertencia: Se debe evitar el uso de este equipo apilado sobre otro o junto a otro, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso fuera necesario, este equipo y el otro deben ser observados para verificar que estén funcionando con normalidad.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: el equipo portátil de comunicaciones de radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de la antena y las antenas externas), debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del Módulo de ECMO Smart Nautilus, entre ellos, los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento de este equipo.

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 mediciones de saturación de oxígeno exhibidas se verán afectadas por el azul de metileno, el verde de indocianina, el azul de Evans, la hemoglobina fetal y los niveles inusuales de bilirrubina, lípidos, betacaroteno, carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfohemoglobina.

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, cable de alimentación y fuente de alimentación

Antes de usarlo, extraiga todos los accesorios del empaque e inspeccione que no presenten 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. Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación y en el tomacorriente adecuado.

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 dispositivo está correctamente colocado.



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.

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

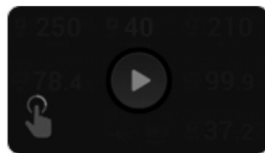
Nota: El dispositivo debe colocarse de modo tal que el operador pueda ver la pantalla y la luz indicadora y acceder a la interfaz de la pantalla táctil en todo momento.

9.3. Encendido del dispositivo



Precaución: Utilice únicamente el cable de alimentación para Módulo de ECMO Smart Nautilus.

Retire la anilla de la batería con solo jalarla suavemente en la dirección indicada por la flecha y deséchela. Inserte el cable de alimentación en el dispositivo. Presione el interruptor de encendido para encender la pantalla táctil. Verifique que la pantalla esté encendida, la luz indicadora iluminada y que el dispositivo suene durante el inicio. La pantalla mostrará la pantalla Listo (Ready Screen). En la pantalla Listo (Ready Screen), aún no están activas las alarmas de parámetros medidos. Permanezca en la pantalla Listo (Ready Screen) hasta que esté listo para comenzar la circulación extracorpórea.



Pantalla listo

Nota: El módulo de ECMO viene con sensores de presión con puesta a cero previa. No es necesario realizar ninguna otra acción para garantizar que los sensores de presión se pongan a cero antes de su uso.

Nota: Al mantener presionado el botón [▶] en la pantalla Listo (Ready Screen), se activarán las alarmas de parámetros medidos. Una vez activadas las alarmas de parámetros medidos, no hay opción para volver a la pantalla Listo (Ready Screen).

Nota: Las funciones de transferencia de gas y de intercambio de calor del dispositivo NO requieren alimentación. En caso de que el usuario no desee utilizar las capacidades de detección de este dispositivo, el mismo funciona sin la activación de la pantalla táctil.

Nota: El dispositivo se puede alimentar mediante cable de alimentación o 4 pilas AA (incluidas).

Nota: Si el dispositivo se desenchufa después de encenderlo, este cambiará automáticamente a alimentación por batería.

9.4. 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 sujetar 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: Si el dispositivo se almacena después del cebado, se recomienda apagarlo antes de su almacenamiento. Cuando se vuelva a encender el dispositivo, la pantalla táctil mostrará la pantalla Listo (Ready Screen).

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



Precaución: No deje las pilas dentro del dispositivo una vez agotadas.

9.5. 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.

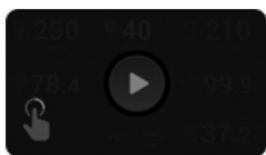
Asegúrese de que no haya aire en el circuito. Verifique los niveles adecuados de anticoagulación antes y durante la circulación extracorpórea. Retire las pinzas para arterias y venas y aumente gradualmente el flujo sanguíneo. Inicie el flujo de gas con la configuración de gas adecuada, según el protocolo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



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

9.6. Activación de las alarmas de parámetros medidos

Active las alarmas de parámetros medidos con solo mantener presionado el botón [▶] en la pantalla Listo (Ready Screen). Ahora se muestra la pantalla principal (Main Screen) y las alarmas de parámetros medidos están activas. Una vez activadas las alarmas de parámetros medidos, el módulo emitirá alarmas audibles y visuales cuando se excedan los límites de alarma. Las señales acústicas y visuales cesarán si los parámetros medidos regresan a los límites de alarma establecidos. Consulte la Sección 12, Mosaicos de la pantalla principal, para obtener una explicación detallada de los elementos que se muestran en la pantalla principal.



Pantalla listo



Pantalla principal

9.7. Configuración de límites de alarma



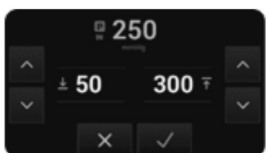
Precaución: El configurar límites de alarma en valores extremos puede inutilizar el sistema de alarmas.

Precaución: Cuando se utilice otro equipo para realizar las mismas mediciones, o similares, que el Módulo de ECMO Smart Nautilus en el mismo entorno (por ejemplo, unidad de cuidados intensivos o quirófano de unidad coronaria), el uso de diferentes ajustes de límites de alarma puede ser fuente de peligro.

Presione el mosaico de interés en la pantalla principal para que aparezca su pantalla correspondiente de configuración de límite de alarma. Ajuste el límite inferior de alarma con [^] y [v] en el lado izquierdo de la pantalla. Ajuste el límite superior de alarma con [^] y [v] en el lado derecho de la pantalla. Presione [✓] para confirmar el cambio o [X] para cancelarlo. Cuando los valores de límites de alarma se guarden correctamente, aparecerá una pantalla de verificación.

Nota: La salida de SO₂ (Outlet SO₂) no tiene un límite superior de alarma.

Nota: Se mantienen los ajustes de límite de alarma para cada parámetro medido cuando el dispositivo se apaga.



Pantalla de límites de alarma



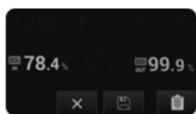
Cambio de límite de alarma correcto

9.8. Calibración de SO₂

Presione el botón central Guardar SO₂ (SO₂ Save) en la pantalla principal para iniciar la calibración de SO₂. Almacene las lecturas actuales de SO₂ con solo presionar el botón Guardar (Save) en la pantalla guardar SO₂ (SO₂ Save Screen). Cuando los valores de SO₂ se guarden correctamente, aparecerá una pantalla de verificación. Mientras guarda, tome muestras de sangre de referencia para análisis de gases en sangre y hematocritos.



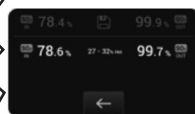
Pantalla principal



Pantalla guardar SO₂



Pantalla guardar SO₂ correcta



Historial de SO₂

Nota: Después de guardar las lecturas de SO₂, la pantalla principal (Main Screen) mostrará el botón Valores de laboratorio de SO₂ en lugar del botón de guardar SO₂.

Nota: Toque el portapapeles antes de guardar los valores actuales para revisar la calibración de SO₂ previa. Presione [←] para volver a la pantalla guardar SO₂.

Nota: El botón Historial (History) solo aparecerá si se han completado las calibraciones anteriores.

Cuando se hayan obtenido los resultados de la muestra de sangre, presione el botón central Valores de laboratorio de SO_2 (SO_2 Lab Values) en la pantalla principal. Seleccione el rango de hematocrito del paciente obtenido mediante la muestra de sangre de referencia. Si no se recabó una medición de hematocrito, deje el hematocrito en el nivel predeterminado de 27-32 %. Presione [→] para continuar. Presione [X] para cancelar. Utilice [↖] y [↗] para ingresar los valores de laboratorio de SO_2 de entrada (izquierda) y salida (derecha). Presione [✓] para confirmar o [←] para regresar a la pantalla de selección de hematocrito. Cuando los valores de laboratorio se hayan guardado correctamente, aparecerá una pantalla de verificación.



Eliminar valores guardados

Nota: Incluir un valor de HCT (hematocrito) aumentará la exactitud de la calibración de SO_2 .

Nota: La calibración de SO_2 se puede hacer para la entrada, salida o ambos. Para ajustar solo la lectura de entrada de SO_2 , no cambie el valor del laboratorio de salida. Para ajustar solo la lectura de salida de SO_2 , no cambie el valor del laboratorio de entrada.

Nota: Los valores de laboratorio solo se pueden ingresar una vez por cada conjunto guardado de lecturas de SO_2 .

Nota: El proceso de calibración de SO_2 se puede completar tantas veces como se desee.

Nota: Se mantienen las calibraciones de compensación de SO_2 cuando el dispositivo se apaga.

Nota: El dispositivo solo permitirá la entrada del valor de laboratorio de SO_2 dentro del $\pm 15\%$ (absoluto) del valor guardado.

Nota: Para eliminar los valores guardados y comenzar de nuevo, presione el botón Borrar SO_2 (SO_2 Delete) ubicado en la parte superior central de Hct SO_2 (SO_2 Hct) o de los Valores de laboratorio de SO_2 (SO_2 Lab Values). Controle en cualquier momento. Presione [✓] para confirmar o [X] para cancelar en la pantalla Borrar valores guardados (Delete Saved Values).

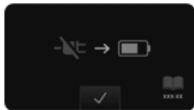
9.9. Notificaciones de energía

El dispositivo cambiará automáticamente entre la red eléctrica y la batería cuando esté enchufado o desenchufado. Al momento de pasar de la red eléctrica a la batería, se mostrará la pantalla de notificación de red eléctrica a batería. Presione [✓] para descartar y volver a la pantalla anterior.

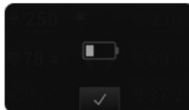
Si la carga de la batería cae por debajo del 25 %, aparecerá la pantalla de notificación de porcentaje del 25 % (25 % Percent Notification Screen). Presione [✓] para descartar y volver a la pantalla anterior.

Si la red eléctrica y la batería son muy bajas, se mostrará la pantalla de notificación de batería crítica (Battery Critical Notification Screen). Presione [✓] para descartar y volver a la pantalla anterior.

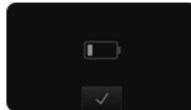
Si se está utilizando la alimentación de la batería y esta es muy baja, se mostrará la pantalla de alarma de batería crítica (Battery Critical Alarm Screen). Enchufe o reemplace las pilas para descartar la pantalla.



Notificación de alimentación de red a batería



Notificación de alimentación al 25 % (carga en amarillo)



Notificación de batería crítica (carga en rojo)



Alarma de batería crítica (carga en rojo)

9.10. Cambio de pilas



Precaución: Cambie todas las pilas a la vez. No mezcle pilas viejas y nuevas.

Precaución: Utilice únicamente pilas alcalinas AA.

Deslice la tapa de las pilas hacia arriba para exponer el compartimiento de las pilas. Retire las 4 pilas y reemplácelas solo por pilas alcalinas. Deslice nuevamente la tapa de las pilas para colocarla en su lugar y ajústela para asegurarla.

9.11. 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 las secciones 9.3 - 9.6) 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. Sujete con doble abrazadera el 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)

Alimentación

Cable de alimentación de grado médico Nautilus:

- Entrada de tensión de red	100 - 240 VCA
- Entrada de frecuencia	50 - 60 Hz
- Tensión de salida	12 VCC
- Potencia nominal	7,8 W
- Corriente de salida a la potencia nominal	0,65 A

Batería:

- Tipo	4 AA alcalinas
- Duración	>120 min

Exactitud del sensor

Parámetro	Rango de medición	Resolución	Exactitud de medición
Presión: Pin, Pout	0 - 750 mmHg	1.	0 - 249 mmHg: ±10 mmHg 250 - 750 mmHg: ±7 % del valor medido Máximo ±15 mmHg de desviación en 30 días
Presión delta	0 - 750 mmHg	1.	Valor calculado
Saturación de oxígeno: SO ₂ entrada, SO ₂ salida	40 - 100 %	0,1	±5 % (absoluto)
Temperatura: Tout	0 - 42 °C	0,1	±0,5 °C

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 %

Configuración de alarmas












	Límites de alarma predeterminados (inferior/superior)	Configuración mínima	Configuración máxima
Presión de entrada	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Presión delta	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Presión de salida	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
SO ₂ entrada	50,0/90,0 %	40,0 %	100 %
SO ₂ salida	95,0/n/a %	40,0 %	100 %
Temperatura de salida	35,0/37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Nota: El límite superior de alarma siempre debe ser mayor que el límite inferior de alarma para cualquier parámetro determinado.

11. SEÑALES AUDIBLES Y VISUALES

Luz indicadora	Volumen	Señales	Estado
No iluminado	-	-	Dispositivo apagado o alarmas de parámetros medidos inactivas
1 Parpadeo verde/amarillo	-	1x 2 pitidos, 1x 3 pitidos	Secuencia de prueba de encendido
Verde	-	-	Dispositivo encendido, alarmas de parámetros medidos activas, sin condición de alarma
Amarillo, sólido	60 - 68 db (A)	2 pitidos que se repiten cada 30 segundos	Alarma de prioridad baja
Amarillo, intermitente	66 - 71 db (A)	3 pitidos que se repiten cada 7,5 segundos	Alarma de prioridad media

12. AZULEJOS DE LA PANTALLA PRINCIPAL

Pantalla	Detalles
 Presión de entrada color azul	Presión en la lengüeta de entrada del oxigenador
 Presión de salida color rojo	Presión en la lengüeta de salida del oxigenador
 Presión delta color gris	Diferencia entre las presiones de membrana de entrada y de salida
 Saturación de oxígeno de entrada color azul	Saturación de oxihemoglobina en sangre en la lengüeta de entrada del oxigenador
 Saturación de oxígeno de salida color rojo	Saturación de oxihemoglobina en sangre en la lengüeta de salida del oxigenador
 Temperatura de salida color rojo	Temperatura de la sangre en la lengüeta de salida del oxigenador
 Valor numérico color azul, blanco o rojo	Lectura dentro de los límites de alarma
 Valor numérico negro con fondo amarillo sólido o amarillo intermitente. Flecha hacia arriba.	Lectura que excede el límite superior de alarma
 Valor numérico negro con fondo amarillo sólido o amarillo intermitente. Flecha hacia abajo.	Lectura que excede el límite inferior de alarma
 "Hi" negro con fondo amarillo sólido o amarillo intermitente. Flecha hacia arriba.	Lectura por encima del rango de medición válido
 "Lo" negro con fondo amarillo sólido o amarillo intermitente. Flecha hacia abajo.	Lectura por debajo del rango de medición válido

	Campana amarilla	Para pausar la alarma audible, presione el botón.
	Campana gris con "X" discontinua	Las alarmas se detienen temporalmente durante 1 minuto. Si se produce una nueva alarma, el dispositivo suspenderá la alarma audible.
	Campana gris	No hay ninguna alarma activa actualmente
	Pantalla en gris claro con rotación	Presione para rotar la pantalla 180°.
	Pantalla en gris oscuro con rotación	El botón de rotación de la pantalla está desactivado en el estado de alarma.
	Guardar SO ₂	Presione para comenzar el proceso de calibración de SO ₂ y guarde las lecturas de SO ₂ medidas.
	Valores de laboratorio de SO ₂	Presione para ingresar los resultados del análisis de gases en sangre. Se visualiza después de haber guardado las lecturas de SO ₂ .
	Enchufe gris claro, batería completa en gris oscuro	Dispositivo que funciona mediante red eléctrica. Batería completa.
	Enchufe gris claro, batería en gris oscuro al 75 %	Dispositivo que funciona mediante red eléctrica. Batería al 75 %.
	Enchufe gris claro, batería en gris oscuro al 50 %	Dispositivo que funciona mediante red eléctrica. Batería al 50 %.
	Enchufe gris claro, batería en amarillo al 25 %	Dispositivo que funciona mediante red eléctrica. Batería al 25 %.
	Enchufe gris claro, carga de batería crítica en color rojo	Dispositivo que funciona mediante red eléctrica. El nivel de la batería está críticamente bajo.
	Enchufe gris oscuro con barra, batería completa en verde	Dispositivo que funciona mediante alimentación por batería. Batería completa.
	Enchufe gris oscuro con barra, batería en verde al 75 %	Dispositivo que funciona mediante alimentación por batería. Batería al 75 %.
	Enchufe gris oscuro con barra, batería en verde al 50 %	Dispositivo que funciona mediante alimentación por batería. Batería al 50 %.
	Enchufe gris oscuro con barra, batería en amarillo al 25 %	Dispositivo que funciona mediante alimentación por batería. Batería al 25 %.

13. 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. Apague el dispositivo, desenchufe el cable de alimentación y retire las pilas. Deje el cable de alimentación con el soporte y deseche el dispositivo y las baterías de acuerdo con el protocolo de la institución y las normativas locales.

14. 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 dispositivo, salvo la pantalla táctil, es compatible con los siguientes tipos de limpiadores: peróxido de hidrógeno al 3 %, lejía, alcohol isopropílico, aldehídos y compuestos de amonio cuaternario. La pantalla táctil no debe limpiarse con detergentes o productos de limpieza corrosivos.

Se recomienda la limpieza del soporte, del cable de alimentación y de la fuente de alimentación después de cada uso o si se vieran contaminados. 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. Al momento de limpiar el cable de alimentación y la fuente de alimentación, se deben utilizar soluciones de limpieza adecuadas para dispositivos médicos sensibles.



Precaución: Desenchufe el cable de alimentación y la fuente de alimentación de la red eléctrica de CA antes de su limpieza.

15. 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 hipercarbia 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 o renal, accidente cerebrovascular o la muerte.

16. ALARMAS

16.1. Alarmas de parámetros medidos: prioridad baja

Alarmas de parámetros medidos	Posibles causas
Temperatura de salida por encima del límite superior	Configuración del calentador/enfriador, medición incorrecta, límite establecido incorrecto
Temperatura de salida por debajo del límite inferior	Configuración del calentador/enfriador, medición incorrecta, límite establecido incorrecto
Temperatura de salida fuera del rango de medición	Valor fuera del rango válido; configuración del calentador/enfriador, medición incorrecta
Entrada de SO ₂ por encima del límite superior	Configuración del gas de entrada, medición incorrecta (incluida calibración de SO ₂), límite establecido incorrecto
Entrada de SO ₂ por debajo del límite inferior	Configuración del gas de entrada, medición incorrecta (incluida calibración de SO ₂), límite establecido incorrecto
Entrada SO ₂ fuera del rango de medición	Valor fuera del rango válido, configuración del gas de entrada, medición incorrecta (incluida calibración de SO ₂)
Presión de salida por encima del límite superior	Oclusión posterior al oxigenador, configuración de flujo, medición incorrecta, límite establecido incorrecto

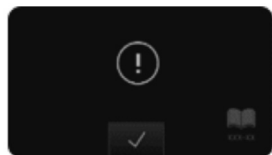
Presión de salida por debajo del límite inferior	Configuración de flujo, medición incorrecta, límite establecido incorrecto
Presión de salida fuera del rango de medición	Valor fuera del rango válido; oclusión posterior al oxigenador, configuración de flujo, medición incorrecta
Presión delta por encima del límite superior	Oclusión en el oxigenador, configuración de flujo, medición incorrecta, límite establecido incorrecto
Presión delta por debajo del límite inferior	Fallo mecánico, configuración de flujo, medición incorrecta, límite establecido incorrecto
Presión delta fuera del rango de medición	Valor fuera del rango válido; oclusión en el oxigenador, fallo mecánico, medición incorrecta
Presión de entrada por encima del límite superior	Oclusión en el o posterior al oxigenador, configuración de flujo, medición incorrecta, límite establecido incorrecto
Presión de entrada por debajo del límite inferior	Fallo mecánico, medición incorrecta, límite establecido incorrecto
Presión de entrada fuera del rango de medición	Valor fuera del rango válido; oclusión en el o posterior al oxigenador, configuración de flujo, fallo mecánico, medición incorrecta

16.2. Alarmas de parámetros medidos: prioridad media

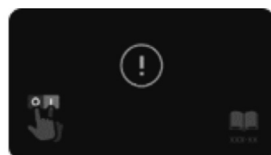
Alarmas de parámetros medidos	Posibles causas
Salida de SO ₂ por debajo del límite inferior	Configuración del gas de entrada, oclusión en el oxigenador, medición incorrecta, límite establecido incorrecto
Salida de SO ₂ fuera del rango de medición	Valor fuera del rango válido, configuración del gas de entrada, oclusión en el oxigenador, medición incorrecta

16.3. Error técnico: visualización en pantalla

En el caso de una condición por error técnico, se mostrará la pantalla de error irrecuperable (Unrecoverable Error Screen) o la pantalla de error recuperable (Recoverable Error Screen). Consulte el código de error que se muestra en la pantalla para obtener más información. Para descartar la pantalla de error irrecuperable (Unrecoverable Error Screen), apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. Para descartar la pantalla de error recuperable (Recoverable Error Screen), consulte el IFU, luego presione [✓] para continuar.



Error recuperable



Error irrecuperable

16.4. Errores de encendido mediante autodiagnóstico

Código de error (o rango de código)	Descripción	Posibles causas	Posibles acciones
20005 - 20010 20014 - 20015 20027 20029 20031 20036	Fallo de memoria interna	Mal funcionamiento técnico	Reiniciar el dispositivo. Use métodos alternos de medición de circuitos, de ser necesario.
51000 - 57999	Fallo de hardware interno	Mal funcionamiento técnico	Reiniciar el dispositivo. Use métodos alternos de medición de circuitos, de ser necesario.
30003 - 30011 40000 - 40159	Fallo de software interno	Mal funcionamiento técnico	Reiniciar el dispositivo. Use métodos alternos de medición de circuitos, de ser necesario.

16.5. Alarmas técnicas: prioridad baja

Código de error (o rango de código)	Descripción	Posibles causas	Posibles acciones
20028	Límites inválidos de alarma	Mal funcionamiento técnico	Presione [✓] para descartar. NOTA: Todos los límites de alarma se restablecerán a los valores predeterminados de fábrica.
20030	Calibración de SO ₂ inválida	Mal funcionamiento técnico	Presione [✓] para descartar. NOTA: La calibración de SO ₂ se restablecerá a los valores predeterminados de fábrica. Realice una calibración de SO ₂ según las instrucciones de uso.

16.6. Alarmas técnicas: prioridad media

Código de error (o rango de código)	Descripción	Posibles causas	Posibles acciones
10030 - 10031 51000 - 57999	Fallo de hardware interno	Mal funcionamiento técnico	Reiniciar el dispositivo. Use métodos alternos de medición de circuitos, de ser necesario.
10000 - 10018 30000 - 30008 40000 - 40159	Fallo de software interno	Mal funcionamiento técnico	Reiniciar el dispositivo. Use métodos alternos de medición de circuitos, de ser necesario.
10027 - 10029	Fallo en las comunicaciones	Mal funcionamiento técnico	Reiniciar el dispositivo. Use métodos alternos de medición de circuitos, de ser necesario.
20003 - 20004 20011 - 20013 20016 - 20026 20032 - 20033	Fallo de memoria interna	Mal funcionamiento técnico	Reiniciar el dispositivo. Use métodos alternos de medición de circuitos, de ser necesario.

17. INFORMACIÓN TÉCNICA

No hay piezas o fusibles que puedan ser reparados por el usuario.

Protección contra descargas eléctricas (IEC 60601-1)	Clase II
Clasificación de piezas aplicada (IEC 60601-1)	Sensores de presión integrados: Tipo de protección contra desfibrilación CF
Grado de protección de ingreso (IEC 60529)	IPX2
Modo de operación	Continua

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.

El funcionamiento esencial del Módulo de ECMO Smart Nautilus es oxigenar la sangre, eliminar el dióxido de carbono y calentar o enfriar la sangre. El funcionamiento esencial del dispositivo es independiente de todos los componentes electrónicos. No se verá afectado por la interferencia electromagnética.

Si se requiere el funcionamiento continuo del dispositivo, incluso en el caso de interrupciones en el suministro de energía, se recomienda que el usuario utilice el dispositivo con la batería.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El Módulo de ECMO Smart Nautilus está diseñado para utilizarse en hospitales (excepto en el caso de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia y en la sala de imágenes por resonancia magnética con protección de RF, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea alta). El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado. La calidad de la red eléctrica y la fuerza de los campos magnéticos de frecuencia industrial deben ser los de una instalación de atención médica profesional típica.

Nota: Las características de las emisiones de estos equipos permiten su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Prueba de emisión	Conformidad	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF (CISPR11)	Grupo 1	El Módulo de ECMO Smart Nautilus utiliza energía H/RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no ocasionen interferencias en los equipos eléctricos cercanos.
Emisiones de RF (CISPR11)	Clase A	El dispositivo es adecuado para su uso en centros de salud profesionales y establecimientos industriales que no estén directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión (IEC 61000-3-3)	Cumple	

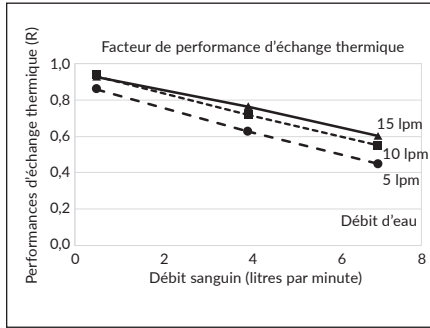
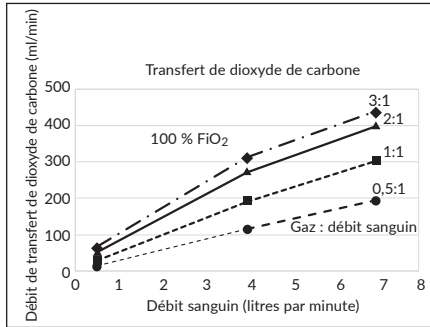
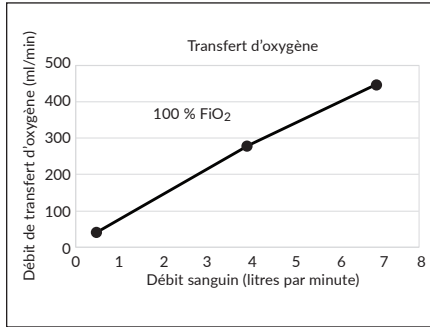
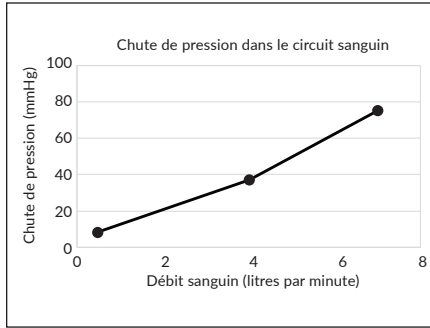
El Módulo de ECMO Smart Nautilus está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2
Descarga electrostática (IEC 61000-4-2)	±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas (IEC 61000-4-4)	Red eléctrica: ±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobrecargas (IEC 61000-4-5)	±0,5; ±1 kV línea a línea ±0,5; ±1 kV; ±2 kV línea a tierra
Campos magnéticos a la frecuencia de potencia nominal (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (IEC 61000-4-6)	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V en ISM (y bandas de radio amateur para HHC) entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Baja de tensión (IEC 61000-4-11)	0 % UT; ciclo 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión (IEC 61000-4-11)	0 % UT; ciclo 250/300
Nota: UT es la tensión de alimentación de CA que se deberá utilizar para la aplicación de la regla de prueba.	

18. 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

Le module ECMO Nautilus™ Smart 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. Un écran et des modules de capteur intégrés permettent le contrôle de la saturation en oxygène, de la température et de la pression du circuit du soluté intégré.

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) du module ECMO Nautilus Smart avec Balance™ Biosurface (RÉF. 48135E) 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.

Le dispositif comprend des capteurs intégrés ainsi qu'un écran tactile électronique. Les paramètres mesurés suivants sont affichés sur l'écran électronique : la pression à l'admission, la saturation en oxygène à l'admission, la pression à la sortie, la saturation en oxygène à la sortie et la température du sang à la sortie. La différence entre la pression à l'admission et à la sortie, appelée la différence de pression, est calculée et apparaît également sur l'écran.

L'écran tactile permet aux utilisateurs de définir des limites, qui seront signalées par des alarmes, pour tous les paramètres mesurés. Le dispositif émettra une alarme au moyen d'un signal visuel et sonore lorsque les limites sont dépassées.

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

Afin d'assurer une connexion correcte entre le dispositif et le support, le module ECMO Nautilus Smart doit être utilisé uniquement avec les accessoires suivants : le support de l'oxygénateur ECMO Nautilus, le bloc d'alimentation du module ECMO Nautilus Smart et le cordon d'alimentation du module ECMO Nautilus Smart propre à chaque pays.

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 retraitez 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'oxygénéateur 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 pour une utilisation à 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 et l'alimentation sont suffisants.

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

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 : dans des environnements bruyants, il y a un risque que vous n'entendiez pas les alarmes sonores.

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

Avertissement : évitez d'utiliser cet équipement à proximité d'un autre équipement ou conjointement avec un autre équipement ; cela pourrait empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut occasionner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, ce qui pourrait empêcher son bon fonctionnement.

Avertissement : les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du module ECMO Nautilus Smart, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sans quoi, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

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 : les mesures de saturation en oxygène affichées à l'écran seront influencées par le bleu de méthylène, le vert d'indocyanine, le bleu d'Evans, l'hémoglobine F et des niveaux inhabituels de bilirubine, de lipides, de bêta-carotène, de carboxyhémoglobine, de méthémoglobine et de sulfhémoglobine.

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'oxygénateur à un froid extrême peut compromettre son intégrité mécanique.

Attention : un oxygénateur 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, du cordon d'alimentation et du bloc d'alimentation

Retirez tous les accessoires de l'emballage et vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés avant de les 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. Branchez le cordon d'alimentation dans le bloc d'alimentation et dans la prise murale appropriée.

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'oxygénateur sur la partie supérieure du bras de l'oxygénateur. Un clic indique que le dispositif est bien en place.



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.

Remarque : pour retirer le dispositif, appuyez sur la languette de dégagement du support et retirez le dispositif du bras de montage.

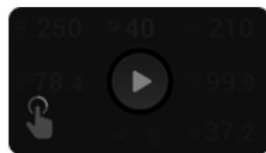
Remarque : le dispositif doit être placé de telle manière que l'opérateur puisse voir l'écran et le voyant lumineux et accéder à l'interface de l'écran tactile à tout moment.

9.3. Mise sous tension du dispositif



Attention : utilisez uniquement un cordon d'alimentation pour module ECMO Nautilus Smart.

Retirez la languette d'arrachage du compartiment à piles en tirant doucement dans la direction indiquée par la flèche et jetez la languette d'arrachage. Insérez le cordon d'alimentation dans le dispositif. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation afin d'allumer l'écran tactile. Vérifiez que l'écran et le voyant lumineux sont allumés et que le dispositif émet un signal sonore au démarrage. L'écran affiche alors l'écran d'accueil. Sur l'écran d'accueil, les alarmes des paramètres mesurés ne sont pas encore activées. Restez sur l'écran d'accueil jusqu'à ce que vous soyez prêt à lancer la circulation extracorporelle.



Écran d'accueil

Remarque : le module ECMO est fourni avec des capteurs de pression préalablement mis à zéro. Il n'est donc pas nécessaire de s'assurer que les capteurs de pression sont mis à zéro avant toute utilisation.

Remarque : lorsque vous appuyez longuement sur le bouton [▶] de l'écran d'accueil, les alarmes des paramètres mesurés s'activent. Lorsque les alarmes des paramètres mesurés sont activées, il n'est plus possible de revenir à l'écran d'accueil.

Remarque : les fonctions de transfert de gaz et d'échange thermique du dispositif ne nécessitent AUCUNE alimentation. Le dispositif fonctionne sans que l'écran tactile soit activé, dans le cas où l'utilisateur ne souhaiterait pas utiliser les fonctions tactiles de ce dispositif.

Remarque : le dispositif peut être alimenté par le cordon d'alimentation ou par 4 piles AA (incluses).

Remarque : si le dispositif est débranché après sa mise sous tension, il passera automatiquement sur piles.

9.4. 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. Lorsque l'amorçage est 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 : si le dispositif doit être entreposé après son amorçage, il est recommandé de mettre le dispositif hors tension avant de l'entreposer. Lorsque le dispositif est remis sous tension, l'écran d'accueil s'affiche.

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



Attention : ne laissez pas les piles à l'intérieur du dispositif lorsque celles-ci sont déchargées.

9.5. 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.

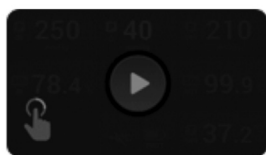
Assurez-vous qu'il n'y a pas d'air dans le circuit. Vérifiez les niveaux adéquats d'anticoagulation avant et pendant la circulation extracorporelle. Retirez les pinces artérielles et veineuses et augmentez progressivement le débit sanguin. Démarrez le débit gazeux avec les réglages de gaz appropriés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



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

9.6. Activation des alarmes des paramètres mesurés

Afin d'activer les alarmes des paramètres mesurés, appuyez longuement sur le bouton [▶] de l'écran d'accueil. L'écran principal s'affiche et les alarmes des paramètres mesurés sont activées. Lorsque les alarmes des paramètres mesurés sont activées, le module émet des alarmes sonores et visuelles en cas de dépassement des limites. Les signaux sonores et visuels cessent lorsque les paramètres mesurés reviennent dans les limites d'alarme définies. Consultez la section 12 intitulée « Symboles de l'écran principal » afin d'obtenir une explication détaillée des éléments affichés sur l'écran principal.



Écran d'accueil



Écran principal

9.7. Réglage des limites d'alarme



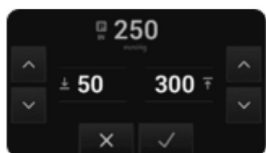
Attention : si vous réglez les limites d'alarme sur des valeurs extrêmes, le système d'alarme peut s'avérer inutile.

Attention : lorsqu'un autre équipement est utilisé pour effectuer des mesures identiques ou semblables à celles du module ECMO Nautilus Smart dans le même environnement (par exemple, service de soins intensifs ou salle d'opération cardiaque), l'utilisation de différents paramètres de limite d'alarme peut être dangereuse.

Appuyez sur le symbole d'intérêt de l'écran principal afin d'afficher l'écran de réglage de limite d'alarme respectif. Ajustez la limite d'alarme inférieure à l'aide des touches [^] et [v] sur le côté gauche de l'écran. Ajustez la limite d'alarme supérieure à l'aide des touches [^] et [v] sur le côté droit de l'écran. Appuyez sur [✓] pour confirmer la modification ou sur [X] pour annuler. Un écran présentant une coche apparaît lorsque les limites d'alarme sont correctement enregistrées.

Remarque : le SO₂ à la sortie ne dispose pas de limite d'alarme supérieure.

Remarque : les paramètres de limite d'alarme pour chaque paramètre mesuré sont conservés lorsque le dispositif est mis hors tension.



Écran « Limites d'alarme »



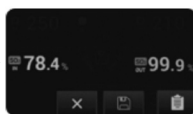
Modification des limites d'alarme réussie

9.8. Étalonnage SO₂

Appuyez sur le bouton central « Enregistrer SO₂ » de l'écran principal afin de lancer l'étalonnage SO₂. Enregistrez les mesures SO₂ actuelles en appuyant sur le bouton « Enregistrer » de l'écran « Enregistrer SO₂ ». Un écran présentant une coche apparaît lorsque les valeurs SO₂ sont correctement enregistrées. Lors de l'enregistrement des données, prenez également des échantillons de sang de référence pour l'analyse des gaz sanguins et de l'hématocrite.



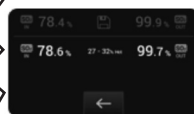
Écran principal



Écran « Enregistrer SO₂ »



Enregistrer SO₂ réussi



Historique SO₂

Remarque : lorsque les mesures SO₂ ont été enregistrées, le bouton « Valeurs de laboratoire SO₂ » remplace le bouton « Enregistrer SO₂ » de l'écran principal.

Remarque : cliquez sur le presse-papiers avant d'enregistrer les valeurs actuelles afin d'examiner le précédent étalonnage SO₂. Appuyez sur [←] pour revenir à l'écran « Enregistrer SO₂ ».

Remarque : le bouton « Historique » n'apparaît que si les étalonnages précédents ont été effectués.

Lorsque les résultats des échantillons de sang ont été obtenus, appuyez sur le bouton central « Valeurs de laboratoire SO₂ » de l'écran principal. Sélectionnez la plage d'hématocrite du patient obtenue grâce à l'échantillon de sang de référence. Si aucune mesure d'hématocrite n'a été recueillie, laissez l'hématocrite au niveau par défaut, à savoir 27 à 32 %. Appuyez sur [→] pour continuer. Appuyez sur [X] pour annuler. À l'aide des touches [^] et [v], saisissez les valeurs de laboratoire SO₂ à l'admission (gauche) et à la sortie (droite). Appuyez sur [✓] pour confirmer ou sur [←] pour revenir à l'écran de sélection de l'hématocrite. Un écran présentant une coche apparaît lorsque les valeurs de laboratoire sont correctement enregistrées.



Remarque : l'ajout d'une valeur Hct augmentera la précision de l'étalonnage SO₂.

Remarque : l'étalonnage SO₂ peut être effectué à l'admission ou à la sortie, ou aux deux. Si vous souhaitez uniquement ajuster la mesure SO₂ à l'admission, laissez la valeur de laboratoire à la sortie inchangée. Si vous souhaitez uniquement ajuster la mesure SO₂ à la sortie, laissez la valeur de laboratoire à l'admission inchangée.

Remarque : les valeurs de laboratoire ne peuvent être saisies qu'une seule fois pour chaque ensemble de mesures SO₂ enregistrées.

Remarque : le processus d'étalonnage SO₂ peut être effectué autant de fois que souhaité.

Remarque : les étalonnages d'écart SO₂ sont conservés lorsque le dispositif est mis hors tension.

Remarque : le dispositif accepte uniquement les valeurs de laboratoire SO₂ jusqu'à $\pm 15\%$ (valeur absolue) de la valeur enregistrée.

Remarque : afin de supprimer les valeurs enregistrées et de recommencer le processus, appuyez sur le bouton « Supprimer SO₂ » qui se situe en haut, au centre de l'écran « Valeurs de laboratoire SO₂ » ou « Hct SO₂ ». Filtrez à tout moment. Sur l'écran « Supprimer les valeurs enregistrées », appuyez sur [✓] pour confirmer ou sur [X] pour annuler.

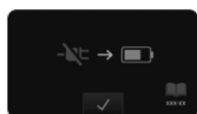
9.9. Notifications relatives à l'alimentation

Le dispositif bascule automatiquement entre l'alimentation par secteur et par piles lorsqu'il est branché ou débranché. Lorsque le dispositif passe de l'alimentation par secteur à l'alimentation par piles, l'écran « Notification de secteur à batterie » s'affiche. Cliquez sur [✓] pour quitter et revenir à l'écran précédent.

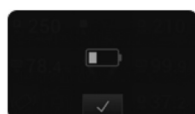
Si l'alimentation par piles chute à 25 %, l'écran « Notification de 25 % » s'affiche. Cliquez sur [✓] pour quitter et revenir à l'écran précédent.

Si le dispositif se trouve sur l'alimentation par secteur et que l'alimentation par piles est considérablement basse, l'écran « Notification de batterie presque épuisée » s'affiche. Cliquez sur [✓] pour quitter et revenir à l'écran précédent.

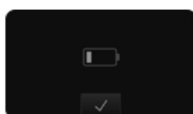
Si le dispositif se trouve sur l'alimentation par piles et que l'alimentation par piles est considérablement basse, l'écran « Alarme de batterie presque épuisée » s'affiche. Branchez le dispositif ou remplacez les piles pour faire disparaître l'écran.



Notification de secteur à batterie



Notification d'alimentation à 25 % (jaune)



Notification de batterie presque épuisée (rouge)



Alarme de batterie presque épuisée (rouge)

9.10. Remplacement des piles



Attention : remplacez toutes les piles en même temps. Ne mélangez pas des piles neuves et des piles usagées.

Attention : utilisez uniquement des piles alcalines AA.

Faites glisser le couvercle du compartiment à piles pour ouvrir le compartiment. Retirez les 4 piles et remplacez-les par des piles alcalines uniquement. Faites glisser le couvercle du compartiment à piles afin de le remettre en place et fermez-le fixement.

9.11. 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 sections 9.3 à 9.6) 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 / la 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'orifice d'admission de sang de l'oxygénateur de remplacement démarré.
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 taux de la pompe jusqu'à la valeur nécessaire.
9. Raccordez les conduites d'eau à l'oxygénateur de rechange.

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	1125 mmHg (21,8 psi)
------------------------------------	----------------------

Alimentation

Cordon d'alimentation de qualité médicale Nautilus :

- Entrée de tension de secteur	100 à 240 VCA
- Entrée de fréquence	50 à 60 Hz
- Tension de sortie	12 VCC
- Puissance nominale	7,8 W
- Courant de sortie à la puissance nominale	0,65 A

Piles :

- Type	4 piles alcalines AA
- Durée de vie	> 120 min

Précision du capteur

Paramètre	Plage de mesure	Résolution	Précision de mesure
Pression : admission, sortie	0 à 750 mmHg	1	0 à 249 mmHg : ± 10 mmHg 250 à 750 mmHg : ± 7 % de la valeur mesurée Dérive maximale de ± 15 mmHg sur 30 jours
Différence de pression	0 à 750 mmHg	1	Valeur calculée
Saturation en oxygène : SO ₂ à l'admission, SO ₂ à la sortie	40 à 100 %	0.1	± 5 % (valeur absolue)
Température : sortie	0 à 42 °C	0.1	± 0,5 °C

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 %

Réglages des alarmes












	Limites des alarmes par défaut (inférieures/supérieures)	Réglage minimal	Réglage maximal
Pression d'admission	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Différence de pression	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Pression de sortie	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
SO ₂ à l'admission	50,0/90,0 %	40,0 %	100 %
SO ₂ à la sortie	95,0/n/a %	40,0 %	100 %
Température de sortie	35,0/37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

















Remarque : la limite d'alarme supérieure doit toujours être supérieure à la limite d'alarme inférieure pour tout paramètre donné.

11. ALARMES SONORES ET VISUELLES

Voyant lumineux	Volume	Signaux	État
Éteint	-	-	Dispositif hors tension ou alarmes des paramètres mesurés désactivées
Vert/jaune, clignote 1 x	-	1 x 2 bips, 1 x 3 bips	Séquence de test de mise sous tension
Vert	-	-	Dispositif sous tension, alarmes des paramètres mesurés activées, aucune situation d'alarme
Jaune, en continu	60 à 68 dB(A)	2 bips toutes les 30 secondes	Alarme de faible priorité
Jaune, clignote	66 à 71 dB(A)	3 bips toutes les 7,5 secondes	Alarme de priorité moyenne

12. SYMBOLES DE L'ÉCRAN PRINCIPAL

Affichage	Détails
 Pression d'admission, symbole bleu	Pression à la pointe d'admission de l'oxygénéateur
 Pression de sortie, symbole rouge	Pression à la pointe de sortie de l'oxygénéateur
 Différence de pression, symbole gris	Différence entre les pressions de membrane d'admission et de sortie
 Saturation en oxygène à l'admission, symbole bleu	Saturation en oxyhémoglobine à la pointe d'admission de l'oxygénéateur
 Saturation en oxygène à la sortie, symbole rouge	Saturation en oxyhémoglobine à la pointe de sortie de l'oxygénéateur
 Température de sortie, symbole rouge	Température du sang à la pointe de sortie de l'oxygénéateur
 Valeur numérique bleue, blanche ou rouge	Mesure dans les limites d'alarme
 Valeur numérique noire avec arrière-plan jaune en continu ou jaune clignotant. Flèche vers le haut.	Mesure dépassant la limite d'alarme supérieure
 Valeur numérique noire avec arrière-plan jaune en continu ou jaune clignotant. Flèche vers le bas.	Mesure dépassant la limite d'alarme inférieure
 « Hi » noir avec arrière-plan jaune en continu ou jaune clignotant. Flèche vers le haut.	Mesure supérieure à la plage de mesure valide
 « Lo » noir avec arrière-plan jaune en continu ou jaune clignotant. Flèche vers le bas.	Mesure inférieure à la plage de mesure valide

	Cloche jaune	Afin de mettre l'alarme sonore en pause, appuyez sur ce bouton.
	Cloche grise avec une croix en pointillé	Les alarmes sont temporairement interrompues pendant 1 minute. Si une nouvelle alarme se déclenche, le dispositif réactive l'alarme sonore.
	Cloche grise	Aucune alarme n'est actuellement active
	Rotation d'écran, symbole gris clair	Appuyez sur ce symbole pour faire pivoter l'écran de 180°.
	Rotation d'écran, symbole gris foncé	Le bouton de rotation de l'écran est désactivé en état d'alarme.
	Enregistrer SO ₂	Appuyez sur ce symbole pour lancer le processus d'étalonnage SO ₂ et stocker les mesures SO ₂ .
	Valeurs de laboratoire SO ₂	Appuyez sur ce symbole pour saisir les résultats de l'analyse des gaz sanguins. S'affiche après l'enregistrement des mesures SO ₂ .
	Prise gris clair, batterie complètement chargée gris foncé	Le dispositif fonctionne sur secteur. La batterie est complètement chargée.
	Prise gris clair, batterie 75 % gris foncé	Le dispositif fonctionne sur secteur. Le niveau de la batterie est à 75 %.
	Prise gris clair, batterie 50 % gris foncé	Le dispositif fonctionne sur secteur. Le niveau de la batterie est à 50 %.
	Prise gris clair, batterie 25 % jaune	Le dispositif fonctionne sur secteur. Le niveau de la batterie est à 25 %.
	Prise gris clair, batterie presque épuisée rouge	Le dispositif fonctionne sur secteur. Le niveau de la batterie est considérablement faible.
	Prise gris foncé barrée, batterie complètement chargée verte	Le dispositif fonctionne sur piles. La batterie est complètement chargée.
	Prise gris foncé barrée, batterie 75 % verte	Le dispositif fonctionne sur piles. Le niveau de la batterie est à 75 %.
	Prise gris foncé barrée, batterie 50 % verte	Le dispositif fonctionne sur piles. Le niveau de la batterie est à 50 %.
	Prise gris foncé barrée, batterie 25 % jaune	Le dispositif fonctionne sur piles. Le niveau de la batterie est à 25 %.

13. 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. Mettez le dispositif hors tension, débranchez le cordon d'alimentation et retirez les piles. Conservez le cordon d'alimentation et le support et jetez le dispositif ainsi que les piles conformément au protocole de l'établissement et aux réglementations locales.

14. NETTOYAGE

Si l'extérieur de l'oxygénéateur est sale, essuyez les surfaces avec un chiffon imbibé d'une solution de nettoyage appropriée. Ne pulvérisez PAS de nettoyant directement sur le dispositif. Le dispositif, sauf l'écran tactile, est compatible avec les types de nettoyants suivants : peroxyde d'hydrogène à 3 %, eau de javel, alcool isopropylique, aldéhydes et composés d'ammonium quaternaire. L'écran tactile ne doit pas être nettoyé avec des détergents ou des nettoyants corrosifs.

Le nettoyage du support, du cordon d'alimentation et du bloc d'alimentation est recommandé après chaque utilisation ou en cas de contamination. 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. Des solutions de nettoyage adaptées aux dispositifs médicaux sensibles doivent être utilisées pour nettoyer le cordon d'alimentation et le bloc d'alimentation.



Attention : débranchez le cordon d'alimentation et le bloc d'alimentation du secteur alternatif avant de procéder à leur nettoyage.

15. 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.

16. ALARMES

16.1. Alarmes des paramètres mesurés : faible priorité

Alarmes des paramètres mesurés	Causes possibles
Température de sortie supérieure à la limite supérieure	Réglages du chauffage/refroidissement, mesure incorrecte, limite incorrecte
Température de sortie inférieure à la limite inférieure	Réglages du chauffage/refroidissement, mesure incorrecte, limite incorrecte
Température de sortie en dehors de la plage de mesure	Valeur extérieure à la plage de mesure valide, réglages du chauffage/refroidissement, mesure incorrecte
SO ₂ à l'admission supérieur à la limite supérieure	Réglages de l'admission de gaz, mesure incorrecte (y compris l'étalonnage SO ₂), limite incorrecte
SO ₂ à l'admission inférieur à la limite inférieure	Réglages de l'admission de gaz, mesure incorrecte (y compris l'étalonnage SO ₂), limite incorrecte
SO ₂ à l'admission en dehors de la plage de mesure	Valeur extérieure à la plage de mesure valide, réglages de l'admission de gaz, mesure incorrecte (y compris l'étalonnage SO ₂)
Pression de sortie supérieure à la limite supérieure	Occlusion postoxygénéateur, réglage du débit, mesure incorrecte, limite incorrecte

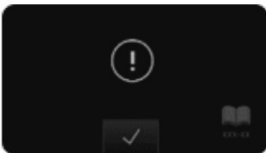
Pression de sortie inférieure à la limite inférieure	Réglages du débit, mesure incorrecte, limite incorrecte
Pression de sortie en dehors de la plage de mesure	Valeur extérieure à la plage de mesure valide, occlusion postoxygénéateur, réglage du débit, mesure incorrecte
Différence de pression supérieure à la limite supérieure	Occlusion dans l'oxygénéateur, réglages du débit, mesure incorrecte, limite incorrecte
Différence de pression inférieure à la limite inférieure	Défaillance mécanique, réglages du débit, mesure incorrecte, limite incorrecte
Différence de pression en dehors de la plage de mesure	Valeur extérieure à la plage de mesure valide, occlusion dans l'oxygénéateur, défaillance mécanique, mesure incorrecte
Pression d'admission supérieure à la limite supérieure	Occlusion dans l'oxygénéateur ou postoxygénéateur, réglages du débit, mesure incorrecte, limite incorrecte
Pression d'admission inférieure à la limite inférieure	Défaillance mécanique, mesure incorrecte, limite incorrecte
Pression d'admission en dehors de la plage de mesure	Valeur extérieure à la plage de mesure valide, occlusion dans l'oxygénéateur ou postoxygénéateur, réglages du débit, défaillance mécanique, mesure incorrecte

16.2. Alarmes des paramètres mesurés : priorité moyenne

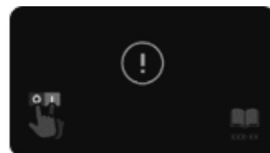
Alarmes des paramètres mesurés	Causes possibles
SO ₂ à la sortie inférieure à la limite inférieure	Réglages de l'admission de gaz, occlusion dans l'oxygénéateur, mesure incorrecte, limite incorrecte
SO ₂ à la sortie en dehors de la plage de mesure	Valeur extérieure à la plage de mesure valide, réglages de l'admission de gaz, occlusion dans l'oxygénéateur, mesure incorrecte

16.3. Erreur technique : affichage à l'écran

En cas d'erreur technique, l'écran « Erreur irréparable » ou « Erreur réparable » s'affiche. Reportez-vous au code d'erreur affiché à l'écran pour plus d'informations. Pour quitter l'écran « Erreur irréparable », éteignez le dispositif, puis rallumez-le. Pour quitter l'écran « Erreur réparable », consultez le mode d'emploi, puis appuyez sur [✓] pour continuer.



Erreur réparable



Erreur irréparable

16.4. Erreurs d'autotest à la mise sous tension

Code d'erreur (ou intervalle de code)	Description	Causes possibles	Mesures possibles
20005 à 20010 20014 à 20015 20027 20029 20031 20036	Défaut de mémoire interne	Défectuosité technique	Éteignez le dispositif et rallumez-le. Utilisez d'autres méthodes de mesure de circuit, au besoin.
51000 à 57999	Défaut des pièces internes	Défectuosité technique	Éteignez le dispositif et rallumez-le. Utilisez d'autres méthodes de mesure de circuit, au besoin.
30003 à 30011 40000 à 40159	Défaut du logiciel interne	Défectuosité technique	Éteignez le dispositif et rallumez-le. Utilisez d'autres méthodes de mesure de circuit, au besoin.

16.5. Alarmes techniques : faible priorité

Code d'erreur (ou intervalle de code)	Description	Causes possibles	Mesures possibles
20028	Limites d'alarme invalides	Défectuosité technique	Cliquez sur [✓] pour quitter. REMARQUE : toutes les limites d'alarme seront réinitialisées aux valeurs par défaut prévues par le fabricant.
20030	Étalonnage SO ₂ invalide	Défectuosité technique	Cliquez sur [✓] pour quitter. REMARQUE : l'étalonnage SO ₂ sera réinitialisé aux valeurs par défaut prévues par le fabricant. Procédez à un étalonnage SO ₂ selon le mode d'emploi.

16.6. Alarmes techniques : priorité moyenne

Code d'erreur (ou intervalle de code)	Description	Causes possibles	Mesures possibles
10030 à 10031 51000 à 57999	Défaut des pièces internes	Défectuosité technique	Éteignez le dispositif et rallumez-le. Utilisez d'autres méthodes de mesure de circuit, au besoin.
10000 à 10018 30000 à 30008 40000 à 40159	Défaut du logiciel interne	Défectuosité technique	Éteignez le dispositif et rallumez-le. Utilisez d'autres méthodes de mesure de circuit, au besoin.
10027 à 10029	Défaillance de la communication	Défectuosité technique	Éteignez le dispositif et rallumez-le. Utilisez d'autres méthodes de mesure de circuit, au besoin.
20003 à 20004 20011 à 20013 20016 à 20026 20032 à 20033	Défaut de mémoire interne	Défectuosité technique	Éteignez le dispositif et rallumez-le. Utilisez d'autres méthodes de mesure de circuit, au besoin.

17. INFORMATIONS TECHNIQUES

Aucune pièce ou aucun fusible ne peut être réparé par l'utilisateur.

Protection contre les chocs électriques (CEI 60601-1)	Classe II
Classification des pièces appliquées (CEI 60601-1)	Capteurs de pression intégrés, de type CF protégés contre les chocs de défibrillation
Degré de protection d'entrée (CEI 60529)	IPX2
Mode de fonctionnement	Continu

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.

Les performances essentielles du module ECMO Nautilus Smart consistent à oxygéner le sang, à éliminer le dioxyde de carbone et à réchauffer ou refroidir le sang. La performance essentielle du dispositif est indépendante de tout composant électronique. Elle ne sera pas affectée par les interférences électromagnétiques.

Si le fonctionnement continu du dispositif est requis, même en cas de coupure de courant, il est recommandé de laisser le dispositif fonctionner sur piles.

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le module ECMO Nautilus Smart est destiné à une utilisation dans les hôpitaux (sauf à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence actifs et dans les salles d'imagerie par résonance magnétique blindées contre les radiofréquences, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée). L'utilisateur du dispositif doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement approprié. La qualité de l'alimentation par secteur et l'intensité des champs magnétiques de fréquence de régime doivent correspondre à celles d'un établissement de santé professionnel.

Remarque : cet équipement est adapté, en raison de ses caractéristiques d'émission, à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 de classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 de classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas assurer une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il est possible que l'utilisateur ait besoin de prendre des mesures de correction, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Test d'émission	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF (CISPR11)	Groupe 1	Le module ECMO Nautilus Smart a recours à l'énergie H/RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électriques à proximité.
Émissions RF (CISPR11)	Classe A	Le dispositif convient à une utilisation dans les établissements de santé professionnels et les établissements industriels qui ne sont pas directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Fluctuation de tension/ émissions de papillotement (CEI 61000-3-3)	Conforme	

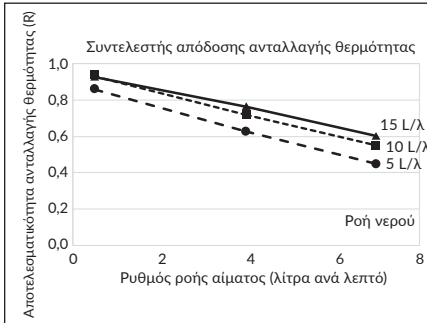
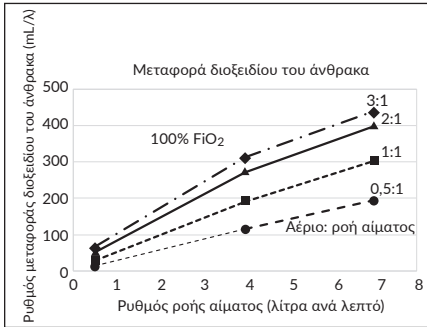
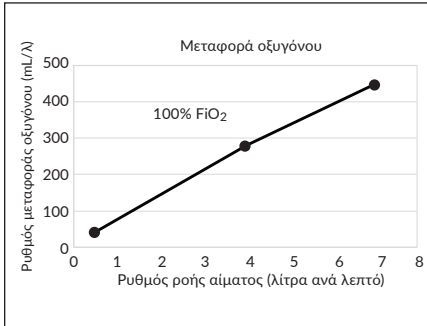
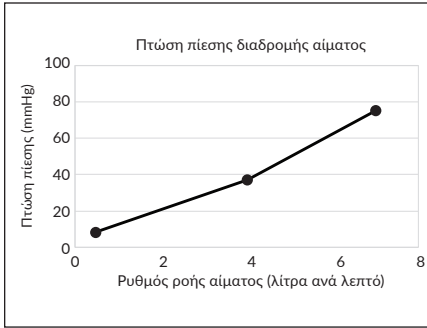
Le module ECMO Nautilus Smart est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que le module est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2
Décharge électrostatique (CEI 61000-4-2)	± 8 kV, contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV, air
Impulsions/cycles transitoires rapides électriques (CEI 61000-4-4)	Alimentation par secteur : ± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surintensité (CEI 61000-4-5)	± 0,5, ± 1 kV, phase à phase ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV, phase à terre
Champs magnétiques de fréquence nominale (CEI 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Perturbations occasionnées par des champs RF (CEI 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en ISM (et bandes de radio amateur pour HHC) entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % de fréquence AM à 1 kHz
Champs électromagnétiques RF rayonnés (CEI 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % de fréquence AM à 1 kHz
Creux de tension (CEI 61000-4-11)	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
	0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Coups de tension (CEI 61000-4-11)	0 % UT ; 250/300 cycles
Remarque : UT constitue la tension d'alimentation en courant alternatif à utiliser pour appliquer la règle de test.	

18. 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 sur le marché. 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 μονάδα 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. Η ενσωματωμένη μονάδα πίεσης διαδρομής υγρών, η θερμοκρασία και η παρακολούθηση κορεσμού οξυγόνου πραγματοποιούνται από τους ενσωματωμένους αισθητήρες και την οθόνη.

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 πολυμεθυλεντενίου Nautilus Smart ECMO με Balance™ Biosurface (REF 48135E), 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 διαθέτει ενσωματωμένους αισθητήρες με ηλεκτρονική οθόνη αφής. Οι ακόλουθες παράμετροι μέτρησης είναι ορατές στην ηλεκτρονική οθόνη: πίεση εισόδου, κορεσμός οξυγόνου εισόδου, πίεση εξόδου, κορεσμός οξυγόνου εξόδου και θερμοκρασία εξόδου αίματος. Η διαφορά μεταξύ της πίεσης εισόδου και εξόδου, η διαφορική πίεση, υπολογίζεται και εμφανίζεται επίσης στην οθόνη.

Η οθόνη αφής επιτρέπει στους χρήστες να ορίζουν όρια συναγερμού για όλες τις παραμέτρους μέτρησης. Η συσκευή παράγει ηχητικό και οπτικό συναγερμό όταν γίνεται υπέρβαση των ορίων.

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 ελαστικού υλικά λάτεξ.

5. ΤΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ

Για να διασφαλιστεί η σωστή σύνδεση μεταξύ της συσκευής και της βάσης στήριξης, η μονάδα Nautilus Smart ECMO πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα ακόλουθα εξαρτήματα: Βάση στήριξης συσκευής οξυγόνωσης Nautilus ECMO, τροφοδοτικό Nautilus Smart ECMO και καλώδιο τροφοδοσίας Nautilus Smart ECMO ειδικά για τη συγκεκριμένη χώρα.

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 έναν 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 υπεροξειδίου 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 ηλεκτρική ισχύς και η παροχή οξυγόνου είναι επαρκής.

Προειδοποίηση: Αποφύγετε το τράβηγμα ή την άσκηση πίεσης στη σωλήνωση και στο καλώδιο τροφοδοσίας.

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 ανυπηκτοποίησης κατά τη χρήση.

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

Προειδοποίηση: Σε θορυβώδη περιβάλλοντα, υπάρχει κίνδυνος να μην ακουστούν οι ηχητικοί συναγερμοί.

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

Προειδοποίηση: Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός και τυχόν άλλος εξοπλισμός πρέπει να παρακολουθούνται για να εξασφαλιστεί ότι λειτουργούν κανονικά.

Προειδοποίηση: Η χρήση εξαρτημάτων, μετασχηματιστών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού, μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του εξοπλισμού και κατά συνέπεια σε ακατάλληλη λειτουργία.

Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας Nautilus Smart ECMO, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να μειωθεί η απόδοση του εξοπλισμού.

Προσοχή: Μην επιτρέψετε 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 μετρήσεις κορεσμού οξυγόνου που εμφανίζονται επηρεάζονται από το μπλε του μεθυλενίου, πράσινο ινδοκυανίνης, μπλε Evans, εμβρυϊκή αιμοσφαιρίνη και ασυνήθιστα επίπεδα χολερυθρίνης, λιπίδια, βήτα-καροτένιο, καρβοξυαιμοσφαιρίνη, μεθαιμοσφαιρίνη και σουλχομοσφαιρίνη.

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, καλωδίου τροφοδοσίας και τροφοδοτικού

Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα από τη συσκευασία και ελέγξτε για ζημιές πριν από τη χρήση. Συνδέστε τον σφιγκτήρα της βάσης στήριξης στο καρτσάκι 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. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στο τροφοδοτικό και στην κατάλληλη πρίζα τοίχου.

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 τον σύνδεσμο της βάσης στήριξης της συσκευής οξυγόνωσης στο επάνω μέρος του βραχίονα οξυγόνωσης. Ο χαρακτηριστικός ήχος κλικ σημαίνει ότι η συσκευή τοποθετήθηκε σωστά.



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.

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

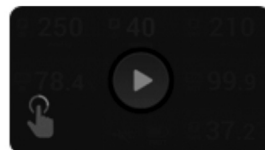
Σημείωση: Η συσκευή πρέπει να είναι τοποθετημένη έτσι ώστε ο χειριστής να μπορεί να δει την οθόνη και την ενδεικτική λυχνία και να έχει πρόσβαση στην επιφάνεια εργασίας της οθόνης αφής ανά πάσα στιγμή.

9.3. Άναμμα της συσκευής



Προσοχή: Χρησιμοποιήστε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας Nautilus Smart ECMO.

Αφαιρέστε την γλωττίδα της μπαταρίας τραβώντας ελαφρά στην κατεύθυνση που δείχνει το βέλος και απορρίψτε τη γλωττίδα. Βάλτε το καλώδιο τροφοδοσίας στη συσκευή. Πατήστε το διακόπτη λειτουργίας για να ανάψετε την οθόνη αφής. Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη είναι αναμμένη, η ενδεικτική λυχνία ανάβει και η συσκευή ακούγεται όταν ξεκινάει. Θα εμφανιστεί η οθόνη ετοιμότητας. Στην οθόνη ετοιμότητας, οι συναγερμοί των παραμέτρων μέτρησης δεν είναι ενεργοί. Παραμείνετε στην οθόνη Ετοιμότητας μέχρι να είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε την εξωσωματική κυκλοφορία.



Οθόνη ετοιμότητας

Σημείωση: Η μονάδα ECMO διαθέτει προμηδενισμένους αισθητήρες πίεσης. Δεν απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες για να εξασφαλισθεί ότι οι αισθητήρες πίεσης είναι μηδενισμένοι πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Το παρατεταμένο λάτσημα του πλήκτρου [▶] στη θόνη ετοιμότητας θα ενεργοποιήσει τους συναγερμούς παραμέτρων μέτρησης. Όταν ενεργοποιηθούν οι συναγερμοί παραμέτρων μέτρησης, δεν υπάρχει επιλογή να επιστρέψετε στην οθόνη ετοιμότητας.

Σημείωση: Οι λειτουργίες μεταφοράς αερίου και ανταλλαγής θερμότητας της συσκευής ΔΕΝ απαιτούν παροχή ρεύματος. Η συσκευή λειτουργεί χωρίς την ενεργοποίηση της οθόνης αφής, σε περίπτωση που ο χρήστης δεν επιθυμεί να χρησιμοποιήσει τις δυνατότητες ανίχνευσης της συσκευής.

Σημείωση: Η συσκευή μπορεί να τροφοδοτηθεί μέσω καλωδίου τροφοδοσίας ή μπαταριών 4 AA (περιλαμβάνονται).

Σημείωση: Εάν η πρίζα της συσκευής αποσυνδεθεί μετά την ενεργοποίησή της, η συσκευή θα μεταβεί αυτόματα σε τροφοδοσία μέσω μπαταρίας.

9.4. 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 σφιστά 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 τον χώρο του νερού στον χώρο του αίματος.



Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή οξυγόνωσης εάν υπάρχει νερό στον 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 σταδιακά 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 επικίνδυνοι 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: Εάν η συσκευή αποθηκευτεί μετά την προετοιμασία, συνιστάται η απενεργοποίησή της πριν την αποθήκευση. Όταν η συσκευή ανάψει ξανά, η οθόνη αφής θα εμφανίσει την οθόνη ετοιμότητας.

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.



Προσοχή: Μην αφήνετε τις μπαταρίες στη συσκευή εάν έχουν αδειάσει.

9.5. 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.

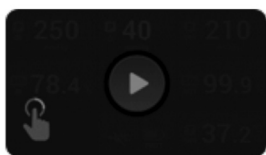
Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στο κύκλωμα. Ελέγξτε εάν είναι ελαρική τα επίπεδα αντιπηκτικότητας πριν και κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας. Αφαιρέστε τους αρτηριακούς και φλεβικούς σφιγκτήρες και αυξήστε σταδιακά τη ροή του αίματος. Ξεκινήστε τη ροή του αερίου με τις κατάλληλες ρυθμίσεις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



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

9.6. Ενεργοποίηση συναγερωμένων παραμέτρων μέτρησης

Ενεργοποιήστε τους συναγερωμένους παραμέτρων μέτρησης πατώντας παρατεταμένα το πλήκτρο [▶] στην οθόνη ετοιμότητας. Θα εμφανιστεί η Κύρια οθόνη, και οι συναγερωμένοι παραμέτρων μέτρησης θα ενεργοποιηθούν. Μετά την ενεργοποίηση συναγερωμένων παραμέτρων μέτρησης, η μονάδα θα παράγει ηχητική και οπτική ένδειξη όταν γίνει υπέρβαση των ορίων συναγερωμένων. Τα ηχητικά και τα οπτικά σήματα θα σταματήσουν εάν οι μετρούμενες παράμετροι επιστρέψουν εντός των ορίων του συναγερωμένου. Δείτε την Ενότητα 12 Πλαίσια κύριας οθόνης για λεπτομερή επεξήγηση των στοιχείων που εμφανίζονται στην Κύρια οθόνη.



Οθόνη ετοιμότητας



Κύρια οθόνη

9.7. Ρύθμιση ορίων συναγερωμένων



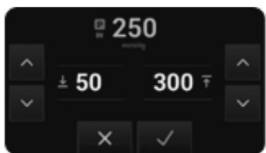
Προσοχή: Η ρύθμιση των ορίων συναγερωμένου σε ακραίες τιμές μπορεί να αχρηστεύσει το σύστημα συναγερωμένου.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείται άλλος εξοπλισμός για την εκτέλεση των ίδιων ή παρόμοιων μετρήσεων, όπως στο Nautilus Smart ECMO, στο ίδιο περιβάλλον (π.χ. μονάδα εντατικής θεραπείας ή καρδιακό χειρουργείο), η χρήση διαφορετικών ρυθμίσεων ορίων συναγερωμένου μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο.

Πατήστε το πλαίσιο που σας ενδιαφέρει στην Κύρια οθόνη, για να εμφανίσετε την αντίστοιχη οθόνη ρύθμισης ορίου συναγερωμένου. Ρυθμίστε το χαμηλότερο όριο συναγερωμένου χρησιμοποιώντας το [▲] και το [▼] στην αριστερή πλευρά της οθόνης. Ρυθμίστε το ανώτερο όριο συναγερωμένου χρησιμοποιώντας το [▲] και το [▼] στη δεξιά πλευρά της οθόνης. Πατήστε [✓] για να επιβεβαιώσετε την αλλαγή ή [X] για ακύρωση. Θα εμφανιστεί μία οθόνη με το σημάδι ελέγχου όταν αποθηκευτούν με επιτυχία τα όρια του συναγερωμένου.

Σημείωση: Η έξοδος SO₂ δεν έχει συναγερωμένο ανώτερο όριο.

Σημείωση: Οι ρυθμίσεις ορίων συναγερωμένου για κάθε παράμετρο μέτρησης διατηρούνται όταν η συσκευή είναι σβηστή.



Οθόνη ορίου συναγερωμένου



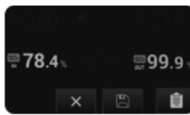
Πετυχημένη αλλαγή ορίου συναγερωμένου

9.8. Βαθμονόμηση SO₂

Πατήστε το πλήκτρο αποθήκευσης SO₂ στο κέντρο στην Κεντρική οθόνη για να ξεκινήσετε τη βαθμονόμηση SO₂. Αποθηκεύστε τις τρέχουσες ενδείξεις SO₂ πατώντας το πλήκτρο Αποθήκευσης στην Οθόνη αποθήκευσης SO₂. Όταν οι τιμές SO₂ αποθηκευτούν με επιτυχία, θα εμφανιστεί μία οθόνη με το σημάδι ελέγχου. Τη στιγμή της αποθήκευσης, πάρτε δείγματα αίματος αναφοράς για ανάλυση αερίων αίματος και αιματοκρίτη.



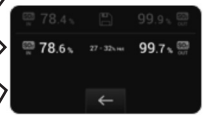
Κύρια οθόνη



Αποθήκευση οθόνης SO₂



Πετυχημένη αποθήκευση SO₂



Ιστορικό SO₂

Σημείωση: Μετά την αποθήκευση των ενδείξεων SO₂, στην Κύρια οθόνη θα εμφανιστεί το πλήκτρο εργαστηριακών τιμών SO₂ στη θέση του πλήκτρου Αποθήκευσης SO₂.

Σημείωση: Πατήστε το Πρόχειρο πριν αποθηκεύσετε τις τρέχουσες τιμές για να ελέγξετε την προηγούμενη βαθμονόμηση SO₂. Πατήστε [←] για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη αποθήκευσης SO₂.

Σημείωση: Το κουμπί Ιστορικό θα εμφανιστεί μόνο αν ολοκληρωθούν οι προηγούμενες βαθμονομήσεις.

Όταν γίνει λήψη δειγμάτων αίματος, πατήστε το κεντρικό πλήκτρο εργαστηριακών τιμών SO₂ στην Κύρια οθόνη. Επιλέξτε την κλίμακα αιματοκρίτη ασθενούς που λαμβάνεται μέσω του δείγματος αίματος αναφοράς. Εάν δεν έγινε μέτρηση του αιματοκρίτη, αφήστε τον αιματοκρίτη στο προεπιλεγμένο επίπεδο 27-32%. Πατήστε [→] για να συνεχίσετε. Πατήστε [X] για ακύρωση. Χρησιμοποιήστε το [^] και το [v] για να εισάγετε την εργαστηριακή τιμή εισόδου SO₂ (αριστερά) και εξόδου (δεξιά). Πατήστε [✓] για επιβεβαίωση ή [←] για να επιστρέψετε στην οθόνη επιλογής αιματοκρίτη. Όταν οι τιμές αποθηκευτούν με επιτυχία, θα εμφανιστεί μία οθόνη με το σημάδι ελέγχου.



Κύρια οθόνη



Οθόνη SO₂ Hct



Οθόνη εργαστηριακών τιμών SO₂



Πετυχημένη βαθμονόμηση SO₂



Διαγραφή αποθηκευμένων τιμών

Σημείωση: Η συμπερίληψη μιας τιμής HCT θα αυξήσει την ακρίβεια της βαθμονόμησης SO₂.

Σημείωση: Η βαθμονόμηση SO₂ μπορεί να γίνει στην είσοδο, στην έξοδο ή και στις δύο. Για να ρυθμίσετε μόνο την ένδειξη εισόδου SO₂, μην αλλάξετε την εργαστηριακή τιμή εξόδου. Για να ρυθμίσετε μόνο την ένδειξη εξόδου SO₂, μην αλλάξετε την εργαστηριακή τιμή εισόδου.

Σημείωση: Οι εργαστηριακές τιμές μπορούν να εισαχθούν μόνο μία φορά για κάθε σετ αποθηκευμένων ενδείξεων SO₂.

Σημείωση: Η διαδικασία βαθμονόμησης SO₂ μπορεί να ολοκληρωθεί όσες φορές θέλετε.

Σημείωση: Οι βαθμονομήσεις μηδενισμού SO₂ διατηρούνται όταν σβήνει η συσκευή.

Σημείωση: Η συσκευή επιτρέπει εισαγωγή εργαστηριακής τιμής SO₂ μόνο εντός ±15% της απόλυτης αποθηκευμένης τιμής.

Σημείωση: Για να διαγράψετε τις αποθηκευμένες τιμές και να ξεκινήσετε από την αρχή, πατήστε το πλήκτρο Διαγραφή SO₂ στο άνω κέντρο του SO₂ Hct ή στις εργαστηριακές τιμές SO₂. Οι οθόνες που εμφανίζονται. Πατήστε [✓] για επιβεβαίωση ή [X] για ακύρωση στην οθόνη διαγραφής αποθηκευμένων τιμών.

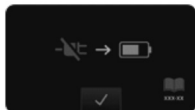
9.9. Ειδοποιήσεις ισχύος

Η συσκευή αλλάζει αυτόματα από τροφοδοσία μέσω ρεύματος σε μπαταρία όταν συνδέεται και απουσιάζει από την πρίζα αντίστοιχα. Όταν αλλάξετε τροφοδοσία από ρεύμα σε μπαταρία, θα εμφανιστεί ειδοποίηση μετάβασης από ρεύμα σε μπαταρία. Πατήστε [✓] για να απορρίψετε και να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.

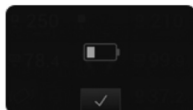
Εάν η στάθμη της μπαταρίας πέσει κάτω από 25%, θα εμφανιστεί η ειδοποίηση στάθμης 25%. Πατήστε [✓] για να απορρίψετε και να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.

Εάν η συσκευή τροφοδοτείται με ρεύμα και η στάθμη της μπαταρίας είναι εξαιρετικά χαμηλή, θα εμφανιστεί η ειδοποίηση κρίσιμης στάθμης μπαταρίας. Πατήστε [✓] για να απορρίψετε και να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.

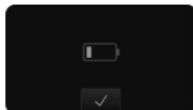
Εάν η συσκευή τροφοδοτείται από τη μπαταρία και η στάθμη της μπαταρίας είναι εξαιρετικά χαμηλή, θα εμφανιστεί συναγερμός κρίσιμης στάθμης μπαταρίας. Συνδέστε τη συσκευή στην πρίζα ή αντικαταστήστε τις μπαταρίες για να απορρίψετε την οθόνη.



Ειδοποίηση μετάβασης από ρεύμα σε μπαταρία



Ειδοποίηση στάθμης ισχύος 25% (κίτρινο χρώμα)



Ειδοποίηση κρίσιμης στάθμης μπαταρίας (κόκκινο χρώμα)



Συναγερμός κρίσιμης στάθμης μπαταρίας (κόκκινο χρώμα)

9.10. Αντικατάσταση μπαταριών



Προσοχή: Όταν αλλάζετε μπαταρίες, αντικαταστήστε τις όλες. Μην αναμιγνύετε παλιές και νέες μπαταρίες.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο αλκαλικές μπαταρίες AA.

Σύρτε τη θύρα των μπαταριών προς τα πάνω για πρόσβαση στη θήκη μπαταριών. Αφαιρέστε και τις 4 μπαταρίες και αντικαταστήστε τις μόνο με αλκαλικές μπαταρίες. Σύρτε την πόρτα της μπαταρίας πίσω στην αρχική θέση της και ασφαλίστε τη.

9.11. 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 (βείτε τις ενότητες 9.3 – 9.6) 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 ασηπτικές 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 τον 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		
Υπολειτόμενος όγκος αίματος	189 mL		
Λειτουργικός όγκος αίματος	226 mL		
Εύρος ροής αίματος	0,5 - 7 L/λ.		
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)		
Ισχύς			
Καλώδιο τροφοδοσίας Nautilus ιατρικής ποιότητας:			
- Τάση εισόδου ρεύματος	100 - 240 VAC		
- Συχνότητα εισόδου	50 - 60 Hz		
- Τάση εξόδου	12 VDC		
- Ονομαστική ισχύς	7,8 W		
- Ρεύμα εξόδου στην ονομαστική ισχύ	0,65 A		
Μπαταρία:			
- Τύπος	4 AA αλκαλικές		
- Διάρκεια	> 120 λεπτά		
Ακρίβεια αισθητήρα			
Παράμετρος	Εύρος μέτρησης	Επίλυση	Ακρίβεια μέτρησης
Πίεση: εσωτερική, εξωτερική	0 - 750 mmHg	1	0 - 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 - 750 mmHg: ± 7% της μετρούμενης τιμής Μέγιστο ± 15 mmHg απόκλιση εντός 30 ημερών
Διαφορική πίεση	0 - 750 mmHg	1	Υπολογισμένη τιμή
Κορεσμός οξυγόνου: SO ₂ είσοδος, SO ₂ έξοδος	40 - 100%	0,1	± 5% (απόλυτη)
Θερμοκρασία: εξωτερική	0 - 42°C	0,1	± 0,5°C
Περιβαλλοντικά			
	Λειτουργία	Αποθήκευση	Μεταφορά
Θερμοκρασία	15 - 30°C	10 - 30°C	-30 - 50°C
Σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	30 - 75%	5 - 95%	5 - 95%

Ρυθμίσεις συναγερμού





	Προεπιλεγμένα όρια συναγερμού (Κατώτερο / Ανώτερο)	Ελάχιστη ρύθμιση	Μέγιστη ρύθμιση
Πίεση εισόδου	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Διαφορική πίεση	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Πίεση εξόδου	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Είσοδος SO ₂	50,0 / 90,0%	40,0%	100%
Έξοδος SO ₂	95,0 / μη διαθ. %	40,0%	100%
Θερμοκρασία εξόδου	35,0 / 37,5°C	20,0°C	40,0°C

Σημείωση: Το ανώτατο όριο συναγερμού πρέπει να είναι πάντα μεγαλύτερο από το κατώτερο όριο συναγερμού για οποιαδήποτε δεδομένη παράμετρο.





11. ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Φωτεινή ένδειξη	Ένταση ήχου	Σήματα	Κατάσταση
Δεν φωτίζει	-	-	Η συσκευή είναι απενεργοποιημένη ή η μέτρηση της παραμέτρου συναγερμού είναι απενεργοποιημένη
Αναβοσβήνει με πράσινο/κίτρινο χρώμα 1x	-	1x 2 μπιπ, 1x 3 μπιπ	Σειρά δοκιμών ενεργοποίησης
Πράσινο	-	-	Συσκευή ενεργοποιημένη, μέτρηση παράμετρου συναγερμού ενεργοποιημένη, δεν υπάρχει συναγερμός σε εξέλιξη
Κίτρινο, ανάβει σταθερά	60-68 db(A)	2 επαναλαμβανόμενα μπιπ κάθε 30 δευτερόλεπτα	Συναγερμός χαμηλής προτεραιότητας
Κίτρινο, αναβοσβήνει	66-71 db(A)	3 μπιπ που επαναλαμβάνονται κάθε 7,5 δευτερόλεπτα	Συναγερμός μεσαίας προτεραιότητας

12. ΠΛΑΙΣΙΑ ΚΥΡΙΑΣ ΟΘΟΝΗΣ

Οθόνη	Λεπτομέρειες
 Πίεση μπλε εισόδου	Πίεση στην άκρη εισόδου συσκευής οξυγόνωσης
 Πίεση κόκκινης εξόδου	Πίεση στην άκρη εξόδου συσκευής οξυγόνωσης
 Γκρι διαφορική πίεση	Διαφορά μεταξύ των πιέσεων της μεμβράνης εξόδου και της εισόδου
 Κορεσμός οξυγόνου μπλε εισόδου	Κορεσμός οξυαιμοσφαιρίνης αίματος στην άκρη εισόδου συσκευής οξυγόνωσης

	Κορεσμός οξυγόνου κόκκινης εξόδου	Κορεσμός οξυαιμοσφαιρίνης αίματος στην άκρη εξόδου συσκευής οξυγόνωσης
	Θερμοκρασία κόκκινης εξόδου	Θερμοκρασία αίματος στην άκρη εξόδου συσκευής οξυγόνωσης
	Αριθμητική τιμή μπλε, λευκού ή κόκκινου χρώματος	Ένδειξη εντός ορίων συναγερμού
	Μαύρη αριθμητική τιμή που αναβοσβήνει ή ανάβει σταθερά με κίτρινο χρώμα. Βελάκι πάνω.	Η ένδειξη υπερβαίνει το ανώτερο όριο συναγερμού
	Μαύρη αριθμητική τιμή που αναβοσβήνει ή ανάβει σταθερά με κίτρινο χρώμα. Βελάκι κάτω.	Η ένδειξη υπερβαίνει το χαμηλότερο όριο συναγερμού
	Μαύρο «Hi» που αναβοσβήνει ή ανάβει σταθερά με κίτρινο χρώμα. Βελάκι πάνω.	Η ένδειξη είναι πάνω από το έγκυρο εύρος μέτρησης
	Μαύρο «Lo» που αναβοσβήνει ή ανάβει σταθερά με κίτρινο χρώμα. Βελάκι κάτω.	Η ένδειξη είναι κάτω από το έγκυρο εύρος μέτρησης
	Κίτρινο κουδούνι	Για να διακόψετε την ηχητική ειδοποίηση, πατήστε το κουμπί.
	Γκρι κουδούνι με διακεκομμένο «X»	Οι συναγερμοί έχουν διακοπεί προσωρινά για 1 λεπτό. Εάν υπάρξει νέος συναγερμός, θα ενεργοποιηθεί ξανά η ηχητική ειδοποίηση.
	Γκρι κουδούνι	Δεν υπάρχει ενεργοποιημένος συναγερμός
	Ανοιχτό γκρι, περιστροφή οθόνης	Πατήστε για να περιστρέψετε την οθόνη κατά 180°.
	Σκούρο γκρι, περιστροφή οθόνης	Το κουμπί περιστροφής της οθόνης είναι απενεργοποιημένο στη λειτουργία συναγερμού.
	SO ₂ Αποθήκευση	Πατήστε για να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης SO ₂ και να αποθηκευτούν οι ενδείξεις SO ₂ .
	Εργαστηριακές τιμές SO ₂	Πατήστε για να εισάγετε τα αποτελέσματα από την ανάλυση αερίων αίματος. Εμφάνιση μετά την αποθήκευση των ενδείξεων SO ₂ .
	Ανοιχτό γκρι βύσμα, σκούρο γκρι, γεμάτη μπαταρία	Η συσκευή λειτουργεί με τροφοδοσία ρεύματος. Μπαταρία γεμάτη.
	Ανοιχτό γκρι βύσμα, σκούρο γκρι, μπαταρία 75%	Η συσκευή λειτουργεί με τροφοδοσία ρεύματος. Μπαταρία 75%.
	Ανοιχτό γκρι βύσμα, σκούρο γκρι, μπαταρία 50%	Η συσκευή λειτουργεί με τροφοδοσία ρεύματος. Μπαταρία 50%.
	Ανοιχτό γκρι βύσμα, κίτρινο χρώμα, μπαταρία 25%	Η συσκευή λειτουργεί με τροφοδοσία ρεύματος. Μπαταρία 25%.
	Ανοιχτό γκρι βύσμα, κόκκινο χρώμα, κρίσιμη στάθμη μπαταρίας	Η συσκευή λειτουργεί με τροφοδοσία ρεύματος. Στάθμη μπαταρίας, εξαιρετικά χαμηλή.

	Σκούρο γκρι βύσμα με εγκοπή, πράσινο, γεμάτη μπαταρία	Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία. Μπαταρία γεμάτη.
	Σκούρο γκρι βύσμα με εγκοπή, πράσινο, μπαταρία 75%	Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία. Μπαταρία 75%.
	Σκούρο γκρι βύσμα με εγκοπή, πράσινο, μπαταρία 50%	Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία. Μπαταρία 50%.
	Σκούρο γκρι βύσμα με εγκοπή, κίτρινο χρώμα, μπαταρία 25%	Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία. Μπαταρία 25%.

13. ΑΠΟΡΡΙΨΗ



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

Η συσκευή είναι μίας χρήσης. Σβήστε τη συσκευή, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και αφαιρέστε τις μπαταρίες. Αφήστε το καλώδιο τροφοδοσίας και τη βάση στήριξης και απορρίψτε τη συσκευή και τις μπαταρίες σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και τους τοπικούς κανονισμούς.

14. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Εάν το εξωτερικό της συσκευής οξυγόνωσης λερώσει, σκουπίστε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας ένα πανί με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού. ΜΗΝ ψεκάζετε το καθαριστικό απευθείας στη συσκευή. Η συσκευή, εκτός από την οθόνη αφής, είναι συμβατή με τους παρακάτω τύπους καθαριστικών: 3% υπεροξείδιο υδρογόνου, λευκαντικό, ισοπροπυλική αλκοόλη, αλδεΐδες και ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου. Η οθόνη αφής δεν πρέπει να καθαρίζεται με απορρυπαντικά ή διαβρωτικά καθαριστικά.

Προτείνεται καθαρισμός της βάσης στήριξης, του καλωδίου τροφοδοσίας και του τροφοδοτικού μετά από κάθε χρήση ή εάν έχει μολυνθεί. 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. Χρησιμοποιήστε κατάλληλα διαλύματα καθαρισμού για ευαίσθητες ιατρικές συσκευές κατά τον καθαρισμό του καλωδίου τροφοδοσίας και του τροφοδοτικού.



Προσοχή: Βγάλετε το καλώδιο τροφοδοσίας και το τροφοδοτικό από την πρίζα AC πριν από τον καθαρισμό.

15. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται κατά κανόνα με τις διαδικασίες ECLS και την αντιπηκτική 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, θρομβοκυταροπενία, μηχανική δυσλειτουργία θυρών και συνδέσεων, λοιμωξη, υποθερμία ή υπερθερμία λόγω ανεπαρκούς μεταφοράς θερμότητας, διαφυγή αίματος που σχετίζεται με αιμορραγία και ανεπαρκή ροή αίματος, που σχετίζεται με πήξη ή υποογκαμία, με αποτέλεσμα την ανεπαρκή ανταλλαγή αερίων. Υπάρχουν κίνδυνοι και ανεπιθύμητα εκδηλώσεις που σχετίζονται με όλες τις διαδικασίες ECLS και αντιπηκτικής αγωγής που περιλαμβάνουν: βλάβη καρδιάς, αγγείου ή πνεύμονα, υποξία, αναμία, λοιμωξη, αιμορραγία, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατο.

16. ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ

16.1. Συναγερμοί παραμέτρων μέτρησης – Χαμηλή προτεραιότητα

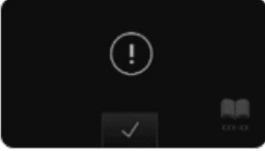
Συναγερμοί παραμέτρων μέτρησης	Πιθανές αιτίες
Θερμοκρασία εξόδου πάνω από το ανώτερο όριο	Ρύθμιση θερμοαντήρα/ψύκτη, λάθος μέτρηση, έχει οριστεί λάθος όριο
Θερμοκρασία εξόδου κάτω από το χαμηλότερο όριο	Ρύθμιση θερμοαντήρα/ψύκτη, λάθος μέτρηση, έχει οριστεί λάθος όριο
Θερμοκρασία εξόδου εκτός εύρους μέτρησης	Τιμή εκτός έγκυρου εύρους, ρύθμιση θερμοαντήρα/ψύκτη, λάθος μέτρηση
Είσοδος SO ₂ πάνω από το ανώτερο όριο	Ρύθμιση εισόδου αερίου, λάθος μέτρηση (συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης SO ₂), έχει οριστεί λάθος όριο
Είσοδος SO ₂ κάτω από το χαμηλότερο όριο	Ρύθμιση εισόδου αερίου, λάθος μέτρηση (συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης SO ₂), έχει οριστεί λάθος όριο
Είσοδος SO ₂ εκτός του εύρους μέτρησης	Τιμή εκτός έγκυρου εύρους, ρύθμιση εισόδου αερίου, λάθος μέτρηση (συμπεριλαμβανομένης της βαθμονόμησης SO ₂)
Πίεση εξόδου πάνω από το ανώτερο όριο	Έμφραξη μετά την οξυγόνωση, ρύθμιση ροής, λάθος μέτρησης, έχει οριστεί λάθος όριο
Πίεση εξόδου κάτω από το χαμηλότερο όριο	Ρύθμιση ροής, λάθος μέτρησης, έχει οριστεί λάθος όριο
Πίεση εξόδου εκτός εύρους μέτρησης	Τιμή εκτός έγκυρου εύρους, έμφραξη μετά την οξυγόνωση, ρύθμιση ροής, έχει οριστεί λάθος όριο
Διαφορική πίεση πάνω από το ανώτερο όριο	Έμφραξη μετά την οξυγόνωση, ρύθμιση ροής, λάθος μέτρησης, έχει οριστεί λάθος όριο
Διαφορική πίεση κάτω από το χαμηλότερο όριο	Μηχανική αστοχία, ρύθμιση ροής, λάθος μέτρησης, έχει οριστεί λάθος όριο
Διαφορική πίεση εκτός εύρους μέτρησης	Τιμή εκτός έγκυρου εύρους, έμφραξη στη συσκευή οξυγόνωσης, μηχανική αστοχία, λάθος μέτρησης
Πίεση εισόδου πάνω από το ανώτερο όριο	Έμφραξη κατά τη διάρκεια ή μετά την οξυγόνωση, ρύθμιση ροής, λάθος μέτρησης, έχει οριστεί λάθος όριο
Πίεση εισόδου κάτω από το χαμηλότερο όριο	Μηχανική αστοχία, λάθος μέτρησης, έχει οριστεί λάθος όριο
Πίεση εισόδου εκτός εύρους μέτρησης	Τιμή εκτός έγκυρου εύρους, έμφραξη κατά τη διάρκεια ή μετά την οξυγόνωση, ρύθμιση ροής, μηχανική αστοχία, λάθος μέτρησης

16.2. Συναγερμοί παραμέτρων μέτρησης – Μεσαία προτεραιότητα

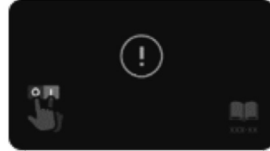
Συναγερμοί παραμέτρων μέτρησης	Πιθανές αιτίες
Έξοδος SO ₂ κάτω από το χαμηλότερο όριο	Ρύθμιση εισαγωγής αερίου, έμφραξη στη συσκευή οξυγόνωσης, λάθος μέτρησης, έχει οριστεί λάθος όριο
Έξοδος SO ₂ εκτός εύρους μέτρησης	Τιμή εκτός έγκυρου εύρους, ρύθμιση εισαγωγής αερίου, έμφραξη στη συσκευή οξυγόνωσης, λάθος μέτρησης

16.3. Τεχνικό πρόβλημα – Προβολή επί της οθόνης

Σε περίπτωση τεχνικού σφάλματος, εμφανίζεται η Οθόνη ανεπανόρθωτου ή σφάλματος που διορθώνεται. Ανατρέξτε στον κωδικό σφάλματος που εμφανίζεται στην οθόνη για περισσότερες πληροφορίες. Για να παρακάμψετε την οθόνη ανεπανόρθωτου σφάλματος, σβήστε και ανάψτε τη συσκευή. Για να παρακάμψετε την οθόνη επανορθώσιμου σφάλματος, συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης, και στη συνέχεια πατήστε [✓] για να συνεχίσετε.



Επανορθώσιμο σφάλμα



Ανεπανόρθωτο σφάλμα

16.4. Σφάλματα ενεργοποίησης αυτοελέγχου

Κωδικός σφάλματος (ή εύρος κωδικού)	Περιγραφή	Πιθανές αιτίες	Πιθανές ενέργειες
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Σφάλμα εσωτερικής μνήμης	Τεχνική αστοχία	Σβήσιμο και άναμμα της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μεθόδους μέτρησης εναλλακτικού κυκλώματος, εάν είναι απαραίτητο.
51000 – 57999	Σφάλμα εσωτερικού εξοπλισμού	Τεχνική αστοχία	Σβήσιμο και άναμμα της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μεθόδους μέτρησης εναλλακτικού κυκλώματος, εάν είναι απαραίτητο.
30003 – 30011 40000 – 40159	Σφάλμα εσωτερικού λογισμικού	Τεχνική αστοχία	Σβήσιμο και άναμμα της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μεθόδους μέτρησης εναλλακτικού κυκλώματος, εάν είναι απαραίτητο.

16.5. Τεχνικοί συναγερμοί – Χαμηλή προτεραιότητα

Κωδικός σφάλματος (ή εύρος κωδικού)	Περιγραφή	Πιθανές αιτίες	Πιθανές ενέργειες
20028	Μη έγκυρα όρια συναγερμών	Τεχνική αστοχία	Πατήστε [✓] για απόρριψη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλα τα όρια συναγερμών θα επανέλθουν στις εργοστασιακές προεπιλογές.
20030	Μη έγκυρη βαθμονόμηση SO ₂	Τεχνική αστοχία	Πατήστε [✓] για απόρριψη. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η βαθμονόμηση SO ₂ θα επαναφερθεί στις εργοστασιακές τιμές. Εκτελέστε βαθμονόμηση SO ₂ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

16.6. Τεχνικοί συναγερμοί – Μεσαία προτεραιότητα

Κωδικός σφάλματος (ή εύρος κωδικού)	Περιγραφή	Πιθανές αιτίες	Πιθανές ενέργειες
10030 - 10031 51000 - 57999	Σφάλμα εσωτερικού εξοπλισμού	Τεχνική αστοχία	Σβήσιμο και άναμμα της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μεθόδους μέτρησης εναλλακτικού κυκλώματος, εάν είναι απαραίτητο.
10000 - 10018 30000 - 30008 40000 - 40159	Σφάλμα εσωτερικού λογισμικού	Τεχνική αστοχία	Σβήσιμο και άναμμα της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μεθόδους μέτρησης εναλλακτικού κυκλώματος, εάν είναι απαραίτητο.
10027 - 10029	Αποτυχία επικοινωνίας	Τεχνική αστοχία	Σβήσιμο και άναμμα της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μεθόδους μέτρησης εναλλακτικού κυκλώματος, εάν είναι απαραίτητο.
20003 - 20004 20011 - 20013 20016 - 20026 20032 - 20033	Σφάλμα εσωτερικής μνήμης	Τεχνική αστοχία	Σβήσιμο και άναμμα της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μεθόδους μέτρησης εναλλακτικού κυκλώματος, εάν είναι απαραίτητο.

17. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα ή ασφάλειες που να μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη.

Προστασία από ηλεκτροπληξία (IEC 60601-1)	Κατηγορία II
Ταξινόμηση εφαρμοζόμενου μέρους (IEC 60601-1)	Ενσωματωμένοι αισθητήρες πίεσης - Απινιδωτής-προστασία CF
Βαθμός προστασίας από εισχώρηση (IEC 60529)	IPX2
Μέθοδος λειτουργίας	Συνεχής

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.

Η βασική λειτουργία της μονάδας Nautilus Smart ECMO είναι να οξυγονώνει το αίμα, να απομακρύνει το διοξείδιο του άνθρακα και να θερμαίνει ή να κρυώνει το αίμα. Η βασική απόδοση της συσκευής είναι ανεξάρτητη από όλα τα ηλεκτρονικά συστήματα. Δεν επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Εάν απαιτείται συνεχής λειτουργία της συσκευής, ακόμη και σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, προτείνεται η λειτουργία της συσκευής με τη μπαταρία.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η μονάδα Nautilus Smart ECMO προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία (εκτός από τον ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό HF και τον θωρακισμένο χώρο μαγνητικής τομογραφίας, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή). Ο χρήστης της συσκευής πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε κατάλληλο περιβάλλον. Η ποιότητα της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και η ισχύς των μαγνητικών πεδίων ισχύος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού επαγγελματικού χώρου υγειονομικής περίθαλψης.

Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπής αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο κανονικά απαιτείται CISPR 11 κατηγορίας B), ο εξοπλισμός μπορεί να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετρίασμού, όπως μετεγκατάσταση ή αναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (CISPR11)	Ομάδα 1	Η μονάδα Nautilus Smart ECMO χρησιμοποιεί ενέργεια H/RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν προκαλούν παρεμβολές στον κοντινό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (CISPR11)	Κατηγορία A	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε επαγγελματικά ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης και βιομηχανικές εγκαταστάσεις τα οποία δεν είναι άμεσα συνδεδεμένα με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές (IEC 61000-3-2)	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης / τρεμπόλαιγμα (IEC 61000-3-3)	Συμμόρφωση	

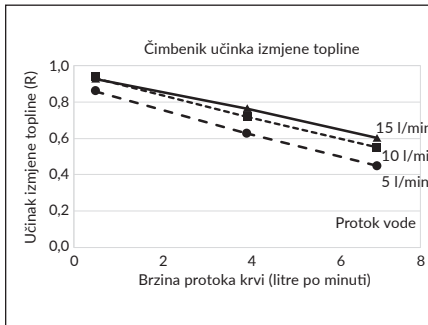
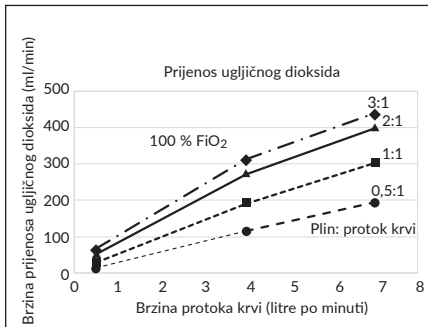
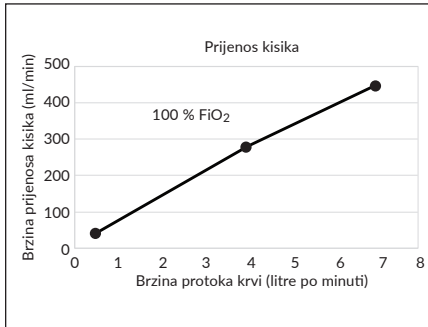
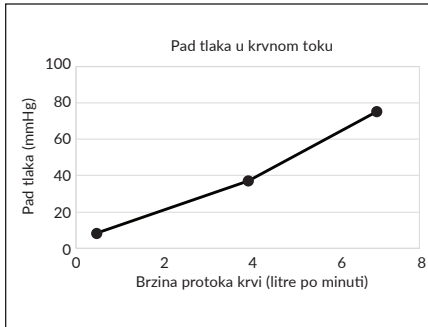
Η μονάδα Nautilus Smart ECMO προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601-1-2 επίπεδο δοκιμής
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (IEC 61000-4-2)	επαφή ± 8 kV $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV απαγωγή αέρα
Ηλεκτρικές ταχείες μεταβολές/ριπές (IEC 61000-4-4)	Τροφοδοσία ρεύματος: ± 2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz
Υπερτάσεις (IEC 61000-4-5)	γραμμή σε γραμμή $\pm 0,5, \pm 1$ kV γραμμή σε γείωση $\pm 0,5, \pm 1$ kV, ± 2 kV
Ονομαστική συχνότητα ισχύος μαγνητικών πεδίων (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Διεγερμένες διαταραχές που προκαλούνται από πεδία ραδιοσυχνότητας (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ISM (και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες ΗΗC) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz
Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνότητας (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz
Πτώσεις τάσης (IEC 61000-4-11)	0% UT, κύκλος 0,5 Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°
	0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στους 0°
Διακοπές τάσης (IEC 61000-4-11)	0% UT, κύκλος 250/300
Σημείωση: Το UT είναι η τάση τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή του κανόνα δοκιμής.	

18. 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 αντιπηκτικό παράγοντα (συνήθως ηπαρίνη). Η αντιπηκτική αγωγή χορηγείται για την τιτλοποίηση είτε του ενεργού χρόνου πήξης ολικού αίματος ή του ενεργοποιημένου χρόνου μερικής θρομβοπλαστίνης 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 (Extracorporeal Life Support Organization).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

Nautilus™ Smart ECMO Module 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. Integrirano praćenje tlaka, temperature i zasićenja kisika u putu tekućine postiže se ugrađenim senzorskim modulima i zaslonom.

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) Nautilus™ Smart ECMO Module s biopovršinom Balance™ (REF 48135E) 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 prilagodava temperatura, i membranu za prijenos plina, gdje se dodaje kisik i uklanja ugljični dioksid.

Uređaj sadrži integrirane senzore s elektroničkim zaslonom osjetljivim na dodir. Na elektroničkom zaslonu prikazuju se sljedeći parametri: ulazni tlak, ulazna zasićenost kisikom, izlazni tlak, izlazna zasićenost kisikom i temperatura izlazne krvi. Izračunava se i razlika između ulaznog i izlaznog tlaka, delta tlaka, te se prikazuje na zaslonu.

Zaslon osjetljiv na dodir omogućuje korisnicima postavljanje graničnih vrijednosti alarma za sve izmjerene parametre. Kada se prekorače granične vrijednosti, aktivirat će se vizualni i zvučni alarm.

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 jednokratni, netoksičan, nepirogen i nije izrađen od prirodnog lateksa.

5. DODACI SE PRODAJU ZASEBNO

Da bi se osigurala pravilna veza između uređaja i držača, Nautilus Smart ECMO Module može se upotrebljavati samo sa sljedećim dodacima: držačem oksigenatora za ECMO Nautilus, izvorom napajanja za Nautilus Smart ECMO Module i kabelom za napajanje Nautilus Smart ECMO Module specifičnim za pojedinu zemlju.

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 poštujuete 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 (anestezijski 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 FiO₂ i brzina protoka plina.

Upozorenje: osigurajte dostatnu količinu kisika i napajanja.

Upozorenje: izbjegavajte povlačenje ili naprezanje cijevi ili kabela za napajanje.

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

Upozorenje: upotreba segmenata pumpe od PVC-a s peristaltičkom pumpom uzrokuje nakupljanje elektrostatickog 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 se uoče navedeni uvjeti.

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: u bučnom okruženju postoji opasnost da se ne čuju zvučni alarmi.

Upozorenje: pristup sklopu odgovornost je odjelnog liječnika.

Upozorenje: izbjegavajte upotrebu opreme u blizini druge opreme ili s drugom opremom jer to može dovesti do neispravnog rada. Ako je takva uporaba neophodna, potrebno je nadzirati ovu i drugu opremu da bi se osigurao normalan rad.

Upozorenje: upotreba dodatne opreme, pretvornika i kabela koje nije naveo ili osigurao proizvođač ove opreme može prouzročiti povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost opreme i neispravan rad.

Upozorenje: prijenosna oprema za radiofrekvencijsku komunikaciju (uključujući periferne uređaje kao što su kabeli antene i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja Nautilus Smart ECMO Module, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U protivnom može doći do pogoršanja rada opreme.

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

Oprez: na prikazana mjerenja zasićenja kisikom utjecat će metilensko plavo, indocijaninsko zeleno, Evans plavo, fetalni hemoglobin i neobične razine bilirubina, lipida, beta-karotena, karboksihemoglobina, methemoglobina i sulhemoglobina.

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 sadrže krv 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, kabela za napajanje i izvora napajanja

Izvadite sve dodatke iz pakiranja i prije upotrebe provjerite jesu li oštećeni. 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. Uključite kabel za napajanje u izvor napajanja i odgovarajuću zidnu utičnicu.

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 uređaj na pravom mjestu.



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.

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

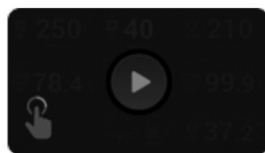
Napomena: uređaj se mora postaviti tako da rukovatelj može vidjeti zaslon i indikatorsku lampicu te da može u svakom trenutku pristupiti sučelju zaslona osjetljivog na dodir.

9.3. Uključivanje uređaja



Oprez: upotrebljavajte samo kabel za napajanje uređaja Nautilus Smart ECMO Module.

Lagano povucite jezičak za povlačenje baterije u smjeru strelice i odložite ga. Umetnite kabel za napajanje u uređaj. Pritisnite napojnu sklopku da biste uključili zaslon osjetljiv na dodir. Provjerite je li zaslon uključen, je li upaljena indikatorska lampica i čuje li se uređaj tijekom pokretanja. Prikazat će se zaslon spreman za rad. Na zaslonu spremnom za rad još nisu aktivni alarmi izmjerenih parametara. Ostanite na zaslonu spremnom za rad da biste započeli izvanstjelesnu cirkulaciju.



Zaslon spreman za rad

Napomena: modul za ECMO isporučuju se sa senzorima tlaka koji su prethodno nulirani. Nije potrebno daljnje djelovanje da bi se senzori tlaka nulirali prije upotrebe.

Napomena: ako pritisnete i držite gumb [▶] na zaslonu spremnom za rad, aktivirat će se alarmi izmjerenih parametara. Kada se aktiviraju alarmi izmjerenih parametara, ne možete se vratiti na zaslon spreman za rad.

Napomena: funkcije uređaja za prijenos plina i izmjenu topline NE zahtijevaju napajanje. Uređaj funkcionira bez aktiviranja zaslona osjetljivog na dodir u slučaju da se korisnik ne želi služiti osjetilnim značajkama uređaja.

Napomena: uređaj se može napajati putem kabela za napajanje ili baterija 4 AA (priloženo).

Napomena: ako se uređaj iskopča nakon uključivanja, automatski će prijeći na baterijsko napajanje.

9.4. 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 odzrača prije početka izvantjelesne cirkulacije.

Napomena: ako se uređaj pohranjuje nakon punjenja, preporučuje se da ga prije toga isključite. Kada ponovno uključite uređaj, prikazat će se zaslon spreman za rad.

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



Oprez: nemojte ostavljati baterije u uređaju nakon što se istroše.

9.5. Izvantjelesna cirkulacija



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

Oprez: membrana za odzračivanje mora biti zatvorena tijekom rada.

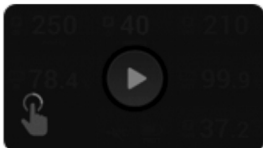
Uvjerite se da u sklopu nema zraka. Provjerite odgovarajuću razinu antikoagulacije prije i tijekom izvantjelesne cirkulacije. Uklonite arterijske i venske stezaljke i postupno povećavajte protok krvi. Pokrenite protok plina s odgovarajućim postavkama plina u skladu s protokolom ustanove. Prilagodite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



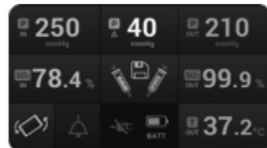
Oprez: pripazite da temperatura u izmjenjivaču topline ne postane veća od 42 °C.

9.6. Aktiviranje alarma izmjerenih parametara

Aktivirajte alarme izmjerenih parametara tako da pritisnete i držite gumb [▶] na zaslonu spremnom za rad. Nakon toga prikazuje se glavni zaslon, a alarmi izmjerenih parametara postaju aktivni. Nakon aktivacije alarma izmjerenih parametara, oglasit će se vizualni i zvučni alarmi kada se prekorače granične vrijednosti. Zvučni i vizualni signali zaustavit će se ako se izmjereni parametri vrate na vrijednosti unutar postavljenih granica alarma. Detaljno objašnjenje stavki prikazanih na glavnom zaslonu pronađite u Odjeljku 12: Pločice glavnog zaslona.



Zaslon spreman za rad



Glavni zaslon

9.7. Postavljanje ograničenja alarma



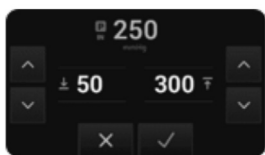
Oprez: postavljanje graničnih vrijednosti alarma na ekstremne vrijednosti može učiniti alarmni sustav beskorisnim.

Oprez: kada se druga oprema upotrebljava za obavljanje istih ili sličnih mjerenja kao i Nautilus Smart ECMO Module u istom okruženju (npr. odjelu za intenzivnu njegu ili operacijskoj sali za kardiološke zahvate), upotreba različitih postavki graničnih vrijednosti alarma može prouzročiti opasnost.

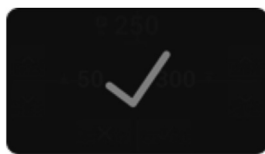
Pritisnite pločicu koja vas zanima na glavnom zaslonu da biste prikazali odgovarajući zaslon za postavljanje graničnih vrijednosti alarma. Podesite donje granične vrijednosti alarma pomoću simbola [∧] i [∨] na lijevoj strani zaslona. Podesite gornje granične vrijednosti alarma pomoću simbola [∧] i [∨] na desnoj strani zaslona. Pritisnite [✓] za potvrdu promjene ili [X] za poništavanje. Kada se granične vrijednosti uspješno spreme, prikazat će se zaslon s kvadratom.

Napomena: izlaz SO₂ nema gornje granične vrijednosti alarma.

Napomena: postavke graničnih vrijednosti alarma za svaki izmjereni parametar zadržavaju se kada se uređaj isključí.



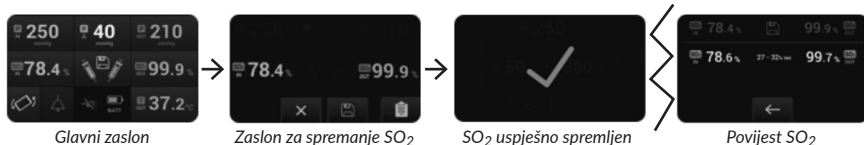
Zaslon za granične vrijednosti alarma



Promjena graničnih vrijednosti alarma uspješna

9.8. Kalibracija SO₂

Pritisnite središnji gumb Spremi SO₂ na glavnom zaslonu da biste započeli kalibraciju SO₂. Pohranite trenutna očitavanja SO₂ pritiskom gumba Spremi na zaslonu za spremanje SO₂. Kada se vrijednosti SO₂ uspješno spreme, prikazat će se zaslon s kvačicom. U istom trenutku tijekom spremanja izvadite referentne uzorke krvi za analizu krvnog plina i hematokrita.



Glavni zaslon

Zaslon za spremanje SO₂

SO₂ uspješno spremljen

Povijest SO₂

Napomena: nakon spremanja čitanja SO₂ na glavnom će se zaslonu prikazati gumb Laboratorijske vrijednosti SO₂ umjesto gumba Spremi SO₂.

Napomena: dodirnite međuspremnik prije spremanja trenutne vrijednosti da biste pregledali prethodnu kalibraciju SO₂. Pritisnite [←] za povratak na zaslon za spremanje SO₂.

Napomena: gumb Povijest prikazat će se samo ako su dovršene prethodne kalibracije.

Nakon dobivanja rezultata analize uzorka krvi, pritisnite središnji gumb Laboratorijske vrijednosti SO₂ na glavnom zaslonu. Odaberite raspon hematokrita pacijenta dobiven pomoću referentnog uzorka krvi. Ako niste prikupili mjerenje hematokrita, ostavite hematokrit na zadanoj razini 27 - 32 %. Za nastavak pritisnite [→]. Za poništavanje pritisnite [X]. Pomoću simbola [^] i [v] unesite ulazne (lijevo) i izlazne (desno) laboratorijske vrijednosti SO₂. Pritisnite [✓] da biste potvrdili ili [←] da biste se vratili na zaslon za odabir hematokrita. Kada se laboratorijske vrijednosti uspješno spreme, prikazat će se zaslon s kvačicom.

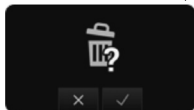


Glavni zaslon

Zaslon SO₂ Hct

Zaslon Laboratorijske vrijednosti SO₂

Kalibracija SO₂ uspješna



Izbriši spremljene vrijednosti

Napomena: ako uključite vrijednost hematokrita, povećat će se točnost kalibracije SO₂.

Napomena: kalibracija SO₂ može se izvršiti na ulaznom otvoru, izlaznom otvoru ili na obama otvorima. Za podešavanje samo ulaznog čitanja SO₂ ostavite laboratorijsku vrijednost izlaza nepromijenjenom. Za podešavanje samo izlaznog čitanja SO₂ ostavite laboratorijsku vrijednost ulaza nepromijenjenom.

Napomena: laboratorijske vrijednosti mogu se upisati samo jednom za svaki skup spremljenih čitanja SO₂.

Napomena: postupak kalibracije SO₂ može se dovršiti onoliko puta koliko želite.

Napomena: postavke pomaknutih kalibracija SO₂ zadržavaju se kada se uređaj isključi.

Napomena: uređaj dopušta unos laboratorijske vrijednosti SO₂ unutar ±15 % (apsolutno) spremljene vrijednosti.

Napomena: da biste izbrisali pohranjene vrijednosti i počeli ispočetka, pritisnite gumb Izbrisi SO₂ koji se nalazi u gornjem središtu zaslona SO₂ Hct ili Laboratorijske vrijednosti SO₂ u bilo kojem trenutku. Pritisnite [✓] za potvrdu promjene ili [X] za poništavanje na zaslonu Izbrisi spremljene vrijednosti.

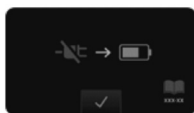
9.9. Obavijesti o napajanju

Uređaj će se automatski prebaciti između napajanja putem električne mreže i baterije kada se priključi ili isključi. Kada se prebacujete s napajanja putem električne mreže na napajanje putem baterije, prikazat će se zaslon Obavijest o prebacivanju s električne mreže na bateriju. Pritisnite [✓] da biste odbacili i vratili se na prethodni zaslon.

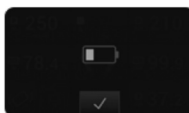
Ako snaga baterije padne na 25 %, prikazat će se zaslon s obavijesti o postotku za 25 %. Pritisnite [✓] da biste odbacili i vratili se na prethodni zaslon.

Ako upotrebljavate napajanje putem električne mreže, a napajanje baterijom kritično je nisko, prikazat će se zaslon obavijesti o kritičnom stanju baterije. Pritisnite [✓] da biste odbacili i vratili se na prethodni zaslon.

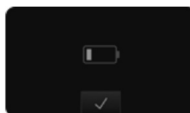
Ako upotrebljavate napajanje baterijom, a napajanje baterijom kritično je nisko, prikazat će se zaslon alarma za kritično stanje baterije. Priključite se na električnu mrežu ili zamijenite baterije da biste odbacili zaslon.



Obavijest o prijelazu iz električne mreže na bateriju



Obavijest o napunjenosti 25 % (žuta ispunjenost)



Obavijest za kritično stanje baterije (crvena ispunjenost)



Alarm za kritično stanje baterije (crvena ispunjenost)

9.10. Zamjena baterija



Oprez: zamijenite sve baterije odjednom. Nemojte miješati stare i nove baterije.

Oprez: upotrebljavajte samo alkalne AA baterije.

Povucite vratašca za baterije prema gore kako biste otkrili odjeljak za baterije. Uklonite sve 4 baterije i zamijenite ih jedino alkalnim baterijama. Gurnite vratašca za baterije natrag na mjesto i zatvorite ih na mjesto.

9.11. 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 – 9.6) 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 za krv na oksigenatoru 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)

Napajanje

Medicinski kabel za napajanje Nautilus:

- Ulaz mrežnog napona	100 – 240 VAC
- Frekvencijski ulaz	50 – 60 Hz
- Izlazni napon	12 VDC
- Nazivna snaga	7,8 W
- Izlazna struja pri nazivnoj snazi	0,65 A

Baterija:

- Vrsta	4 alkalne AA baterije
- Vijek trajanja	> 120 min

Točnost senzora

Parametar	Mjerni raspon	Razlučivost	Točnost mjerenja
Tlak: ulazni tlak, izlazni tlak	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7 % izmjerene vrijednosti Maksimalno odstupanje ± 15 mmHg tijekom 30 dana
Delta tlak	0 – 750 mmHg	1	Izračunata vrijednost
Zasićenost kisikom: ulazni SO ₂ , izlazni SO ₂	40 – 100 %	0,1	± 5 % (apsolutno)
Temperatura: izlazna	0 – 42 °C	0,1	± 0,5 °C

Okolišna

	Radna	Pohrana	Prijevoz
Temperatura	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relativna vlažnost (nekondenzirajuća)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %

Postavke alarma

	Zadane granične vrijednosti alarma (donje/gornje)	Minimalna postavka	Maksimalna postavka
Ulazni tlak	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg








Delta tlak	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Izlazni tlak	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Ulazni SO ₂	50,0 / 90,0 %	40,0 %	100 %
Izlazni SO ₂	95,0 / n/p %	40,0 %	100 %
Izlazna temperatura	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Napomena: gornje granične vrijednosti alarma moraju uvijek biti veće od donjih graničnih vrijednosti alarma za bilo koji parametar.

11. ZVUČNI I VIZUALNI SIGNALI

Indikatorska lampica	Glasnoća	Signali	Status
Ne svijetli	-	-	Uređaj je isključen ili je alarm izmjerenih parametara neaktivan
Bljeska zelena/žuta lampica 1x	-	1x 2 zvučna signala, 1x 3 zvučna signala	Slijed ispitivanja nakon uključivanja
Zelena	-	-	Uređaj je uključen, alarm izmjerenih parametara aktivan, nema uvjeta za alarm
Žuta, stoji	60 – 68 db(A)	2 zvučna signala ponavljaju se svakih 30 sekundi	Alarm niskog prioriteta
Žuta, bljeska	66 – 71 db(A)	3 zvučna signala ponavljaju se svakih 7,5 sekundi	Alarm srednjeg prioriteta

12. PLOČICE GLAVNOG ZASLONA

Zaslon	Pojedinosti
 Plavi ulazni tlak	Tlak na ulaznom zupcu oksigenatora
 Crveni izlazni tlak	Tlak na izlaznom zupcu oksigenatora
 Sivi delta tlak	Razlika između izlaznog i ulaznog tlaka membrane
 Plava ulazna zasićenost kisikom	Zasićenost krvi oksihemoglobinom na ulaznom zupcu oksigenatora
 Crvena izlazna zasićenost kisikom	Zasićenost krvi oksihemoglobinom na izlaznom zupcu oksigenatora
 Crvena izlazna temperatura	Temperatura krvi na izlaznom zupcu oksigenatora
 Numerička vrijednost plave, bijele ili crvene boje	Čitanje unutar graničnih vrijednosti alarma

	Numerička vrijednost crne boje sa žutom lampicom koja stoji ili bljeska u pozadini. Strelica gore.	Čitanje iznad gornjih graničnih vrijednosti alarma
	Numerička vrijednost crne boje sa žutom lampicom koja stoji ili bljeska u pozadini. Strelica dolje.	Čitanje iznad donjih graničnih vrijednosti alarma
	Crni simbol „Hi“ sa žutom lampicom koja stoji ili bljeska u pozadini. Strelica gore.	Čitanje iznad valjanog mjernog raspona
	Crni simbol „Lo“ sa žutom lampicom koja stoji ili bljeska u pozadini. Strelica dolje.	Čitanje ispod valjanog mjernog raspona
	Žuto zvono	Pritisnite gumb da biste pauzirali zvučni alarm.
	Sivo zvono s isprekidanim slovom „X“	Alarmi su privremeno zaustavljeni na 1 minutu. Ako se oglasi novi alarm, uređaj će prekinuti pauzu zvučnog alarma.
	Sivo zvono	Trenutačno nema aktivnog alarma
	Svijetlosiva rotacija zaslona	Pritisnite za rotaciju zaslona za 180°.
	Tamnosiva rotacija zaslona	Gumb za rotaciju zaslona onemogućen je u stanju alarma.
	Spremi SO ₂	Pritisnite da biste započeli postupak kalibracije SO ₂ i pohranili izmjerena čitanja SO ₂ .
	Laboratorijske vrijednosti SO ₂	Pritisnite za unos rezultata analize plina u krvi. Prikazuje se nakon spremanja čitanja SO ₂ .
	Svijetlosivi utikač, tamnosiva puna baterija	Uređaj napaja električna mreža. Baterija je puna.
	Svijetlosivi utikač, tamnosiva baterija napunjena 75 %	Uređaj napaja električna mreža. Baterija je na 75 %.
	Svijetlosivi utikač, tamnosiva baterija napunjena 50 %	Uređaj napaja električna mreža. Baterija je na 50 %.
	Svijetlosivi utikač, žuta baterija napunjena 25 %	Uređaj napaja električna mreža. Baterija je na 25 %.
	Svijetlosivi utikač, crvena napunjenost baterije u kritičnom stanju	Uređaj napaja električna mreža. Razina baterije kritično niska.
	Tamnosivi utikač s kosom crtom, zelena puna baterija	Uređaj napaja baterija. Baterija je puna.
	Tamnosivi utikač s kosom crtom, zelena baterija napunjena 75 %	Uređaj napaja baterija. Baterija je na 75 %.
	Tamnosivi utikač s kosom crtom, zelena baterija napunjena 50 %	Uređaj napaja baterija. Baterija je na 50 %.
	Tamnosivi utikač s kosom crtom, žuta baterija napunjena 25 %	Uređaj napaja baterija. Baterija je na 25 %.

13. ODLAGANJE U OTPAD



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

Uređaj je za jednokratnu uporabu. Isključite uređaj, iskopčajte kabel za napajanje i izvadite baterije. Ostavite kabel za napajanje u držaču i odložite uređaj i baterije u otpad u skladu s protokolom ustanove i lokalnim propisima.

14. ČIŠĆENJE

Ako se vanjska strana oksigenatora zaprlja, površine obrišite krpom navlaženom prikladnom otopinom za čišćenje. NEMOJTE prskati sredstvo za čišćenje izravno na uređaj. Uređaj, isključujući zaslon osjetljiv na dodir, kompatibilan je sa sljedećim vrstama sredstva za čišćenje: 3 %-tnim vodikovim peroksidom, izbjeljivačem, izopropilnim alkoholom, aldehidima i kvaternim amonijevim spojevima. Zaslon osjetljiv na dodir ne smije se čistiti sredstvima za čišćenje na bazi deterdženta ili korozivnim sredstvima.

Preporučuje se čišćenje držača, kabela za napajanje i izvora napajanja nakon svake upotrebe ako dođe do kontaminacije. Sve površine držača mogu se očistiti i dezinficirati protiv krvi, fiziološke otopine i polivenih kontaminata uobičajenim sredstvima za čišćenje i dezinfekciju medicinske opreme. Pri čišćenju kabela za napajanje i izvora napajanja potrebno je upotrebljavati prikladne otopine za čišćenje osjetljivih medicinskih uređaja.



Oprez: prije čišćenja iskopčajte kabel za napajanje i izvor napajanja iz izmjenične električne struje.

15. 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.

16. ALARMI

16.1. Alarmi izmjerenih parametara - niski prioritet

Alarmi izmjerenih parametara	Mogući uzroci
Izlazna temperatura iznad gornjih graničnih vrijednosti	Postavke grijača/hladnjaka, netočno mjerenje, pogrešno postavljene granične vrijednosti
Izlazna temperatura ispod donjih graničnih vrijednosti	Postavke grijača/hladnjaka, netočno mjerenje, pogrešno postavljene granične vrijednosti
Izlazna temperatura izvan mjernog raspona	Vrijednost izvan valjanog raspona; postavke grijača/hladnjaka, netočno mjerenje
Ulazni SO ₂ iznad gornjih graničnih vrijednosti	Postavke ulaza plina, netočno mjerenje (uključujući kalibraciju SO ₂), pogrešno postavljene granične vrijednosti

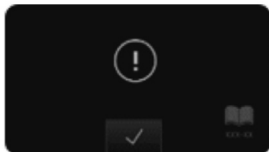
Ulazni SO ₂ ispod donjih graničnih vrijednosti	Postavke ulaza plina, netočno mjerenje (uključujući kalibraciju SO ₂), pogrešno postavljene granične vrijednosti
Ulazni SO ₂ izvan mjernog raspona	Vrijednost izvan valjanog raspona, postavke ulaza plina, netočno mjerenje (uključujući kalibraciju SO ₂)
Izlazni tlak iznad gornjih graničnih vrijednosti	Okluzija nakon postavljanja oksigenatora, postavka protoka, netočno mjerenje, pogrešno postavljene granične vrijednosti
Izlazni tlak ispod donjih graničnih vrijednosti	Postavke protoka, netočno mjerenje, netočno postavljenje granične vrijednosti
Izlazni tlak izvan mjernog raspona	Vrijednost izvan valjanog raspona; okluzija nakon postavljanja oksigenatora, postavka protoka, netočno mjerenje
Delta tlak iznad gornjih graničnih vrijednosti	Okluzija u oksigenatoru, postavka protoka, netočno mjerenje, netočno postavljenje granične vrijednosti
Delta tlak ispod donjih graničnih vrijednosti	Mehanički kvar, postavka protoka, netočno mjerenje, netočno postavljenje granične vrijednosti
Delta tlak izvan mjernog raspona	Vrijednost izvan valjanog raspona; okluzija u oksigenatoru, mehanički kvar, netočno mjerenje
Ulazni tlak iznad gornjih graničnih vrijednosti	Okluzija u oksigenatoru ili nakon postavljanja oksigenatora, postavka protoka, netočno mjerenje, netočno postavljenje granične vrijednosti
Ulazni tlak ispod donjih graničnih vrijednosti	Mehanički kvar, netočno mjerenje, netočno postavljenje granične vrijednosti
Ulazni tlak izvan mjernog raspona	Vrijednost izvan valjanog raspona; okluzija nakon postavljanja oksigenatora, postavke protoka, mehanički kvar, netočno mjerenje

16.2. Alarmi izmjerenih parametara – srednji prioritet

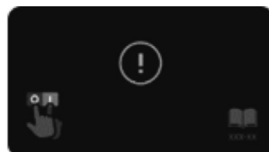
Alarmi izmjerenih parametara	Mogući uzroci
Izlazni SO ₂ ispod donjih graničnih vrijednosti	Postavke ulaza plina, okluzija u oksigenatoru, netočno mjerenje, netočno postavljenje granične vrijednosti
Izlazni SO ₂ izvan mjernog raspona	Vrijednost izvan valjanog raspona; postavke ulaza plina, okluzija u oksigenatoru, netočno mjerenje

16.3. Tehnička pogreška – zasloni prikaz

U slučaju tehničke pogreške prikazat će se zaslon Nepopravljiva pogreška ili zaslon Popravljiva greška. Za više informacija pogledajte šifru pogreške prikazanu na zaslonu. Da biste odbacili zaslon Nepopravljiva pogreška, isključite uređaj i ponovno ga uključite. Da biste odbacili zaslon Popravljiva pogreška, proučite upute za upotrebu, a zatim pritisnite [✓] za nastavak.



Popravljiva pogreška



Nepopravljiva pogreška

16.4. Pogreške pri samotestiranju nakon uključivanja

Šifra (ili raspon šifri) pogreške	Opis	Mogući uzroci	Moguće mjere
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Interna pogreška memorije	Tehnički kvar	Isključite i uključite uređaj. Po potrebi upotrijebite druge metode mjerenja sklopa.
51000 – 57999	Interna pogreška hardvera	Tehnički kvar	Isključite i uključite uređaj. Po potrebi upotrijebite druge metode mjerenja sklopa.
30003 – 30011 40000 – 40159	Interna pogreška softvera	Tehnički kvar	Isključite i uključite uređaj. Po potrebi upotrijebite druge metode mjerenja sklopa.

16.5. Tehnički alarmi - niski prioritet

Šifra (ili raspon šifri) pogreške	Opis	Mogući uzroci	Moguće mjere
20028	Nevaljane granične vrijednosti alarma	Tehnički kvar	Pritisnite [✓] da biste odbacili. NAPOMENA: sve granične vrijednosti alarma vratit će se na tvorničke postavke.
20030	Nevaljana kalibracija SO ₂	Tehnički kvar	Pritisnite [✓] da biste odbacili. NAPOMENA: kalibracija SO ₂ vratit će se na tvorničke postavke. Izvršite kalibraciju SO ₂ prema uputama za upotrebu.

16.6. Tehnički alarmi- srednji prioritet

Šifra (ili raspon šifri) pogreške	Opis	Mogući uzroci	Moguće mjere
10030 – 10031 51000 – 57999	Interna pogreška hardvera	Tehnički kvar	Isključite i uključite uređaj. Po potrebi upotrijebite druge metode mjerenja sklopa.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Interna pogreška softvera	Tehnički kvar	Isključite i uključite uređaj. Po potrebi upotrijebite druge metode mjerenja sklopa.
10027 – 10029	Komunikacijska pogreška	Tehnički kvar	Isključite i uključite uređaj. Po potrebi upotrijebite druge metode mjerenja sklopa.
20003 – 20004 20011 – 20013 20016 – 20026 20032 – 20033	Interna pogreška memorije	Tehnički kvar	Isključite i uključite uređaj. Po potrebi upotrijebite druge metode mjerenja sklopa.

17. TEHNIČKE INFORMACIJE

Ne postoje dijelovi ili osigurači koje može popraviti korisnik.

Zaštita od strujnog udara (IEC 60601-1)	Klasa II
Klasifikacija primijenjenih dijelova (IEC 60601-1)	Integrirani senzori tlaka - vrsta CF sa zaštitom od defibrilacije
Stupanj zaštite od prodiranja (IEC 60529)	IPX2
Način rada	Stalan

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 specifikacije u uputama za upotrebu.

Ključni su učinci uređaja Nautilus Smart ECMO Module oksigenacija krvi, uklanjanje ugljičnog dioksida i zagrijavanje ili hlađenje krv. Ključni učinak uređaja ne ovisi o elektronic. Neće biti pod utjecajem elektromagnetskih smetnji.

Ako je daljnji rad uređaja potreban čak i u slučaju prekida napajanja, preporučuje se da korisnik pokrene uređaj na baterije.

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije

Nautilus Smart ECMO Module namijenjen je upotrebi u bolnicama (osim u blizini aktivne visokofrekvencijske kirurške opreme i prostorije za magnetsku rezonanciju zaštićene od radijske frekvencije, gdje je intenzitet elektromagnetskih smetnji visok). Korisnik uređaja mora osigurati njegovu upotrebu u odgovarajućem okruženju. Kvaliteta električne mreže i snaga elektromagnetskih polja mora biti ona uobičajena za profesionalne zdravstvene ustanove.

Napomena: emisijske značajke ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje se normalno zahtijeva CISPR 11 klasa B), oprema možda neće ponuditi odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti mjere ublažavanja, kao što je premještanje ili preusmjeravanje opreme.

Emisijski test	Uskladenost	Smjernice za elektromagnetsku okolinu
Emisije radiofrekvencije (CISPR11)	Skupina 1	Nautilus Smart ECMO Module upotrebljava visokofrekvencijsku/radiofrekvencijsku energiju isključivo za svoj unutarnji rad. Stoga su njegove radiofrekvencijske emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje obilnoj električnoj opremi.
Emisije radiofrekvencije (CISPR11)	Klasa A	Uređaj je prikladan za upotrebu u profesionalnim zdravstvenim i industrijskim objektima koji nisu izravno povezani s javnom niskonaponskom mrežom za napajanje koja opskrbljuje stambene zgrade.
Harmonijske emisije (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Naponska kolebanja/emisije flikera (IEC 61000-3-3)	Uskladenost	

Nautilus Smart ECMO Module namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik mora osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.

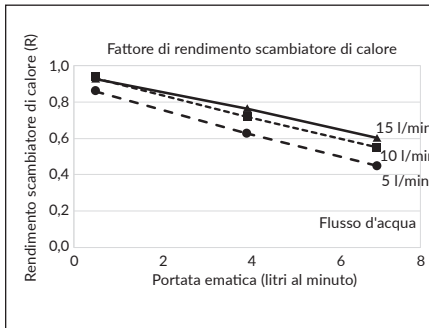
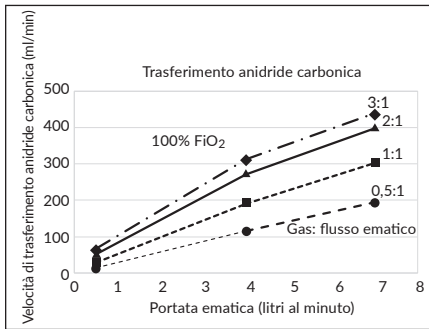
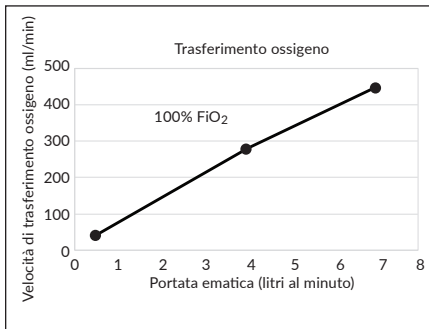
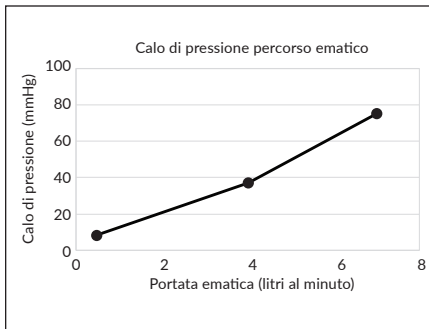
Test imunosti	Razina testa IEC 60601-1-2
Elektrostatičko pražnjenje (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV zrak

Električni brzi prijelazni procesi/pucanja (IEC 61000-4-4)	Električna mreža: ± 2 kV Frekvencija ponavljanja 100 kHz
Naponski udar (IEC 61000-4-5)	$\pm 0,5, \pm 1$ kV od linije do linije $\pm 0,5, \pm 1$ kV, ± 2 kV od linije do zemlje
Nazivna frekventijska magnetska polja (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Provedene smetnje inducirane radiofrekvencijskim poljima (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM-u (i amaterski radijski pojasevi za HHC) između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Zračena radiofrekvencijska elektromagnetska polja (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Padovi napona (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
	0 % UT; 1 ciklus 70 % UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0°
Prekidi napona (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 ciklusa
Napomena: UT je napon izmjenične struje koji se upotrebljava za primjenu testnog pravila.	

18. 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

Il modulo ECMO Nautilus™ Smart 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. Il monitoraggio integrato della pressione, della temperatura e della saturazione di ossigeno del percorso ematico si ottiene tramite i moduli sensore e il display integrati.

3. CONTROINDICAZIONE

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

4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ossigenatore con modulo ECMO Nautilus Smart a diffusione con membrana in polimetilpentene (PMP) e superficie biocompatibile Balance™ Biosurface (REF 48135E) 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 contiene sensori integrati con un display touchscreen elettronico. I seguenti parametri misurati sono visibili sul display elettronico: pressione di ingresso, saturazione di ossigeno in ingresso, pressione in uscita, saturazione di ossigeno in uscita e temperatura ematica in uscita. La differenza tra la pressione di ingresso e quella di uscita, la pressione delta, viene calcolata e visualizzata sullo schermo.

Il display touchscreen consente agli utenti di impostare i limiti di allarme per tutti i parametri misurati. Il dispositivo emette un allarme visivo e acustico quando i limiti vengono superati.

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, il modulo ECMO Nautilus Smart deve essere utilizzato unicamente con i seguenti accessori: supporto ossigenatore ECMO Nautilus, alimentatore modulo ECMO Nautilus Smart e cavo di alimentazione modulo ECMO Nautilus Smart specifico per il Paese di utilizzo.

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 FiO_2 e le portate dei gas.

Avvertenza: assicurarsi che l'alimentazione elettrica e l'alimentazione di ossigeno siano sufficienti.

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

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 fluido. 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: in ambienti rumorosi, esiste il rischio di non sentire gli allarmi acustici.

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

Avvertenza: evitare di utilizzare questa apparecchiatura nelle adiacenze di altre apparecchiature o sovrapposta ad esse in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, tenere monitorate questa apparecchiatura e l'altra apparecchiatura per verificare che funzionino normalmente.

Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può condurre ad un aumento delle emissioni elettromagnetiche o a una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del modulo ECMO Smart Nautilus, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

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 misurazioni della saturazione di ossigeno visualizzate sono influenzate dal blu di metilene, dal verde indocianina, dal blu di Evans, dall'emoglobina fetale e da livelli insoliti di bilirubina, lipidi, beta-carotene, carbossemoglobina, metaemoglobina e sulfoemoglobina.

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 contengono 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 del fluido 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, del cavo di alimentazione e dell'alimentatore

Estrarre tutti gli accessori dalla confezione e ispezionarli 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. Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore e ad una presa a parete idonea.

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 il dispositivo è posizionato correttamente.



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.

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

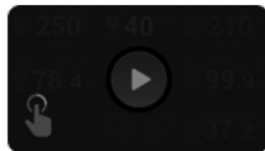
Nota: il dispositivo deve essere posizionato in modo che l'operatore possa vedere il display e l'indicatore luminoso e accedere all'interfaccia touchscreen in qualsiasi momento.

9.3. Accensione del dispositivo



Attenzione: utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione per modulo ECMO Smart Nautilus.

Rimuovere la linguetta di estrazione della batteria tirando delicatamente nella direzione indicata dalla freccia e scartare la linguetta di estrazione. Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo. Premere l'interruttore di accensione per attivare il touchscreen. Verificare che lo schermo sia acceso, che l'indicatore luminoso si illumini e che il dispositivo emetta un segnale acustico durante l'avvio. Il display mostrerà la schermata Pronto. Nella schermata Pronto, gli allarmi relativi ai parametri misurati non sono ancora attivi. Rimanere nella schermata Pronto fino a quando non si è pronti per iniziare la circolazione extracorporea.



Schermata Pronto

Nota: il modulo ECMO viene fornito con i sensori di pressione azzerati. Non sono necessari ulteriori interventi per garantire che i sensori di pressione siano azzerati prima dell'uso.

Nota: una pressione prolungata del pulsante [▶] sulla schermata Pronto attiverà gli allarmi relativi ai parametri misurati. Una volta che gli allarmi relativi ai parametri misurati sono stati attivati, non è possibile tornare alla schermata Pronto.

Nota: le funzioni di trasferimento gas e di scambio di calore del dispositivo NON richiedono l'alimentazione elettrica. Il dispositivo è in grado di funzionare senza il display touchscreen attivato nel caso in cui l'utente non desideri avvalersi delle funzionalità di rilevazione del dispositivo.

Nota: il dispositivo può essere alimentato tramite il cavo di alimentazione o le 4 batterie AA incluse.

Nota: se viene scollegato dall'alimentazione elettrica di rete dopo l'accensione, il dispositivo passa automaticamente all'alimentazione a batterie.

9.4. 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, chiudere nuovamente con il tappo la membrana di disaerazione. Assicurarsi che l'intero sistema, comprese le porte, sia completamente disaerato prima di avviare la circolazione extracorporea.

Nota: in caso di conservazione del dispositivo dopo l'esecuzione dell'innescò si consiglia di spegnere il dispositivo prima di riportarlo. Alla successiva riaccensione del dispositivo, il touchscreen visualizzerà la schermata Pronto.

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



Attenzione: non lasciare le batterie esaurite all'interno del dispositivo.

9.5. 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.

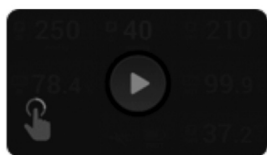
Assicurarsi che non sia presente aria nel circuito. Verificare che i livelli di anticoagulazione siano adeguati prima e durante la circolazione extracorporea. Rimuovere le clamp arteriosa e venosa e aumentare gradualmente il flusso ematico. Avviare il flusso di gas con le impostazioni corrette dei gas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



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

9.6. Attivazione degli allarmi relativi ai parametri misurati

Attivare gli allarmi relativi ai parametri attivati tenendo premuto il pulsante [▶] sulla schermata Pronto. A questo punto viene visualizzata la schermata principale e gli allarmi relativi ai parametri misurati sono attivi. Dopo che gli allarmi relativi ai parametri misurati sono stati attivati, il modulo emette sia allarmi acustici che visivi quando vengono superati i limiti di allarme. I segnali acustici e visivi cessano se i parametri misurati ritornano entro i limiti di allarme impostati. Vedere il Paragrafo 12 Riquadri della schermata principale per una spiegazione dettagliata degli elementi visualizzati nella schermata principale.



Schermata Pronto



Schermata principale

9.7. Impostazione dei limiti di allarme



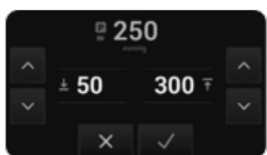
Attenzione: l'impostazione dei limiti di allarme su valori estremi può rendere inutile il sistema di allarme.

Attenzione: quando vengono utilizzate altre apparecchiature per eseguire misurazioni uguali o simili a quelle del modulo ECMO Smart Nautilus nello stesso ambiente (ad es. unità di terapia intensiva o sala operatoria di cardiocirurgia), l'uso di impostazioni diverse dei limiti di allarme può essere pericoloso.

Premere il riquadro di interesse sulla schermata principale per visualizzare la relativa schermata di impostazione del limite di allarme. Regolare il limite di allarme inferiore usando [^] e [v] sul lato sinistro dello schermo. Regolare il limite di allarme superiore usando [^] e [v] sul lato destro dello schermo. Premere [✓] per confermare la modifica o [X] per annullare. Una schermata con un segno di spunta compare quando i limiti di allarme sono stati impostati correttamente.

Nota: il valore di SO₂ in uscita non ha un limite di allarme superiore.

Nota: le impostazioni dei limiti di allarme per ciascun parametro misurato vengono memorizzati allo spegnimento del dispositivo.



Schermata Limiti di allarme



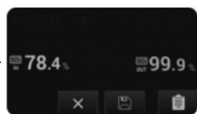
Modifica limite di allarme riuscita

9.8. Calibrazione SO₂

Premere il pulsante centrale Salvataggio SO₂ sulla schermata principale per avviare la Calibrazione SO₂. Memorizzare le letture di SO₂ premendo il pulsante Salva sulla schermata Salvataggio SO₂. Una schermata con un segno di spunta compare quando i valori di SO₂ sono stati impostati correttamente. Contemporaneamente al salvataggio, prelevare dei campioni di sangue di riferimento per l'emogasanalisi e l'analisi dell'ematocrito.



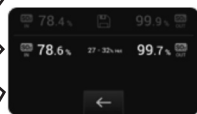
Schermata principale



Schermata Salvataggio SO₂



Salvataggio SO₂ riuscito



Cronologia SO₂

Nota: dopo il salvataggio delle letture di SO₂ la schermata principale mostra il pulsante Valori di laboratorio di SO₂ al posto del pulsante Salvataggio SO₂.

Nota: toccare il Blocco appunti prima di salvare i valori correnti per rivedere la calibrazione SO₂ precedente. Premere [←] per tornare alla schermata Salvataggio SO₂.

Nota: il pulsante Cronologia compare solo se le calibrazioni precedenti sono state completate.

Una volta ottenuti i risultati dei campioni ematici, premere il pulsante centrale Salvataggio SO₂ sulla schermata principale. Selezionare l'intervallo di ematocrito del paziente ottenuto tramite il campione di sangue di riferimento. Se non è stata effettuata una misurazione dell'ematocrito, lasciare l'ematocrito al valore predefinito, ossia 27-32%. Premere [→] per continuare. Premere [X] per annullare. Utilizzare [^] e [v] per inserire i valori di SO₂ di laboratorio di ingresso (sinistra) e di uscita (destra). Premere [✓] per confermare o [←] per tornare alla schermata di selezione dell'ematocrito. Una schermata con un segno di spunta compare quando i valori di laboratorio sono stati salvati correttamente.



Elimina valori salvati

Nota: l'inclusione di un valore HCT aumenta la precisione della calibrazione SO₂.

Nota: la calibrazione SO₂ può essere effettuata all'ingresso, all'uscita o in entrambe le posizioni. Per regolare solo la lettura di SO₂ di ingresso, lasciare inalterato il valore di laboratorio di uscita. Per regolare solo la lettura di SO₂ in uscita, lasciare inalterato il valore di laboratorio di ingresso.

Nota: i valori di laboratorio possono essere inseriti una sola volta per ogni serie di letture SO₂ salvate.

Nota: il processo di calibrazione SO₂ può essere completato tutte le volte che si desidera.

Nota: le calibrazioni di compensazione di SO₂ vengono memorizzate allo spegnimento del dispositivo.

Nota: il dispositivo consente solo l'inserimento di valore di SO₂ di laboratorio entro una tolleranza $\pm 15\%$ (assoluta) del valore salvato.

Nota: per eliminare i valori memorizzati e ricominciare da capo, premere il pulsante Elimina SO₂ situato in alto al centro dei valori di laboratorio di SO₂ Hct o SO₂. Lo screening può essere effettuato in qualsiasi momento. Sulla schermata Elimina valori salvati, premere [✓] per confermare o [X] per annullare.

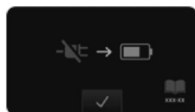
9.9. Notifiche relative all'alimentazione

Il dispositivo passa automaticamente dall'alimentazione di rete all'alimentazione a batteria quando viene collegato o scollegato. Quando avviene il passaggio dall'alimentazione di rete all'alimentazione a batteria, viene visualizzata la schermata di notifica del passaggio da alimentazione di rete a batteria. Premere [✓] per annullare la modifica e tornare alla schermata precedente.

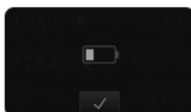
Se la carica della batteria scende al 25%, viene visualizzata la schermata di notifica del 25%. Premere [✓] per annullare la modifica e tornare alla schermata precedente.

Se durante il funzionamento ad alimentazione di rete la carica delle batterie è ad un livello basso critico, compare la schermata di notifica livello batteria critico. Premere [✓] per annullare la modifica e tornare alla schermata precedente.

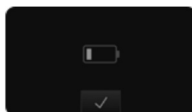
Se durante il funzionamento a batterie il livello di carica è ad un livello basso critico, compare la schermata di allarme livello batteria critico. Collegare o sostituire le batterie per uscire dalla schermata.



Notifica del passaggio da alimentazione di rete a batteria



Notifica livello di carica al 25% (giallo)



Notifica livello batteria critico (rosso)



Allarme livello batteria critico (rosso)

9.10. Sostituzione delle batterie



Attenzione: sostituire tutte le batterie contemporaneamente. Non mischiare batterie vecchie e nuove.

Attenzione: utilizzare solo batterie alcaline AA.

Far scorrere verso l'alto lo sportello della batteria per aprire il vano batteria. Rimuovere tutte e 4 le batterie e sostituirle, utilizzando solo batterie alcaline. Riposizionare lo sportello del vano batteria farlo scattare per fissarlo in posizione di chiusura.

9.11. 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 sottoposto a innesco (vedere i paragrafi 9.3 - 9.6) prima di interrompere la circolazione attraverso il dispositivo originale. Prima di iniziare la sostituzione, accertarsi di avere a disposizione il materiale occorrente, comprese clamp e forbici 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'innesco	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)

Alimentazione elettrica

Cavo di alimentazione di grado medico Nautilus:

- Tensione di rete in ingresso	100 - 240 VCA
- Frequenza in ingresso	50 - 60 Hz
- Tensione in uscita	12 VCC
- Potenza nominale	7,8 W
- Corrente di uscita alla potenza nominale	0,65 A

Batteria:

- Tipo	4 batterie alcaline AA
- Durata	>120 min

Precisione dei sensori

Parametro	Intervallo di misurazione	Risoluzione	Precisione della misurazione
Pressione: Pingresso, Puscita	0 - 750 mmHg	1	0 - 249 mmHg: ±10 mmHg 250 - 750 mmHg: ±7% del valore misurato Variazione max. ±15 mmHg in un periodo di 30 giorni
Pressione delta	0 - 750 mmHg	1	Valore calcolato
Saturazione di ossigeno: SO ₂ ingresso, SO ₂ uscita	40 - 100%	0,1	±5% (assoluto)
Temperatura: Tuscita	0 - 42 °C	0,1	±0,5 °C

Ambientale

	Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Umidità relativa (senza condensa)	30 - 75%	5 - 95%	5 - 95%

Impostazioni di allarme












	Limiti di allarme predefiniti (inferiori/superiori)	Impostazione min.	Impostazione max.
Pressione in ingresso	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Pressione delta	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Pressione in uscita	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
SO ₂ in ingresso	50,0 / 90,0%	40,0%	100%
SO ₂ in uscita	95,0 / n/a %	40,0%	100%
Temperatura in uscita	35,0 - 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

















Nota: il limite di allarme superiore deve sempre essere maggiore del limite di allarme inferiore per qualsiasi parametro dato.

11. SEGNALI ACUSTICI E VISIVI

Indicatore luminoso	Volume	Segnali	Stato
Spento	-	-	Dispositivo spento o allarmi relativi ai parametri misurati non attivi
Verde/Giallo, lampeggiante 1 volta	-	1x 2 bip, 1x 3 bip	Sequenza di test all'accensione
Verde	-	-	Dispositivo acceso, allarmi relativi ai parametri misurati attivi, nessuna condizione di allarme
Giallo, fisso	60 - 68 db(A)	2 bip che si ripetono ogni 30 secondi	Allarme a bassa priorità
Giallo, lampeggiante	66 - 71 db(A)	3 bip che si ripetono ogni 7,5 secondi	Allarme a priorità media

12. RIQUADRI DELLA SCHERMATA PRINCIPALE

Display	Dettagli
 Pressione in ingresso, blu	Pressione nel connettore di ingresso dell'ossigenatore
 Pressione in uscita, rosso	Pressione nel connettore di uscita dall'ossigenatore
 Pressione delta, grigio	Differenza tra la pressione di uscita e la pressione di ingresso nella membrana
 Saturazione di ossigeno in ingresso, blu	Saturazione di ossiemoglobina nel sangue nel connettore di ingresso dell'ossigenatore
 Saturazione di ossigeno in uscita, rosso	Saturazione di ossiemoglobina nel sangue nel connettore di uscita dell'ossigenatore
 Temperatura in uscita, rosso	Temperatura ematica nel connettore di uscita dell'ossigenatore
 Valore numerico di colore blu, bianco o rosso	Lettura entro i limiti di allarme
 Valore numerico di colore nero su sfondo giallo fisso o lampeggiante. Freccia su.	Lettura al di sopra del limite di allarme superiore
 Valore numerico di colore nero su sfondo giallo fisso o lampeggiante. Freccia giù.	Lettura al di sotto del limite di allarme inferiore
 Dicitura "Hi" (alto) in nero su sfondo giallo fisso o lampeggiante. Freccia su.	Lettura al di sopra dell'intervallo di misurazione valido
 Dicitura "Lo" (basso) in nero su sfondo giallo fisso o lampeggiante. Freccia giù.	Lettura al di sotto dell'intervallo di misurazione valido

	Campanella gialla	Per mettere in pausa l'allarme acustico, premere il pulsante.
	Campanella grigia con "X" tratteggiata	Gli allarmi vengono messi in pausa per 1 minuto. Se si verifica un nuovo allarme, il dispositivo interromperà la pausa dell'allarme acustico.
	Campanella grigia	Nessun allarme attualmente attivo
	Rotazione schermo grigio chiaro	Premere per ruotare lo schermo di 180°.
	Rotazione schermo grigio scuro	Il pulsante di rotazione dello schermo è disabilitato in condizioni di allarme.
	Salvataggio SO ₂	Premere per avviare il processo di calibrazione di SO ₂ e memorizzare le letture di SO ₂ misurato.
	Valori di laboratorio di SO ₂	Premere per inserire i risultati dell'emogasanalisi. Viene visualizzato dopo il salvataggio delle letture di SO ₂ .
	Spina grigio chiaro, batteria grigio scuro completamente carica	Il dispositivo sta funzionando con l'alimentazione di rete. Batteria completamente carica.
	Spina grigio chiaro, batteria grigio scuro al 75%	Il dispositivo sta funzionando con l'alimentazione di rete. Batteria al 75%.
	Spina grigio chiaro, batteria grigio scuro al 50%	Il dispositivo sta funzionando con l'alimentazione di rete. Batteria al 50%.
	Spina grigio chiaro, batteria di colore giallo al 25%	Il dispositivo sta funzionando con l'alimentazione di rete. Batteria al 25%.
	Spina grigio chiaro, batteria di colore rosso a un livello di carica critico	Il dispositivo sta funzionando con l'alimentazione di rete. Livello batteria basso critico.
	Spina grigio scuro barrata, batteria verde completamente carica	Il dispositivo sta funzionando a batteria. Batteria completamente carica.
	Spina grigio scuro barrata, batteria verde al 75%	Il dispositivo sta funzionando a batteria. Batteria al 75%.
	Spina grigio scuro barrata, batteria verde al 50%	Il dispositivo sta funzionando a batteria. Batteria al 50%.
	Spina grigio scuro barrata, batteria gialla al 25%	Il dispositivo sta funzionando a batteria. Batteria al 25%.

13. SMALTIMENTO



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

Il dispositivo è esclusivamente monouso. Spegnerlo il dispositivo, scollegare il cavo di alimentazione e rimuovere le batterie. Lasciare il cavo di alimentazione nel supporto e smaltire il dispositivo e le batterie secondo il protocollo della struttura sanitaria e in conformità ai regolamenti locali.

14. 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. Il dispositivo, ad eccezione del touchscreen, è compatibile con i seguenti tipi di detergente: perossido di idrogeno al 3%, candeggina, alcol isopropilico, aldeidi e composti di ammonio quaternario. Non pulire il touchscreen con detersivi o prodotti per pulizie corrosivi.

Si consiglia di pulire il supporto, il cavo di alimentazione e l'alimentatore dopo ogni utilizzo o in caso di contaminazione. Tutte le superfici del supporto possono essere pulite e disinfettate in caso di versamenti di sangue, soluzione fisiologica o sostanze contaminate, utilizzando normali detersivi e disinfettanti per apparecchiature medicali. Per la pulizia del cavo di alimentazione e dell'alimentatore, utilizzare soluzioni detersivi indicate per dispositivi medici sensibili.



Attenzione: scollegare il cavo di alimentazione e l'alimentatore dalla rete CA prima di procedere alla pulizia.

15. 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, tra le altre, l'ipossia o l'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.

16. ALLARMI

16.1. Allarmi relativi ai parametri misurati - Bassa priorità

Allarmi relativi ai parametri misurati	Cause possibili
Temperatura in uscita al di sopra del limite superiore	Impostazioni riscaldatore/raffreddatore, misurazione errata, impostazione di limiti errati
Temperatura in uscita al di sotto del limite inferiore	Impostazioni riscaldatore/raffreddatore, misurazione errata, impostazione di limiti errati
Temperatura in uscita fuori intervallo di misurazione	Valore al di fuori dell'intervallo valido; impostazioni riscaldatore/raffreddatore; misurazione errata
SO ₂ in ingresso al di sopra del limite superiore	Impostazioni ingresso gas, misurazione errata (compresa la calibrazione SO ₂), impostazione di limiti errati
SO ₂ in ingresso al di sotto del limite inferiore	Impostazioni ingresso gas, misurazione errata (compresa la calibrazione SO ₂), impostazione di limiti errati
SO ₂ in ingresso fuori intervallo di misurazione	Valori al di fuori dell'intervallo valido; impostazioni ingresso gas, misurazione errata (compresa la calibrazione SO ₂)
Pressione in uscita al di sopra del limite superiore	Occlusione a valle dell'ossigenatore, impostazione flusso, misurazione errata, impostazione di limiti errati

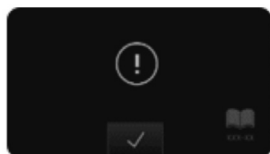
Pressione in uscita al di sotto del limite inferiore	Impostazioni flusso, misurazione errata, impostazione di limiti errati
Pressione in uscita fuori intervallo di misurazione	Valore al di fuori dell'intervallo valido; occlusione a valle dell'ossigenatore, impostazione flusso, misurazione errata
Pressione delta al di sopra del limite superiore	Occlusione nell'ossigenatore, impostazioni flusso, misurazione errata, impostazione di limiti errati
Pressione delta al di sotto del limite inferiore	Guasto meccanico, impostazioni flusso, misurazione errata, impostazione di limiti errati
Pressione delta fuori intervallo di misurazione	Valore al di fuori dell'intervallo valido; occlusione nell'ossigenatore, guasto meccanico, misurazione errata
Pressione in ingresso al di sopra del limite superiore	Occlusione nell'ossigenatore o a valle dell'ossigenatore, impostazioni flusso, misurazione errata, impostazione di limiti errati
Pressione in ingresso al di sotto del limite inferiore	Guasto meccanico, misurazione errata, impostazione di limiti errati
Pressione in ingresso fuori intervallo di misurazione	Valore al di fuori dell'intervallo valido; occlusione nell'ossigenatore o a valle dell'ossigenatore, impostazioni flusso, guasto meccanico, misurazione errata

16.2. Allarmi relativi ai parametri misurati - Priorità media

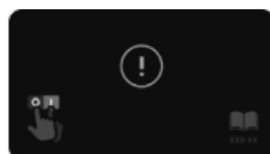
Allarmi relativi ai parametri misurati	Cause possibili
SO ₂ in uscita al di sotto del limite inferiore	Impostazioni ingresso gas, occlusione nell'ossigenatore, misurazione errata, impostazione di limiti errati
SO ₂ in uscita fuori intervallo di misurazione	Valore al di fuori dell'intervallo valido; impostazioni ingresso gas, occlusione nell'ossigenatore, misurazione errata

16.3. Errore tecnico - Visualizzazione sullo schermo

In caso di una condizione di errore tecnico, viene visualizzata la schermata Errore irreversibile o la schermata Errore reversibile. Fare riferimento al codice di errore visualizzato sullo schermo per ulteriori informazioni. Per chiudere la schermata Errore irreversibile, spegnere e riaccendere il dispositivo. Per chiudere la schermata Errore reversibile, consultare le Istruzioni per l'uso, quindi premere [✓] per continuare.



Errore reversibile



Errore irreversibile

16.4. Errori nei test automatici all'accensione

Codice di errore (o intervallo codici)	Descrizione	Cause possibili	Rimedi possibili
20005 - 20010 20014 - 20015 20027 20029 20031 20036	Errore memoria interna	Malfunzionamento tecnico	Spegner e riaccendere il dispositivo. Adottare metodi alternativi per la misurazione del circuito, se necessario.
51000 - 57999	Errore hardware interno	Malfunzionamento tecnico	Spegner e riaccendere il dispositivo. Adottare metodi alternativi per la misurazione del circuito, se necessario.
30003 - 30011 40000 - 40159	Errore software interno	Malfunzionamento tecnico	Spegner e riaccendere il dispositivo. Adottare metodi alternativi per la misurazione del circuito, se necessario.

16.5. Allarmi tecnici - Bassa priorità

Codice di errore (o intervallo codici)	Descrizione	Cause possibili	Rimedi possibili
20028	Limiti di allarme non validi	Malfunzionamento tecnico	Premere [✓] per ignorare. Nota: tutti i limiti di allarme vengono riportati alle impostazioni di fabbrica.
20030	Calibrazione SO ₂ non valida	Malfunzionamento tecnico	Premere [✓] per ignorare. NOTA: la calibrazione SO ₂ viene riportata all'impostazione di fabbrica. Eseguire una calibrazione SO ₂ seguendo le istruzioni per l'uso.

16.6. Allarmi tecnici - Priorità media

Codice di errore (o intervallo codici)	Descrizione	Cause possibili	Rimedi possibili
10030 - 10031 51000 - 57999	Errore hardware interno	Malfunzionamento tecnico	Spegner e riaccendere il dispositivo. Adottare metodi alternativi per la misurazione del circuito, se necessario.
10000 - 10018 30000 - 30008 40000 - 40159	Errore software interno	Malfunzionamento tecnico	Spegner e riaccendere il dispositivo. Adottare metodi alternativi per la misurazione del circuito, se necessario.
10027 - 10029	Errore di comunicazione	Malfunzionamento tecnico	Spegner e riaccendere il dispositivo. Adottare metodi alternativi per la misurazione del circuito, se necessario.
20003 - 20004 20011 - 20013 20016 - 20026 20032 - 20033	Errore memoria interna	Malfunzionamento tecnico	Spegner e riaccendere il dispositivo. Adottare metodi alternativi per la misurazione del circuito, se necessario.

17. INFORMAZIONI TECNICHE

Non ci sono fusibili o parti riparabili dall'utente.

Protezione contro le scosse elettriche (IEC 60601-1)	Classe II
Classificazione delle parti applicate (IEC 60601-1)	Sensori di pressione integrati - Tipo CF protetto contro la defibrillazione
Grado di protezione di ingresso (IEC 60529)	IPX2
Modalità di funzionamento	Continuo

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.

La funzione essenziale del Modulo ECMO Nautilus Smart consiste nell'ossigenare il sangue, rimuovere l'anidride carbonica e riscaldare o raffreddare il sangue. Il funzionamento essenziale del dispositivo è indipendente da tutta l'elettronica. Non subisce alterazioni in caso di interferenze elettromagnetiche.

Se è richiesto il funzionamento continuo del dispositivo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia all'utente di far funzionare il dispositivo a batteria.

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il modulo ECMO Nautilus Smart è concepito per essere utilizzato in ambiente ospedaliero (salvo nelle vicinanze di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e nelle sale di risonanza magnetica con schermatura RF, dove le perturbazioni elettromagnetiche sono elevate). L'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente idoneo. La qualità dell'alimentazione di rete e l'intensità dei campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbero essere quelle di una tipica struttura sanitaria professionale.

Nota: le emissioni caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso nelle aree industriali e nelle strutture ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale normalmente è richiesta la conformità a CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata contro i servizi di comunicazione a radiofrequenza. È possibile che l'utente debba adottare misure di mitigazione, ad esempio spostando o orientando diversamente l'apparecchiatura.

Test sulle emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni di RF (CISPR11)	Gruppo 1	Il modulo ECMO Nautilus Smart utilizza energia H/RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni di RF sono molto basse e hanno scarse probabilità di interferire con le apparecchiature elettriche situate nelle vicinanze.
Emissioni di RF (CISPR11)	Classe A	Il dispositivo è idoneo all'uso in tutte le strutture sanitarie e industriali professionali non direttamente collegate alla rete di alimentazione a bassa tensione che serve gli edifici ad uso abitativo.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker (IEC 61000-3-3)	Conforme	

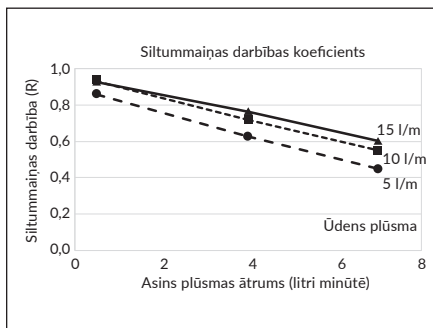
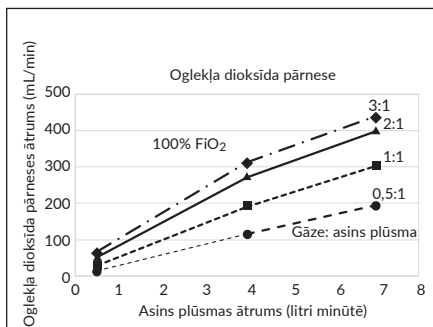
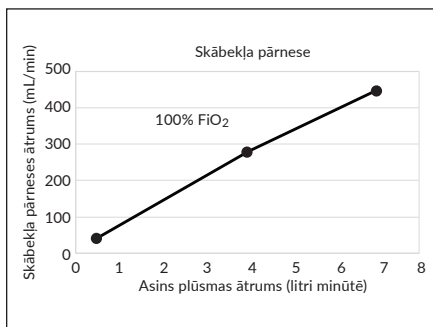
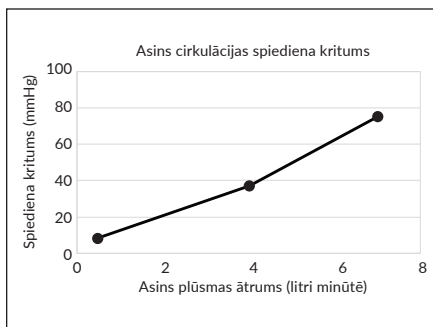
Il Modulo ECMO Nautilus Smart è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. L'utente è tenuto a garantire che venga utilizzato in un ambiente simile.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2
Scarica elettrostatica (IEC 61000-4-2)	±8 kV contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst (IEC 61000-4-4)	Alimentazione di rete: ±2 kV Frequenza di ripetizione: 100 kHz
Sovratensione (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 kV da linea a linea ±0,5, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra
Campi magnetici a frequenza di rete (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Perturbazioni indotte da campi elettromagnetici a radiofrequenza (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in bande di frequenza ISM (e bande radio non professionali per HHC) tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Buchi di tensione (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
	0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 cicli
Nota: UT è la tensione alternata di rete utilizzata per l'applicazione del livello di prova.	

18. 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 reinfusione 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™ Smart ECMO modulis ar iebūvētu siltummaiņu 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 nenovēršams nāves risks. Iebūvētais siltummaiņš ir paredzēts, lai lietošanas laikā pēc vajadzības apsildītu vai dzesētu asinis. Iebūvētie sensora moduļi un displejs nodrošina integrētu šķidrumu ceļa spiedienu, temperatūras un skābekļa piesātinājuma novērošanu.

3. KONTRINDIKĀCIJA

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

4. IERĪCES APRAKSTS

Nautilus Smart ECMO moduļa difūzijas polimetilpentēna (PMP) membrānas oksigenators ar Balance™ biovirsmu (REF 48135E) tiek izmantots ekstrakorporālām dzīvības nodrošināšanas procedūrām, lai apgādātu asinis ar skābekli, noņemtu oglekļa dioksīdu un regulētu asins temperatūru. Asinis nonāk ierīcē un iziet cauri siltummaiņas membrānai, kurā tiek regulēta temperatūra, un gāzes pārneses membrānai, kurā tiek pievienots skābeklis un noņemts oglekļa dioksīds.

Ierīcei ir integrēti sensori ar elektronisku skārienjutīgu displeju. Elektroniskajā displejā ir redzami šādi mērāmie parametri: ievades spiediens, ievades skābekļa piesātinājums, izvades spiediens, izvades skābekļa piesātinājums un izvades asins temperatūra. Atšķirība starp ievades un izvades spiedienu – delta spiediens – tiek aprēķināta un arī tiek parādīta ekrānā.

Skārienjutīgs displejs ļauj lietotājiem iestatīt brīdinājuma robežvērtības visiem mērāmajiem parametriem. Ja robežvērtības tiek pārsniegtas, ierīce aktivizē redzamu un dzirdamu brīdinājumu.

Ierīce ir piestiprināta pie tās primārajām saskarsmes virsmām ar neizskalojošos, 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 Smart ECMO modulis ir jālieto vienīgi kopā ar šādiem piederumiem: Nautilus ECMO oksigenatora turētāju, Nautilus Smart ECMO moduļa strāvas avotu un konkrētai valstij specifisku Nautilus Smart ECMO moduļa strāvas vadu.

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 paredzēta vienīgi lietošanai 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 siltummaiņi 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 pārneses ātrums laika gaitā var mainīties, un var būt nepieciešamas FiO₂ un gāzes plūsmas ātruma korekcijas, lai nodrošinātu vēlamu gāzes pārneses darbību.

Brīdinājums. Nodrošiniet pietiekamu strāvas un skābekļa padevi.

Brīdinājums. Izvairieties no caurulišu vai strāvas vada izvilšanas vai 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 darbības 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 pieslēgvietu un atveres.

Brīdinājums. Lietojot asins piekļuves pieslēgvietas, ievērojiet atbilstošas metodes.

Brīdinājums. Lietošanas laikā jānodrošina atbilstošu antikoagulatīvo procedūru ievērošana.

Brīdinājums. Tiklīdz ir sāks virzīt plūsmu uz pacientu, asins plūsmai vienmēr ir jācirkulē cauri oksigenatoram ieteicamajā asins plūsmas diapazonā, izņemot oksigenatora ārkārtas izmaiņu gadījumā.

Brīdinājums. Trokšņainā vidē pastāv risks, ka skaņas brīdinājuma signālu var nedzirdēt.

Brīdinājums. Par plūsmas piekļuvi atbild ārstējošais ārsts.

Brīdinājums. Ir jāizvairās lietot šo aprīkojumu, novietotu blakus vai virknē ar citu aprīkojumu, jo tas var izraisīt aprīkojuma nepareizu darbību. Ja šāda lietošana tomēr ir nepieciešama, šis un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai nodrošinātu, ka tā darbība ir normāla.

Brīdinājums. Ja tiek lietoti piederumi, devēji un kabeli, kurus nav norādījis vai nodrošinājis šī aprīkojuma ražotājs, šim aprīkojumam var rasties paaugstināta elektromagnētiskā emisija vai samazināties elektromagnētiskā noturība, tādējādi izraisot nepareizu iekārtas darbību.

Brīdinājums. RF komunikāciju pārnēsājamo aprīkojumu (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) vajadzētu lietot ne tuvāk kā 30 cm (12 collu) attālumā no jebkuras Nautilus Smart ECMO moduļa daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeliem. Pretēja gadījumā var tikt izraisīta šī aprīkojuma darbības pasliktināšanās.

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! Parādītos skābekļa piesātinājuma mērījumus ietekmē metilēnzilais, indocianīna zālais, Evansa zilais, augļa hemoglobīns un neparasts bilirubīna, lipīdu, beta-karotīna, karboksihemoglobīna, metemoglobīna un sulfhemoglobīna līmenis.

Uzmanību! Zema atmosfēras spiediena rezultātā gāzes pārneses 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 darbības laikā.

7. PAPILDU INFORMĀCIJA IZSTRĀDĀJUMIEM AR BALANCE BIOVIRSMU

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

8. IESAĪŅOJUMS UN GLABĀŠANA

Šķidruma kontūrs tiek piegādāts sterils un nepirogēns. Sterilizēts ar etilēnoksidu. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka iepakojums nav atvērts vai bojāts un 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, strāvas vada un strāvas avota uzstādīšana

Izņemiet visus piederumus no iepakojuma un pirms lietošanas pārbaudiet, vai 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. Iespraudiet strāvas vadu strāvas avotā un atbilstošā sienas kontaktligzdā.

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 ierīce ir ievietota pareizi.



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.

Piezīme. Lai ierīci noņemtu, nospiediet uz augšu turētāja palaišanas izcilni un aizvelciet ierīci prom no salikšanas balsteņa.

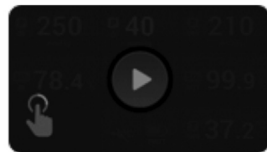
Piezīme. Ierīcei ir jābūt novietotai tā, lai operators vienmēr var redzēt displeju un indikatora lampiņu, kā arī piekļūt skārienekrāna saskarnei.

9.3. Ierīces ieslēgšana



Uzmanību! Lietojiet vienīgi Nautilus Smart ECMO moduļa strāvas vadu.

Noņemiet baterijas izvilkšanas izcilni, saudzīgi to pavelkot bultiņas norādītajā virzienā un izņemot. Ievietojiet ierīcē strāvas vadu. Nospiediet strāvas slēdzi, lai ieslēgtu skārienekrānu. Pārlicinieties, ka ekrāns ir ieslēgts, indikatora lampiņa deg un ierīce ieslēgšanas laikā rada skaņu. Displejā tiks parādīts gatavības režīma ekrāns. Gatavības režīma ekrānā mērāmo parametru brīdinājumi vēl nav aktivizēti. Neizejiet no gatavības režīma ekrāna, kamēr neesat gatavs sākt ekstrakorporālo cirkulāciju.



Gatavības režīma ekrāns

Piezīme. ECMO modulim ir iepriekš uz nulles vērtību iestatīti spiediena sensori. Pirms lietošanas nav nepieciešamas nekādas papildu darbības, lai pārbaudītu, vai spiediena sensori ir iestatīti uz nulles vērtību.

Piezīme. Gatavības režīma ekrānā nospiežot un turot nospiestu pogu [▶], tiek aktivizēti mērāmo parametru brīdinājumi. Kolidz mērāmo parametru brīdinājumi ir aktivizēti, vairs nevar atgriezties gatavības režīma ekrānā.

Piezīme. Ierīces gāzes pārneses un siltummaiņas funkcijām NAV nepieciešama strāva. Gadījumā, ja lietotājs nevēlas izmantot šīs ierīces sensorās iespējas, ierīce darbojas bez skārienjutīgā displeja aktivizācijas.

Piezīme. Ierīci var darbināt, izmantojot strāvas vadu vai 4 AA tipa baterijas (iekļautas komplektā).

Piezīme. Ja pēc ieslēgšanas ierīces strāvas vads tiek atvienots, ierīce automātiski pārslēgsies uz bateriju jaudu.

9.4. 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 caurulītes 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 caurulišu savienojumus.

Piepildiet sagatavošanas maisu ar atbilstošu sagatavošanas šķīduma daudzumu saskaņā ar iestādes protokolu. Noņemiet dzelteno "luer" tipa savienojuma vāciņu no atgaisošanas membrānas, kas atrodas ierīces asins ieplūdes pusē. Veiciet oksigenatora gravitātes sagatavošanu vai sagatavošanu, virzot sūkņa plūsmu, atbilstoši iestādes protokolam. Pakāpeniski atjaunojiet plūsmas cirkulāciju, izmantojot pirmsūntēšanas 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 atgaisošanas membrānas vāciņu. Nodrošiniet, ka visa sistēma – tostarp pieslēgvietas – ir atgaisota pirms ekstrakorporālās cirkulācijas uzsākšanas.

Piezīme. Ja ierīce pēc sagatavošanas tiek uzglabāta, ir ieteicams pirms glabāšanas ierīci izslēgt. Kad ierīce tiks atkal ieslēgta, skārienekrānā tiks parādīts gatavības režīma ekrāns.

Piezīme. Ierīces integritāti ir apstiprinājis uzņēmums MC3 pēc 30 dienu ilgas sagatavošanas glabāšanas fosfāta sāls buferšķīdumā.



Uzmanību! Neatstājiet baterijas ierīcē pēc tam, kad tās ir izlādējušās.

9.5. Ekstrakorporālā cirkulācija



Uzmanību! Pirms lietošanas pārlicinieties, ka visas līnijas ir atbilstoši pieslēgtas.

Uzmanību! Darbības laikā atgaisošanas membrānai ir jābūt noslēgtai.

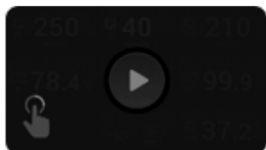
Nodrošiniet, ka kontūrā nav gaisa. Pirms ekstrakorporālās cirkulācijas un tās laikā pārbaudiet, vai ir atbilstošs antikoagulācijas līmenis. Noņemiet arteriālās un venozās skavas un pakāpeniski palieliniet asins plūsmu. Sāciet vadīt gāzes plūsmu ar atbilstošiem gāzes uzstādījumiem saskaņā ar iestādes protokolu. Noregulējiet ūdens temperatūru atbilstoši iestādes protokolam.



Uzmanību! Siltummaiņa temperatūra nedrīkst pārsniegt 42 °C.

9.6. Mērāmo parametru brīdinājumu aktivizācija

Aktivizējiet mērāmo parametru brīdinājumus, gatavības režīma ekrānā nospiežot un turot nospieštu pogu [▶]. Tiek parādīts galvenais ekrāns, un ir aktivizēti mērāmo parametru brīdinājumi. Pēc mērāmo parametru brīdinājumu aktivizēšanas modulis sniegs gan skaņas, gan vizuālus brīdinājuma signālus, ja tiks pārsniegtas brīdinājumu robežvērtības. Skaņas un vizuālie signāli beigs darboties, kad mērāmie parametri atgriezīsies noteikto brīdinājumu robežvērtību diapazonā. Detalizētu galvenajā ekrānā redzamo vienumu skaidrojumu skatiet 12. sadaļā "Galvenā ekrāna elementi".



Gatavības režīma ekrāns



Galvenais ekrāns

9.7. Brīdinājumu robežvērtību iestatīšana



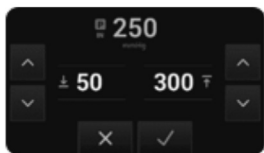
Uzmanību! Ja tiek iestatītas pārlietu lielas vai mazas brīdinājumu robežvērtības, var padarīt brīdinājumu sistēmu par nederīgu.

Uzmanību! Ja tiek izmantots cits aprīkojums, lai vienādā vidē (piemēram, intensīvās aprūpes nodaļā vai sirds operāciju zālē) veiktu tādas pašus vai līdzīgus mērījumus, kādus veic Nautilus Smart ECMO modulis, atšķirīgu brīdinājumu robežvērtību iestatīšana var radīt apdraudējumu.

Galvenajā ekrānā nospiediet vajadzīgo elementu, lai atvērtu atbilstošo brīdinājuma robežvērtības iestatīšanas ekrānu. Regulējiet mazāko brīdinājuma robežvērtību, izmantojot [∧] un [∨] ekrāna kreisajā malā. Regulējiet lielāko brīdinājuma robežvērtību, izmantojot [∧] un [∨] ekrāna labajā malā. Nospiediet [✓], lai apstiprinātu izmaiņas, vai [X], lai atceltu. Kad brīdinājuma robežvērtības ir veiksmīgi saglabātas, tiek parādīts atzīmes ekrāns.

Piezīme. Izvadei SO₂ nav maksimālās brīdinājuma robežvērtības.

Piezīme. Ja ierīce tiek izslēgta, katra mērāmā parametra brīdinājuma robežvērtības tiek saglabātas.



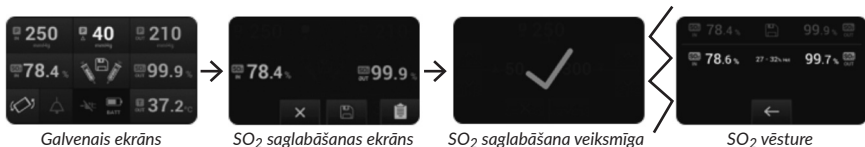
Bridinājuma robežvērtību ekrāns



Bridinājuma robežvērtības maiņa veiksmīga

9.8. SO₂ kalibrēšana

Lai sāktu SO₂ kalibrēšanu, galvenajā ekrānā nospiediet centrālo SO₂ saglabāšanas pogu. Saglabājiet pašreizējos SO₂ lasījumus, SO₂ saglabāšanas ekrānā nospiežot saglabāšanas pogu. Kad SO₂ vērtības ir veiksmīgi saglabātas, tiek parādīts atzīmes ekrāns. Vienlaikus ar saglabāšanu paņemat atsauces asinsparaugus asiņu gāzes un hematokrīta analīzei.



Piezīme. Pēc SO₂ saglabāšanas galvenajā ekrānā SO₂ saglabāšanas pogas vietā tiks parādīta SO₂ laboratorijas vērtību poga.

Piezīme. Lai pārskatītu iepriekšējo SO₂ kalibrāciju, pirms pašreizējo vērtību saglabāšanas pieskarieties starpliktuvei. Lai atgrieztos SO₂ saglabāšanas ekrānā, nospiediet [←].

Piezīme. Vēstures poga tiks parādīta vienīgi tad, ja būs pabeigtas iepriekšējās kalibrācijas.

Kad ir iegūti asinsparaugu rezultāti, galvenajā ekrānā nospiediet SO₂ laboratorijas vērtību pogu. Izvēlieties pacienta hematokrīta diapazonu, kas iegūts ar atsauces asinsparauga ņemšanu. Ja hematokrīta mērījumi nav ievākti, atstājiet hematokrīta noklusējuma līmenī – 27–32%. Lai turpinātu, nospiediet [→]. Lai atceltu, nospiediet [X]. Izmantojiet [▲] un [▼], lai ievadītu ievades (pa kreisi) un izvades (pa labi) laboratorijas SO₂ vērtības. Nospiediet [✓], lai apstiprinātu, vai [←], lai atgrieztos hematokrīta atlasē ekrānā. Kad laboratorijas vērtības ir veiksmīgi saglabātas, tiek parādīts atzīmes ekrāns.



Saglabāto vērtību dzēšana

Piezīme. HCT vērtības iekļaušana palielinās SO₂ kalibrēšanas precizitāti.

Piezīme. SO₂ kalibrēšana var tikt veikta ievadei, izvadei vai abām. Lai regulētu vienīgi ievades SO₂ lasījumu, atstājiet izvades laboratorijas vērtību nemainītu. Lai regulētu vienīgi izvades SO₂ lasījumu, atstājiet ievades laboratorijas vērtību nemainītu.

Piezīme. Katrai saglabāto SO₂ nolasījumu kopai laboratorijas vērtības var ievadīt tikai vienreiz.

Piezīme. SO₂ kalibrēšanas procesu var veikt tik daudz reižu, cik vajadzīgs.

Piezīme. Ja ierīce tiek izslēgta, SO₂ nobīdes kalibrējumi tiek saglabāti.

Piezīme. Ierīce ļauj ievadīt vienīgi tādu SO₂ laboratorijas vērtības ierakstu, kas ir ±15% (absolūti) no saglabātās vērtības.

Piezīme. Lai izdzēstu saglabātās vērtības un sāktu no jauna, nospiediet SO₂ dzēšanas pogu, kas atrodas augšā centrā SO₂ Hct vai SO₂ laboratorijas vērtību ekrānā, kad vien vēlaties. Saglabāto vērtību dzēšanas ekrānā nospiediet [✓], lai apstiprinātu vai [X], lai atceltu.

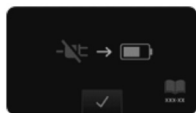
9.9. Paziņojumi par jaudu

Pieslēgta vai atvienota no kontaktligzdas, ierīce automātiski pārslēgsies no elektrotīkla strāvas uz akumulatoru un pretēji. Pārslēdzoties no elektrotīkla uz akumulatoru, tiek parādīts paziņojuma ekrāns par pāreju no elektropadeves uz baterijām. Nospiediet [✓], lai aizvērtu šo ekrānu un atgrieztos iepriekšējā ekrānā.

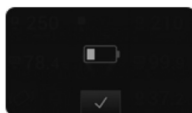
Ja baterijas jauda nokrīt līdz 25%, tiek parādīts paziņojuma ekrāns par 25% uzlādes līmeni. Nospiediet [✓], lai aizvērtu šo ekrānu un atgrieztos iepriekšējā ekrānā.

Ja elektropadeves un akumulatora strāvas līmenis ir kritiski zems, tiek parādīts paziņojuma ekrāns par kritisku uzlādes līmeni. Nospiediet [✓], lai aizvērtu šo ekrānu un atgrieztos iepriekšējā ekrānā.

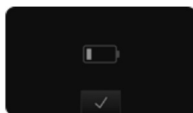
Ja ierīce darbojas ar baterijām un to strāvas līmenis ir kritiski zems, tiks parādīts brīdinājuma ekrāns ar brīdinājumu par kritisku bateriju uzlādes līmeni. Lai aizvērtu šo ekrānu, pievienojiet ierīci kontaktligzdai vai nomainiet baterijas.



Paziņojums par pāreju no elektropadeves uz baterijām



Paziņojums par 25% uzlādes līmeni (dzeltens pildījums)



Paziņojums par kritisku uzlādes līmeni (sarkans pildījums)



Brīdinājums par kritisku uzlādes līmeni (sarkans pildījums)

9.10. Bateriju nomaiņa



Uzmanību! Nomainiet visas baterijas vienlaikus. Neturiet ierīcē lietotas un jaunas baterijas.

Uzmanību! Lietojiet vienīgi sārma AA tipa baterijas.

Paslidiniet uz augšu bateriju vāciņu, lai atvērtu bateriju nodalījumu. Izņemiet visas 4 baterijas un tās nomainiet. Izmantojiet vienīgi sārma baterijas. Uzslidiniet bateriju vāciņu atpakaļ vietā un cieši to aizveriet.

9.11. Oksigenatora nomaiņa

Oksigenatora nomaiņa ir jāapsver, ja ārsts ekstrakorporālās procedūras laikā nosaka, ka netiek sasniegts atbilstošs pacienta atbalsts. Ja nomaiņa tiek uzskatīta par nepieciešamu, pirms cirkulācijas pārtraukšanas sākotnējā ierīcē sagatavojiet maiņas ierīci (sk. 9.3.–9.6. sadaļu). Pirms sākat nomaiņu, sagatavojiet nomaiņai nepieciešamos materiālus – tostarp skavas un sterilas šķēres – tā, lai tie būtu pieejami. Nomaiņas laikā vienmēr ievērojiet aseptisko metodi.

1. Divkārsī iespīlējiet tās caurulītes oksigenatora ievades un izvades pusēs, kuras ir jānomaina, un apturiet sūkņa darbību. Iespīlējiet pietiekami tālu no oksigenatora asins ievades/izvades, lai būtu pietiekami daudz vietas jaunajam savienojumam ar maiņas ierīci.
2. Atvienojiet oksigenatoru no turētāja, nospiežot palaišanas izcīlni.
3. Pievienojiet sagatavoto maiņas oksigenatoru pie turētāja.
4. Pārgrieziet venozās un arteriālās caurulītes, kas atrodas skavās un ir pieslēgtas sākotnējam oksigenatoram.
5. Izmantojot bezgaisa metodi, savienojiet arteriālo līniju ar asins izvadi un venozo līniju ar asins ievadi sagatavotajā maiņas oksigenatorā.
6. Atveriet skavas asins ievades pusē un ieslēdziet sūkni mazā ātrumā.
7. Savienojiet gāzes caurulīti ar maiņas ierīces gāzes ievadi.
8. Pirms noņemt izvades skavas, pārliecinieties, ka sistēmā nav burbuļu; tad pakāpeniski palieliniet sūkņa plūsmu līdz nepieciešamajai vērtībai.
9. Pieslēdziet ūdens caurulītes pie maiņas oksigenatora.

10. SPECIFIKĀCIJA

Oksigenatora šķiedras tips	Polimetilpentēns (PMP)		
Šķiedras virsmas zona – skābekļa membrāna	1,8 m ²		
Siltummainis	Polietilēnereftalāts (PET)		
Šķiedras virsmas zona – siltummainis	0,3 m ²		
Sagatavošanas šķīduma tilpums	226 mL		
Atlikušo asiņu tilpums	189 mL		
Operatīvais 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)		
Jauda			
Nautilus strāvas vads medicīnas vajadzībām:			
- Elektrotīkla ieejas spriegums	100–240 VAC		
- Ieejas frekvence	50–60 Hz		
- Izejas spriegums	12 VDC		
- Nomināljauda	7,8 W		
- Izejas strāva pie nomināljaudas	0,65 A		
Baterija:			
- Tips	4 AA sārma		
- Darbības ilgums	> 120 min		
Sensora precizitāte			
Parametrs	Mērījumu diapazons	Izšķirtspēja	Mērījumu precizitāte
Spiediens: Pin, Pout	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ±10 mmHg 250–750 mmHg: ±7% no mērāmās vērtības Maksimālā ±15 mmHg bīde 30 dienu laikā
Delta spiediens	0–750 mmHg	1	Aprēķinātā vērtība
Skābekļa piesātinājums: SO ₂ ieeja, SO ₂ izeja	40–100%	0,1	±5% (absolūti)
Temperatūra: Tout	0–42 °C	0,1	±0,5 °C
Vides aspekti			
	Darbība	Glabāšana	Pārvadāšana
Temperatūra	15–30 °C	10–30 °C	-30–50 °C
Relatīvais mitrums (bez kondensācijas)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

Brīdinājumu iestatījumi





	Brīdinājumu nokusejuma robežvērtības (minimālās/maksimālās)	Minimālais iestatījums	Maksimālais iestatījums
Ieejas spiediens	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Delta spiediens	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Izejas spiediens	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Ieejas SO ₂	50,0/90,0%	40,0%	100%
Izejas SO ₂	95,0/nav piemērojams %	40,0%	100%
Izejas temperatūra	35,0/37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Piezīme. Maksimālās brīdinājuma robežvērtības jebkuram norādītajam parametram vienmēr jābūt lielākam par minimālo brīdinājuma robežvērtību.





11. SKAŅAS UN VIZUĀLIE SIGNĀLI

Indikatora lampiņa	Jauda	Signāli	Statuss
Nedeg	-	-	Ierīce izslēgta vai mērāmā parametra brīdinājumi nav aktivizēti
Zaļa/dzeltena mirgo 1x	-	1x2 pikstieni, 1x3 pikstieni	Ieslēgšanas pārbaudes secība
Zaļa	-	-	Ierīce ieslēgta, mērāmo parametru brīdinājumi aktivizēti, nav brīdinājumu signālu nosacījumu
Dzeltena, vienmērīgi deg	60–68 db(A)	2 pikstieni, kas atkārtojas ik pēc 30 sekundēm	Zemas prioritātes brīdinājuma signāls
Dzeltena, mirgo	66–71 db(A)	3 pikstieni, kas atkārtojas ik pēc 7,5 sekundēm	Vidējas prioritātes brīdinājuma signāls

12. GALVENĀ EKRĀNA ELEMENTI

Attēlojums	Informācija
 Zilā krāsā, ieejas spiediens	Spiediens oksigenatora ieejas dzelonī
 Sarkanā krāsā, izejas spiediens	Spiediens oksigenatora izejas dzelonī
 Pelēkā krāsā, delta spiediens	Atšķirība starp izejas un ieejas membrānu spiedieniem
 Zilā krāsā, ieejas skābekļa piesātinājums	Asins oksihemoglobīna piesātinājums oksigenatora ieejas dzelonī

	Sarkanā krāsā, izejas skābekļa piesātinājums	Asins oksihemoglobīna piesātinājums oksigenatora izejas dzelonī
	Sarkanā krāsā, izejas temperatūra	Asins temperatūra oksigenatora izejas dzelonī
	Zilā, baltā vai sarkanā krāsā, skaitliska vērtība	Lasījums brīdinājuma robežvērtību diapazonā
	Melnā krāsā, skaitliska vērtība uz dzeltena vienmērīga vai dzeltena mirgojoša fona. Augšupvērstā bultiņa.	Lasījums pārsniedz maksimālo brīdinājuma robežvērtību
	Melnā krāsā, skaitliska vērtība uz dzeltena vienmērīga vai dzeltena mirgojoša fona. Lejupvērstā bultiņa.	Lasījums pārsniedz minimālo brīdinājuma robežvērtību
	Melnā krāsā, teksts "Hi" uz dzeltena vienmērīga vai dzeltena mirgojoša fona. Augšupvērstā bultiņa.	Lasījums virs derīga mērījumu diapazona
	Melnā krāsā, teksts "Lo" uz dzeltena vienmērīga vai dzeltena mirgojoša fona. Lejupvērstā bultiņa.	Lasījums zem derīga mērījumu diapazona
	Dzeltenā krāsā, zvans	Lai apturētu skaņas brīdinājuma signālu, nospiediet pogu.
	Pelēkā krāsā, zvans ar raustītu krustīņu "X"	Brīdinājuma signāli tiek īslaicīgi apturēti uz 1 minūti. Ja parādās jauns brīdinājuma signāls, ierīce atceļ skaņas brīdinājuma signāla apturēšanu.
	Pelēkā krāsā, zvans	Šobrīd nav aktivizētu brīdinājumu
	Gaišpelēkā krāsā, ekrāna pagriešana	Nospiediet, lai pagrieztu ekrānu par 180°.
	Tumšpelēkā krāsā, ekrāna pagriešana	Brīdinājuma signāla stāvokli ekrāna pagriešanas poga ir atspējota.
	SO ₂ saglabāšana	Nospiediet, lai sāktu SO ₂ kalibrēšanas procesu un saglabātu izmērītos SO ₂ lasījumus.
	SO ₂ laboratorijas vērtības	Nospiediet, lai ievadītu rezultātus no asins gāzes analīzes. Parādīts pēc SO ₂ lasījumu noglabāšanas.
	Gaišpelēks spraudnis, tumšpelēka pilna baterija	Ierīce darbojas ar elektrotīkla strāvu. Baterija pilna.
	Gaišpelēks spraudnis, tumšpelēka, 75% pilna baterija	Ierīce darbojas ar elektrotīkla strāvu. Uzlādes līmenis 75%.
	Gaišpelēks spraudnis, tumšpelēka, 50% pilna baterija	Ierīce darbojas ar elektrotīkla strāvu. Uzlādes līmenis 50%.
	Gaišpelēks spraudnis, baterija ar 25% dzeltenu pildījumu	Ierīce darbojas ar elektrotīkla strāvu. Uzlādes līmenis 25%.
	Gaišpelēks spraudnis, baterija ar sarkanu pildījumu, kritisks līmenis	Ierīce darbojas ar elektrotīkla strāvu. Baterijas uzlādes līmenis ir kritiski zems.

	Tumšpelēks spraudnis ar pārsvītrojumu, zaļa pilna baterija	Ierīce darbojas ar bateriju strāvu. Baterija pilna.
	Tumšpelēks spraudnis ar pārsvītrojumu, zaļa, 75% pilna baterija	Ierīce darbojas ar bateriju strāvu. Uzlādes līmenis 75%.
	Tumšpelēks spraudnis ar pārsvītrojumu, zaļa, 50% pilna baterija	Ierīce darbojas ar bateriju strāvu. Uzlādes līmenis 50%.
	Tumšpelēks spraudnis ar pārsvītrojumu, baterija ar 25% dzeltenu pildījumu	Ierīce darbojas ar bateriju strāvu. Uzlādes līmenis 25%.

13. ATBRĪVOŠANĀS



Bridinājums. Atbrīvojieties no ierīces atbilstoši vietējai slimnīcas, pārvaldes un/vai citai valdības politikai.

Šī ierīce ir vienreiz lietojama ierīce, un no tās jāatbrīvojas tikai šādi. Izslēdziet ierīci, atvienojiet strāvas vadu un izņemiet baterijas. Atstājiet strāvas vadu un turētāju un atbrīvojieties no ierīces un baterijām atbilstoši iestādes protokolam un vietējiem noteikumiem.

14. TĪRĪŠANA

Ja oksigenatora ārpusē ir nosmērēta, noslaukiet virsmas, izmantojot drāniņu, kas samitrināta atbilstošā tīrīšanas šķīdumā. NEIZSMIDZINIET tīrīšanas līdzekli tieši uz ierīces. Ierīce, izņemot skārienkrānu, ir saderīga ar šādiem tīrīšanas līdzekļu tiem: 3% ūdeņraža peroksīds, balinātājs, izopropilspirts, aldehīdi un četrāzīvietotā amonija savienojumi. Skārienkrānu nav ieteicams tīrīt ar tīrīšanas līdzekli, kas ir uz korozīvo tīrīšanas līdzekļu bāzes.

Turētāju, strāvas vadu un strāvas padevi ir ieteicams tīrīt pēc katras lietošanas reizes vai ja tie tiek piesārņoti. Visas turētāja virsmas var attīrīt no asinīm, sālsšķīduma vai piesārņojuma un dezinficēt, izmantojot parastos medicīniskā aprīkojuma tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Tirot strāvas vadu un strāvas padevi, ir jāizmanto tīrīšanas šķīdumi, kas ir piemēroti sensitīvām medicīnas ierīcēm.



Uzmanību! Pirms tīrīšanas atvienojiet strāvas vadu un strāvas padevi no maiņstrāvas elektrotīkla.

15. 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 hipervolēmija, kas izraisa neatbilstošu gāzes apmaiņu. Ar visām ECLS procedūrām un antikoagulāciju ir saistīti riski un blakusparādības, tostarp sirds, asinsvadu un plaušu bojājumi, hipoksija, anēmija, infekcija, asiņošana, aknu vai nieru mazspēja, trieka vai nāve.

16. BRĪDINĀJUMA SIGNĀLI

16.1. Mērāmo parametru brīdinājuma signāli – zema prioritāte

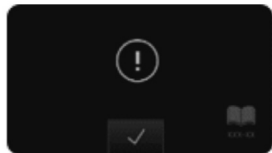
Mērāmo parametru brīdinājuma signāli	Iespējamie iemesli
Izejas temperatūra pārsniedz maksimālo robežvērtību	Sildītāja/dzesētāja iestatījumi, nepareizs mērījums, iestatīta nepareiza robežvērtība
Izejas temperatūra zem minimālās robežvērtības	Sildītāja/dzesētāja iestatījumi, nepareizs mērījums, iestatīta nepareiza robežvērtība
Izejas temperatūra ārpus mērījumu diapazona	Vērtība ārpus derīga diapazona; sildītāja/dzesētāja iestatījumi, nepareizs mērījums
Ieejas SO ₂ virs maksimālās robežvērtības	Gāzes ievades iestatījumi, nepareizs mērījums (tostarp SO ₂ kalibrācija), iestatīta nepareiza robežvērtība
Ieejas SO ₂ zem minimālās robežvērtības	Gāzes ievades iestatījumi, nepareizs mērījums (tostarp SO ₂ kalibrācija), iestatīta nepareiza robežvērtība
Ieejas SO ₂ ārpus mērījumu diapazona	Vērtība ārpus derīga diapazona; gāzes ievades iestatījumi, nepareizs mērījums (tostarp SO ₂ kalibrācija)
Izejas spiediens virs maksimālās robežvērtības	Oklūzijas pēcoksigenators, plūsmas iestatījums, nepareizs mērījums, iestatīta nepareiza robežvērtība
Izejas spiediens zem minimālās robežvērtības	Plūsmas iestatījumi, nepareizs mērījums, iestatīta nepareiza robežvērtība
Izejas spiediens ārpus mērījumu diapazona	Vērtība ārpus derīga diapazona, oklūzijas pēcoksigenators, plūsmas iestatījums, nepareizs mērījums
Delta spiediens virs maksimālās robežvērtības	Oklūzija oksigenatorā, plūsmas iestatījumi, nepareizs mērījums, iestatīta nepareiza robežvērtība
Delta spiediens zem minimālās robežvērtības	Mehāniska kļūme, plūsmas iestatījumi, nepareizs mērījums, iestatīta nepareiza robežvērtība
Delta spiediens ārpus mērījumu diapazona	Vērtība ārpus derīga diapazona; oklūzija oksigenatorā, mehāniska kļūme, nepareizs mērījums
Ieejas spiediens virs maksimālās robežvērtības	Oklūzija oksigenatorā vai pēc tā, plūsmas iestatījumi, nepareizs mērījums, iestatīta nepareiza robežvērtība
Ieejas spiediens zem minimālās robežvērtības	Mehāniska kļūme, nepareizs mērījums, iestatīta nepareiza robežvērtība
Ieejas spiediens ārpus mērījumu diapazona	Vērtība ārpus derīga diapazona; oklūzija oksigenatorā vai pēc tā, plūsmas iestatījumi, mehāniska kļūme, nepareizs mērījums

16.2. Mērāmo parametru brīdinājuma signāli – vidēja prioritāte

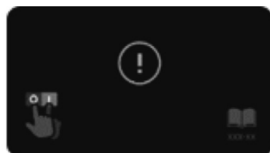
Mērāmo parametru brīdinājuma signāli	Iespējamie iemesli
Izejas SO ₂ zem minimālās robežvērtības	Gāzes ievades iestatījumi, oklūzija oksigenatorā, nepareizs mērījums, iestatīta nepareiza robežvērtība
Izejas SO ₂ ārpus mērījumu diapazona	Vērtība ārpus derīga diapazona; gāzes ievades iestatījumi, oklūzija oksigenatorā, nepareizs mērījums

16.3. Tehniska kļūda — attēlojums ekrānā

Tehniskas kļūdas gadījumā tiek parādīts neatjaunojamas kļūdas ekrāns vai atjaunojamas kļūdas ekrāns. Lai saņemtu vairāk informācijas, skatiet ekrānā parādīto kļūdas kodu. Lai aizvērtu neatjaunojamas kļūdas ekrānu, izslēdziet ierīci un ieslēdziet to atpakaļ. Lai aizvērtu atjaunojamas kļūdas ekrānu, skatiet IFU, tad nospiediet [✓], lai turpinātu.



Atjaunojama kļūda



Neatjaunojama kļūda

16.4. Ieslēgšanas pašpārbaudes kļūdas

Kļūdas kods (vai kodu diapazons)	Apraksts	Iespējamie iemesli	Iespējamā rīcība
20005–20010 20014–20015 20027 20029 20031 20036	Iekšējās atmiņas kļūme	Tehniska kļūme	Izslēdziet un ieslēdziet ierīci. Ja nepieciešams, izmantojiet alternatīvas cirkulācijas mērījumu metodes.
51000–57999	Iekšēja aparatūras kļūme	Tehniska kļūme	Izslēdziet un ieslēdziet ierīci. Ja nepieciešams, izmantojiet alternatīvas cirkulācijas mērījumu metodes.
30003–30011 40000–40159	Iekšēja programmatūras kļūme	Tehniska kļūme	Izslēdziet un ieslēdziet ierīci. Ja nepieciešams, izmantojiet alternatīvas cirkulācijas mērījumu metodes.

16.5. Tehniski trauksmes signāli — Zema prioritāte

Kļūdas kods (vai kodu diapazons)	Apraksts	Iespējamie iemesli	Iespējamā rīcība
20028	Nederīgas trauksmes signālu robežvērtības	Tehniska kļūme	Nospiediet [✓], lai atceltu. PIEZĪME: Visas trauksmes signālu robežvērtības tiks atiestatītas uz rūpnīcas iestatījumiem.
20030	Nederīga SO ₂ kalibrācija	Tehniska kļūme	Nospiediet [✓], lai atceltu. PIEZĪME: SO ₂ kalibrācija tiks atiestatīta uz rūpnīcas iestatījumiem. Veiciet SO ₂ kalibrēšanu atbilstoši lietošanas norādījumiem.

16.6. Tehniski trauksmes signāli — Vidēja prioritāte

Kļūdas kods (vai kodu diapazons)	Apraksts	Iespējamie iemesli	Iespējamā rīcība
10030 – 10031 51000–57999	Iekšēja aparatūras kļūme	Tehniska kļūme	Izslēdziet un ieslēdziet ierīci. Ja nepieciešams, izmantojiet alternatīvas cirkulācijas mērījumu metodes.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000–40159	Iekšēja programmatūras kļūme	Tehniska kļūme	Izslēdziet un ieslēdziet ierīci. Ja nepieciešams, izmantojiet alternatīvas cirkulācijas mērījumu metodes.

10027 - 10029	Sakaru kļūda	Tehniska kļūme	Izslēdziet un ieslēdziet ierīci. Ja nepieciešams, izmantojiet alternatīvas cirkulācijas mērījumu metodes.
20003-20004 20011-20013 20016-20026 20032-20033	Iekšējās atmiņas kļūme	Tehniska kļūme	Izslēdziet un ieslēdziet ierīci. Ja nepieciešams, izmantojiet alternatīvas cirkulācijas mērījumu metodes.

17. TEHNISKA INFORMĀCIJA

Nav nekādu detaļu vai drošinātāju, kuras būtu jāapkalpo lietotājam.

Elektrošoka aizsardzība (IEC 60601-1)	II klase
Piemērojamo daļu klasifikācija (IEC 60601-1)	Integrētie spiediena sensori – defibrilators – aizsargātais tips CF
Aizsardzības klases pakāpe (IEC 60529)	IPX2
Darbības režīms	Nepārtraukts

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 specifiskajām lietošanas norādījumos.

Nautilus Smart ECMO moduļa galvenais uzdevums ir nodrošināt asinīm skābekli, noņemt oglekļa dioksīdu un sildīt vai dzesēt asinis. Galvenā ierīces darbība ir neatkarīga no visas elektronikas. To neietekmē elektromagnētiskā interference.

Ja ir nepieciešams turpināt ierīces darbību pat strāvas padeves traucējumu gadījumā, lietotājam ir ieteicams ierīci darbināt ar bateriju strāvu.

Norādes un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā emisija

Nautilus Smart ECMO modulis ir paredzēts lietošanai slimnīcās (izņemot aktīva augstas frekvences ķirurģiskā aprīkojuma un magnētiskās rezonanses telpas ar RF aizsardzību, kur elektromagnētisko traucējumu intensitāte ir augsta). Ierīces lietotājam būtu jānodrošina, ka tā tiek lietota atbilstošā vidē. Elektrotīkla strāvas kvalitātei un tīkla frekvences magnētisko lauku stiprumam jābūt tādām, kādas tas ir tipiskā profesionālās veselības aprūpes iestādē.

Piezīme. Šis aprīkojuma emisiju raksturlielumu dēļ tas ir piemērots lietošanai industriālās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja tas tiek izmantots dzīvojamā vidē (kurai parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nenodrošināt pienācīgu aizsardzību pret radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam ieteicams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, aprīkojumu pārvietot vai mainīt tā novietojumu.

Emisiju pārbaude	Atbilstība	Elektromagnētiskās vides vadlīnijas
RF emisijas (CISPR11)	1. grupa	Nautilus Smart ECMO modulis izmanto H/RF enerģiju vienīgi tā iekšējai darbībai. Tāpēc tā RF emisiju līmenis ir ļoti zems un, visticamāk, neizraisīs tuvumā esoša elektroaprīkojuma darbības traucējumus.
RF emisijas (CISPR11)	A klase	Ierīce ir piemērota lietošanai profesionālā veselības aprūpes un rūpnieciskajā vidē, kura nav tieši savienota ar publisko zemsprieguma elektroenerģijas padeves tīklu, kas piegādā strāvu ēkām, kas paredzētas mājāsaimniecības vajadzībām.
Harmoniskās emisijas (IEC 61000-3-2)	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas (IEC 61000-3-3)	Atbilst	

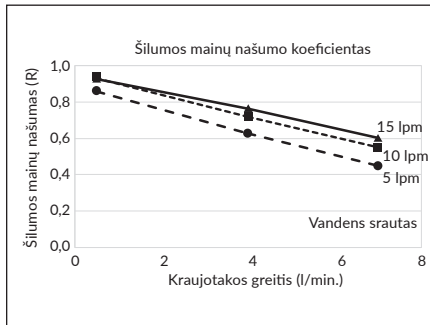
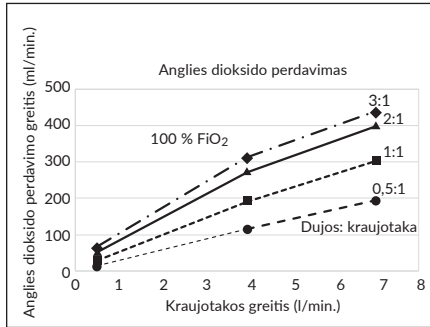
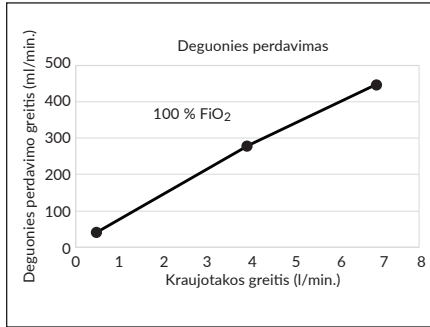
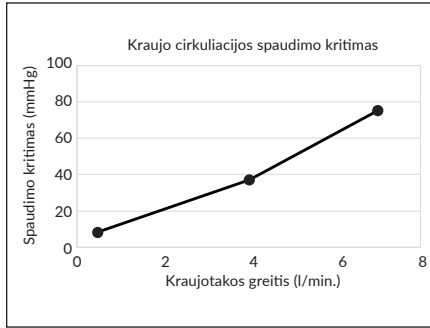
Nautilus Smart ECMO modulis ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.

Imunitātes pārbaude	IEC 60601-1-2 pārbaudes līmenis
Elektrostatiskā izlāde (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakts ±2, ±4, ±8, ±15 kV gaisā
Straujš strāvas pieaugums (IEC 61000-4-4)	Elektrotīkla spriegums: ±2 kV 100 kHz atkārošanās frekvence
Pārspriegums (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1kV starp vadiem ±0,5, ±1kV, ±2 kV no vada uz zemi
Nominālās frekvences magnētiskais lauks (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz
RF lauka radīti inducētie traucējumi (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM (un amatieru radio joslās HHC) 0,15–80 Mhz 80% AM pie 1 kHz
RF elektromagnētiskais lauks (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM pie 1 kHz
Sprieguma iekritumi (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 cikls Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0% UT; 1 cikls 70% UT; 25/30 cikli Viena fāze: pie 0°
Sprieguma pārtraukumi (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 cikli
Piezīme. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums, kas jāizmanto pārbaudes noteikuma piemērošanai.	

18. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

ECLS vispārīga informācija. Šis izstrādājums ir viens ECLS kontūra komponents. Parastā ECLS kontūrā ietilpst caurulītes, savienotāji, gāzes apmaiņas ierīce un asins sūkņi. Kontūra konfigurācija un atsevišķo komponentu veidu izvēle var atšķirties atkarībā no katra konkrētā lietojuma un ārstniecības iestādes. Katrs kontūra komponents ir pieejams tirdzniecībā. Ekstrakorporālā cirkulāciju parasti pārvalda ar sistēmisku antikoagulantu (visbiežāk – heparīnu). Antikoagulācija tiek vadīta, 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 kontūrs sastāv no asinīm, kas tiek notecinātas no katetra drenāžas lūmena, padotas cauri asins sūkņim, 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 kontūru 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 veikt cirkulāciju, pamatojoties uz savu apmācību un tālākmācību saskaņā ar konkrētās iestādes vadlīnijām.

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. 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™ Smart ECMO“ modulis 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 tikėtinas tolesnis klinikinis blogėjimas arba didelė mirties rizika. Integruotas šilumokaitis skirtas kraujui šildyti arba vėsinti, kai to prireikia naudojant prietaisą. Integruotas skysčio cirkuliacijos sistemos slėgio, temperatūros ir prisotinimo deguonimi stebėjimas vykdomas naudojant integruotus jutiklių modulius ir ekraną.

3. KONTRAINDIKACIJA

Šis prietaisas nėra sukurtas, parduodamas ar skirtas naudoti kitais atvejais, nei nurodyta.

4. PRIETAISO APRAŠYMAS

„Nautilus Smart ECMO“ modulis difuzinis polimetilpenteno (PMP) membraninis oksigenatorius su „Balance™ Biosurface“ (REF 48135E) naudojamas ekstrakorporinėms gyvybės palaikymo procedūroms, kurių metu kraujas prisotinamas deguonimi, 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.

Prietaisas turi integruotus jutiklius ir elektroninį jutiklinį ekraną. Elektroniniame ekrane rodomi šie matuojami parametrai: įleidimo slėgis, įleidimo prisotinimas deguonimi, išleidimo slėgis, išleidimo prisotinimas deguonimi ir išleidimo kraujo temperatūra. Ekrane taip pat rodomas apskaičiuotas skirtumas tarp įleidimo ir išleidimo slėgio (delta slėgis).

Jutikliniame ekrane naudotojai gali nustatyti visų matuojamų parametų pavojaus signalų ribas. Viršijus šias ribas, prietaisas apie tai informuos regimaisiais ir garsiniais signalais.

Prietaiso pirminiai su krauju kontaktuojantys paviršiai sujungti su medžiagų neišskiriančiu biologiškai suderinamu paviršiumi, kad būtų sumažinta trombocitų aktyvacija ir adhezija bei išsaugota trombocitų funkcija.

Prietaisas yra vienkartinis, netoksiškas, nepirogeniškas ir nėra pagamintas iš natūralių latekso gumos medžiagų.

5. ATSKIRAI PARDUODAMI PRIEDAI

Tam, kad prietaisas ir laikiklis būtų tinkamai sujungti, „Nautilus Smart ECMO“ modulis turi būti naudojamas tik su šiais priedais: „Nautilus ECMO“ oksigenatoriaus laikikliu, „Nautilus Smart ECMO“ moduli maitinimo šaltiniu ir konkrečios šalies reikalavimus atitinkančiu „Nautilus Smart ECMO“ moduli maitinimo laidu.

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 struktūriniams vientisumui ir (arba) sukelti pavojų, jog prietaisas bus užterštas, o tai gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis.

Įspėjimas: polimetilpenteno (PMP) oksigenatoriaus pluoštas nėra tinkamas naudoti su lakiais anestetikais (anestetinėmis dujomis).

Įspėjimas: nenaudokite šildytuvo / aušintuvo dezinfekavimo priemonių, kai šilumokaitis yra naudojamas.

Pastaba: vykstant ekstrakorporinei cirkuliacijai, prietaiso šilumokaityje galima naudoti 330 ppm vandenilio peroksido tirpalą.

Įspėjimas: šis prietaisas neturėtų būti naudojamas, jeigu parametrai neatitinka rekomenduojamų.

Įspėjimas: išorinė sistema turi stebėti šiuos paciento parametrus: bazinę kūno temperatūrą, arterinis spaudimą, veninį spaudimą ir kraujo prisotinimą deguonimi.

Įspėjimas: dujų perdavimo greitis laikui bėgant gali pasikeisti, todėl, norint pasiekti pageidaujamą dujų perdavimo našumą, gali prireikti keisti FIO₂ ir dujų tekėjimo greičius.

Įspėjimas: užtikrinkite pakankamą maitinimą ir deguonies tiekimą.

Įspėjimas: stenkitės netraukti arba neapkrauti vamzdžių ir maitinimo kabelio.

Įspėjimas: naudokite tik medicininių dujų tiekimo sistemą su sausuoju oru ir deguonimi.

Įspėjimas: naudojant PVC siurblio segmentus su ritininiu siurbliu, kraujo pusėje susidaro elektrostatinis krūvis. Esant iškrovai, gali būti pažeistas šilumokaičio vientisumas.

Įspėjimas: vamzdžiai turi būti pritvirtinti taip, kad nesudarytų kilpų ir nesutrikdytų sklendaus kraujo, vandens ar dujų tekėjimo.

Įspėjimas: 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.

Įspėjimas: vykstant perfuzijai kraujo pusėje visada turi būti palaikomas teigiamas spaudimas.

Įspėjimas: kraujo cirkuliacijos spaudimas visada turi būti didesnis nei dujų cirkuliacijos slėgis.

Įspėjimas: neuždenkite dujų išleidimo angos ir ventiliacijos angų.

Įspėjimas: naudodami angas kraujui pasiekti, naudokite tinkamą metodą.

Įspėjimas: užtikrinkite, kad naudojant būtų taikomos tinkamos antikoaguliacijos procedūros.

Įspėjimas: kai srovė į pacientą bus paleista, kraujotaka visada turėtų cirkuliuoti per oksigenatorių atitinkama rekomenduojamas kraujotakos ribas, išskyrus atvejus, kai keičiamas avarinis oksigenatorius.

Įspėjimas: triukšmingoje aplinkoje kyla pavojus neišgirsti garsinių pavojaus signalų.

Įspėjimas: už prieigą prie grandinės atsako prižiūrintis gydytojas.

Įspėjimas: venkite naudoti šią įrangą greta arba kartu su kita įranga, nes dėl to gali sutrikti jos darbas. Jei naudoti tokiu būdu yra būtina, šią įrangą ir kitą įrangą reikia stebėti, ar ji veikia tinkamai.

Ispėjimas: naudojant šios įrangos gamintojo nenumatytus arba nepateiktus priedus, keitiklius ir kabelius, gali sustiprėti elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir tokiu būdu gali būti sutrikdytas jos darbas.

Ispėjimas: nešiojamieji radijo ryšio įrenginiai (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojami ne mažesniu nei 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios „Nautilus Smart ECMO“ modulio dalies, įskaitant gamintojo numatytus kabelius. Priešingu atveju gali sutrikti šios įrangos darbas.

Dėmesio: neleiskite anestezijos skysčiams (pvz., izofluranui) ar koroziniams tirpikliams (pvz., acetoniui) kontaktuoti su prietaisu ar priedais, nes jie gali pakenkti struktūriniam vientisumui.

Dėmesio: pateikiamiems prisotinimo deguonimi matavimo rezultatams įtakos turi metileno mėlis, indocianino žaliasis dažiklis, Evanso mėlynasis dažiklis, vaisiaus hemoglobinas ir neįprastas bilirubino, lipidų, beta karoteno, karboksihemoglobino, metemoglobino ir sulfhemoglobino lygis.

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 GAMINIAMS 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, maitinimo laido ir maitinimo šaltinio įrengimas

Išimkite visus priedus iš pakuotės ir prieš naudodami patikrinkite, ar nėra pažeidimų. Pritvirtinkite laikiklio spaustuką prie ECLS krepšelio norimame aukštyje ir priveržkite spaustuvo rankenėlę. Likusias laikiklio atsakas pareguliuokite pagal poreikį ir priveržkite laikiklio atsakų rankenėles, kad gerai pritvirtintumėte. Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo šaltinio ir įjunkite į tinkamą sieninį lizdą.

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 reiškia, kad prietaisas yra tinkamai įrengtas.



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 vertikaliajoje padėtyje.

Pastaba: norėdami nuimti prietaisą, paspauskite laikiklio atlaisvinimo ašelę ir nuimkite prietaisą nuo atšakos, prie kurios buvo pritvirtintas.

Pastaba: prietaisas turi būti pastatytas taip, kad naudotojas galėtų matyti ekraną ir indikatorius lempuotę bei visada galėtų pasiekti jutiklinio ekrano sąsają.

9.3. Prietaiso įjungimas



Dėmesio: naudokite tik „Nautilus Smart ECMO“ moduli maitinimo laidą.

Švelniai patraukite ištraukiamą baterijų juostelę rodyklės kryptimi, kad ją pašalintumėte, o tada ją išmeskite. Prijunkite maitinimo laidą prie prietaiso. Norėdami įjungti jutiklinį ekraną, paspauskite maitinimo jungiklį. Įsitikinkite, kad ekranas yra įjungtas, šviečia indikatorius lempuotę, o prietaisas paleidimo metu sklaidžia garsą. Bus rodomas parengties ekranas. Parengties ekrane matuojamų parametų pavojaus signalai dar nėra aktyvūs. Neperjunkite parengties ekrano, kol nebūsire pasirusošę pradėti ekstrakorporinės cirkuliacijos.



Parengties ekranas

Pastaba: ECMO modulyje slėgio jutiklių nulinė reikšmė yra sukonfigūruota iš anksto. Prieš naudojant nereikia atlikti jokių papildomų veiksmų nulinei slėgio jutiklių reikšmei nustatyti.

Pastaba: paspaudus ir laikant nuspaustą parengties ekrano mygtuką [▶], bus aktyvuoti matuojamų parametų pavojaus signalai. Aktyvavus matuojamų parametų pavojaus signalus, nebėra galimybės grįžti į parengties ekraną.

Pastaba: prietaiso dujų perdavimo ir šilumos mainų funkcijoms maitinimas NĖRA reikalingas. Jei naudotojas nenori naudoti šio prietaiso jutimo funkcijų, prietaisas gali veikti neaktyvavus jutiklinio ekrano.

Pastaba: prietaisas gali būti maitinamas naudojant maitinimo laidą arba 4 AA baterijas (pridedamos).

Pastaba: atjungus įjungto prietaiso maitinimo laidą, automatiškai bus įjungtas prietaiso maitinimas baterijomis.

9.4. 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 eigos į priekį srautą pagal

institucijos protokolą. Po truputį paleiskite recirkuliacijos srovę naudodamiesi išankstinio tiekimo filtru pagal institucijos protokolą.



Ispėjimas: 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 uždėkite oro išleidimo membranos dangtelį. Prieš paleidami ekstrakorporinę cirkuliaciją, įsitikinkite, kad iš visos sistemos, įskaitant angas, visiškai išleistas oras.

Pastaba: jei užpildytas prietaisas bus laikomas, prieš laikymą prietaisą rekomenduojama išjungti. Vėl įjungus prietaisą, bus rodomas parengties ekranas.

Pastaba: prietaiso vientisumą patvirtino MC3, palaikiusi fosfatinio buferiniu druskos tirpalu užpildytą prietaisą 30 dienų.



Dėmesio: nepalikite išseiktų baterijų prietaise.

9.5. Ekstrakorporinė cirkuliacija



Dėmesio: prieš naudodami patikrinkite, ar visos linijos tinkamai sujungtos.

Dėmesio: veikiant prietaisui oro išleidimo membrana turi būti uždaryta.

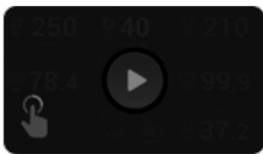
Įsitikinkite, kad grandinėje nėra oro. Prieš ir per ekstrakorporinę cirkuliaciją patikrinkite, ar antikoaguliacijos lygis yra pakankamas. Nuimkite arterinius ir veninius spausdokus ir palaipsniui didinkite kraujotaką. Paleiskite dujų srovę remdamiesi tinkamais dujų nustatymais pagal institucijos protokolą. Nustatykite vandens temperatūrą pagal institucijos protokolą.



Dėmesio: šilumokaičio temperatūra neturi viršyti 42 °C.

9.6. Matuojamų parametų pavojaus signalų aktyvavimas

Matuojamų parametų pavojaus signalus aktyvuokite paspausdami ir palaikydami nuspaudę parengties ekrano mygtuką [▶]. Rodomas pagrindinis ekranas, o matuojamų parametų pavojaus signalai yra aktyvūs. Aktyvavus matuojamų parametų pavojaus signalus, kai reikšmės nepatenka į pavojaus signalo ribas, modulis perduos tiek garsinius, tiek regimusius pavojaus signalus. Garsiniai ir regimieji signalai nebebus perduodami, kai matuojamo parametro reikšmė sugrįš į nustatytas pavojaus signalo ribas. Išsamios informacijos apie pagrindiniame ekrane rodomus elementus žr. 12 skyriuje „Pagrindinio ekrano elementai“.



Parengties ekranas



Pagrindinis ekranas

9.7. Pavojaus signalų ribų nustatymas



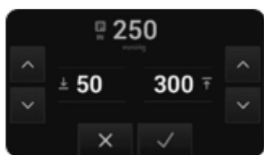
Dėmesio: nustačius ypač dideles arba mažas pavojaus signalų ribų reikšmes, pavojaus signalų sistema gali tapti nenaudinga.

Dėmesio: jei toje pačioje aplinkoje (pvz., intensyviosios terapijos skyriuje arba kardiologijos operacinėje) matavimams, kurie sutampa su „Nautilus Smart ECMO“ modulio atliekamais matavimais arba yra į juos panašūs, naudojama kita įranga su skirtingais pavojaus signalų ribų nustatymais, gali kilti pavojus.

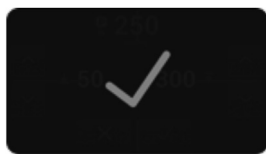
Norėdami atidaryti atitinkamą pavojaus signalo ribų nustatymo ekraną, pagrindiniame ekrane paspauskite norimą elementą. Apatinę pavojaus signalo ribą koreguokite naudodami mygtukus [▲] ir [▼], esančius kairiojoje ekrano pusėje. Viršutinę pavojaus signalo ribą koreguokite naudodami mygtukus [▲] ir [▼], esančius dešiniojoje ekrano pusėje. Norėdami patvirtinti pakeitimą, paspauskite [✓] arba paspauskite [X], jei norite atšaukti. Sėkmingai išsaugojus pavojaus signalų ribas, rodomas ekranas su varnelė.

Pastaba: išleidimo SO₂ lygis neturi viršutinės pavojaus signalo ribos.

Pastaba: išjungus prietaisą, visų matuojamų parametru pavojaus signalų ribų nustatymai išlieka.



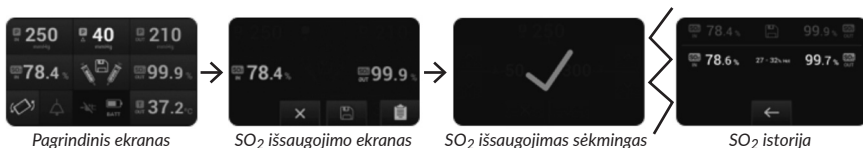
Pavojaus signalo ribų ekranas



Pavojaus signalo riba sėkmingai pakeičta

9.8. SO₂ kalibravimas

Norėdami pradėti SO₂ kalibravimą, paspauskite pagrindiniame ekrane esantį centrinį SO₂ išsaugojimo mygtuką. Norėdami išsaugoti esamus SO₂ rodmenis, paspauskite SO₂ išsaugojimo ekrane esantį išsaugojimo mygtuką. Sėkmingai išsaugojus SO₂ reikšmes, rodomas ekranas su varnelė. Tuo metu, kai išsaugote, paimkite etaloninius kraujo mėginius kraujo dujų ir hematokrito analizei.



Pagrindinis ekranas

SO₂ išsaugojimo ekranas

SO₂ išsaugojimas sėkmingas

SO₂ istorija

Pastaba: išsaugojus SO₂ rodmenis, vietoje SO₂ išsaugojimo mygtuko pagrindiniame ekrane bus rodomas SO₂ laboratorinių reikšmių mygtukas.

Pastaba: jei norite peržiūrėti ankstesnes SO₂ kalibravimo reikšmes, prieš išsaugodami esamas reikšmes palieskite iškarpinę. Paspauskite [←], kad sugrįžtumėte į SO₂ išsaugojimo ekraną.

Pastaba: istorijos mygtukas rodomas tik tada, kai ankstesni kalibravimai yra baigti.

Gavę kraujo mėginio rezultatus, paspauskite pagrindiniame ekrane esantį centrinį SO₂ laboratorinių reikšmių mygtuką. Pasirinkite paciento hematokrito intervalą, gautą naudojant etaloninį kraujo mėginį. Jei hematokrito matavimo rezultatas nebuvo gautas, palikite hematokrito reikšmę ties 27–32 % lygiu. Norėdami tęsti, paspauskite [→]. Norėdami atšaukti, paspauskite [X]. Naudokite [↖] ir [↗], kad įvestumėte įleidimo (kairėje) ir išleidimo (dešinėje) laboratorines SO₂ reikšmes. Norėdami patvirtinti, paspauskite [✓] arba paspauskite [←], kad sugrįžtumėte į hematokrito pasirinkimo ekraną. Sėkmingai išsaugojus laboratorines reikšmes, rodomas ekranas su varnelė.

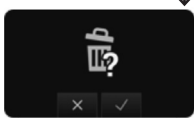


Pagrindinis ekranas

SO₂ Hct ekranas

SO₂ laboratorinių reikšmių ekranas

SO₂ kalibravimas sėkmingas



Šalinti išsaugotas reikšmes

Pastaba: nurodžius HCT reikšmę, padidės SO₂ kalibravimo tikslumas.

Pastaba: galima atlikti įleidimo, išleidimo arba abiejų SO₂ reikšmių kalibravimą. Jei norite koreguoti tik įleidimo SO₂ rodmenis, nekeiskite išleidimo lygio laboratorinės reikšmės. Jei norite koreguoti tik išleidimo SO₂ rodmenis, nekeiskite įleidimo lygio laboratorinės reikšmės.

Pastaba: kiekvienam išsaugotų SO₂ rodmenų rinkiniui laboratorines reikšmes galima įvesti vieną kartą.

Pastaba: SO₂ kalibravimo procesą galite atlikti tik kartą, kiek reikia.

Pastaba: išjungus prietaisą, SO₂ poslinkio kalibravimo duomenys išlieka.

Pastaba: prietaisas leis įvesti SO₂ laboratorinę reikšmę, jei ši nuo išsaugotos reikšmės skiriasi ne daugiau kaip ±15 % (absoliuti).

Pastaba: norėdami pašalinti išsaugotas reikšmes ir pradėti iš naujo, paspauskite SO₂ šalinimo mygtuką, esantį SO₂ Hct arba SO₂ laboratorinių reikšmių srities viršutinėje centrinėje dalyje. Ekране bet kurio metu. Norėdami patvirtinti, išsaugotų reikšmių šalinimo ekrane paspauskite [✓] arba paspauskite [X], kad atšauktumėte.

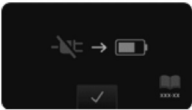
9.9. Su maitinimu susiję pranešimai

Prijungus arba atjungus maitinimo laidą, bus automatiškai perjungtas prietaiso maitinimas iš tinklo arba baterijomis. Maitinimą iš tinklo perjungus į maitinimą baterijomis, bus rodomas apie tai informuojantis pranešimo ekranas. Norėdami jį išjungti ir sugrįžti į ankstesnį ekraną, paspauskite [✓].

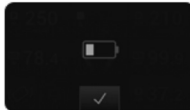
Baterijų galiai nukritus iki 25 %, bus rodomas apie 25 % galios lygį informuojantis pranešimo ekranas. Norėdami jį išjungti ir sugrįžti į ankstesnį ekraną, paspauskite [✓].

Jei prietaisas yra maitinamas iš tinklo ir baterijų galios lygis yra kritiškai žemas, bus rodomas apie kritinį baterijų galios lygį informuojantis pranešimo ekranas. Norėdami jį išjungti ir sugrįžti į ankstesnį ekraną, paspauskite [✓].

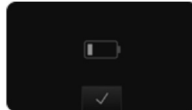
Jei prietaisas yra maitinamas baterijų ir baterijų galios lygis yra kritiškai žemas, bus rodomas apie kritinio baterijų galios lygio pavojaus signalo ekranas. Norėdami išjungti ekraną, prijunkite maitinimo laidą arba pakeiskite baterijas.



Išjungto maitinimo iš tinklo ir įjungto maitinimo baterijomis pranešimas



25 % įkrovos lygio pranešimas (geltonas lygis)



Kritinio baterijos lygio pranešimas (raudonas lygis)



Kritinio baterijos lygio pavojaus signalas (raudonas lygis)

9.10. Baterijų keitimas



Dėmesio: iš karto pakeiskite visas baterijas. Negalima kartu naudoti senų ir naujų baterijų.

Dėmesio: naudokite tik šarmines AA baterijas.

Norėdami atidaryti baterijų skyrių, pastumkite baterijų skyriaus dangtelį aukštyn. Išimkite visas 4 baterijas ir būtinai pakeiskite šarminėmis baterijomis. Pastumkite baterijų skyriaus dangtelį į vietą ir uždarykite taip, kad jis užsifikuotų.

9.11. 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. 9.3–9.6 skyrius). Prieš pradėdami keisti, turėkite keičiant reikalingas medžiagas, įskaitant spaustukus ir sterilias žirkles. Keisdami visada laikykitės aseptikos reikalavimų.

1. Oksigenatoriaus, kurį keisite, įleidimo ir išleidimo pusėje esančius vamzdžius suspauskite dviem spaustukais ir sustabdykite siurbį. Suspauskite pakankamai toli nuo oksigenatoriaus kraujo įleidimo / išleidimo angos, kad paliktumėte pakankamai vietos prijungti prie pakaitinio prietaiso.
2. Nuimkite oksigenatorių nuo laikiklio paspausdami atlaisvinimo ašelę.
3. Pritvirtinkite užpildytą pakaitinį oksigenatorių prie laikiklio.
4. Perpjaukite veninį ir arterinį vamzdžius tarp spaustuvų, 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 spaustuką nuo kraujo įleidimo pusės ir įjunkite siurbį mažu greičiu.
7. Prijunkite dujų liniją prie pakaitinio prietaiso dujų įleidimo angos.
8. Prieš nuimdami išleidimo spaustuką, įsitikinkite, 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 vardinis 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	1125 mmHg (21,8 psi)		
Maitinimas			
„Nautilus“ medicinos prietaisams tinkamas maitinimo laidas:			
- Maitinimo jėgimo įtampa	100–240 VAC		
- Jėgimo dažnis	50–60 Hz		
- Išėjimo įtampa	12 VDC		
- Vardinė galia	7,8 W		
- Išėjimo srovė esant vardinei galiai	0,65 A		
Baterija:			
- Tipas	4 AA tipo šarminės		
- Veikimo laikas	> 120 min.		
Jutiklio tikslumas			
Parametras	Matavimo intervalas	Skiriamoji geba	Matavimo tikslumas
Slėgis: Pjleidimo, Pišleidimo	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ± 10 mmHg 250–750 mmHg: ± 7 % išmatuotos reikšmės Ne didesnis nei ± 15 mmHg pokytis per 30 dienų
Delta slėgis	0–750 mmHg	1	Apskaičiuota reikšmė
Prisotinimas deguonimi: SO ₂ įleidimo, SO ₂ išleidimo	40–100 %	0,1	± 5 % (absoliuti)
Temperatūra: Tišleidimo	0–42 °C	0,1	± 0,5 °C
Aplinkosauga			
	Veikimas	Laikymas	Transportavimas
Temperatūra	15–30 °C	10–30 °C	Nuo –30 iki 50 °C
Santykinė drėgmė (nesikondensuojanti)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

Pavojaus signalų nustatymai






	Numatytosios pavojaus signalų ribos (apatinė / viršutinė)	Mažiausias nustatymas	Didžiausias nustatymas
Išleidimo slėgis	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Delta slėgis	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Išleidimo slėgis	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Išleidimo SO ₂	50,0 / 90,0 %	40,0 %	100 %
Išleidimo SO ₂	95,0 / net. %	40,0 %	100 %
Išleidimo temperatūra	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C





















Pastaba: kiekvieno parametro viršutinė pavojaus signalo riba visada turi būti didesnė už apatinę ribą.

11. GARSINIAI IR REGIMIEJI SIGNALAI

Indikatoriaus lemputė	Garsas	Signalai	Būsena
Nešviečia	-	-	Prietaisas išjungtas arba matuojamų parametru pavojaus signalai nėra aktyvūs
Žalia / geltona, 1 mirktelėjimas	-	1x 2 pyptelėjimai, 1x 3 pyptelėjimai	Ijungimo patikros seka
Žalia	-	-	Prietaisas įjungtas, matuojamų parametru pavojaus signalai aktyvūs, nėra pavojaus signalo būsenos
Geltona, šviečia pastoviai	60–68 db(A)	2 pyptelėjimai kas 30 sekundžių	Žemo prioriteto pavojaus signalas
Geltona, mirksi	66–71 db(A)	3 pyptelėjimai kas 7,5 sekundės	Vidutinio prioriteto pavojaus signalas

12. PAGRINDINIO EKRANO ELEMENTAI

Ekranas	Informacija
 Mėlynas įleidimo slėgis	Slėgis ties oksigenatoriaus įleidimo jungtimi
 Raudonas išleidimo slėgis	Slėgis ties oksigenatoriaus išleidimo jungtimi
 Pilkas delta slėgis	Skirtumas tarp išleidimo ir įleidimo membranos slėgių
 Mėlynas įleidimo prisotinimas deguonimi	Kraujo prisotinimas oksihemoglobinu ties oksigenatoriaus įleidimo jungtimi
 Raudonas išleidimo prisotinimas deguonimi	Kraujo prisotinimas oksihemoglobinu ties oksigenatoriaus išleidimo jungtimi

	Raudona išleidimo temperatūra	Kraujo temperatūra ties oksigenatoriaus išleidimo jungtimi
	Mėlynos, baltos arba raudonos spalvos skaitinė reikšmė	Rodmuo neviršija pavojaus signalo ribų
	Juoda skaitinė reikšmė geltoname pastoviam arba geltoname mirksinčiame fone. Rodyklė aukštyn.	Rodmuo viršija viršutinę pavojaus signalo ribą
	Juoda skaitinė reikšmė geltoname pastoviam arba geltoname mirksinčiame fone. Rodyklė žemyn.	Rodmuo nesiekia apatinės pavojaus signalo ribos
	Juodas užrašas „Hi“ geltoname pastoviam arba geltoname mirksinčiame fone. Rodyklė aukštyn.	Rodmuo viršija viršutinę leistino matavimo intervalo ribą
	Juodas užrašas „Lo“ geltoname pastoviam arba geltoname mirksinčiame fone. Rodyklė žemyn.	Rodmuo nesiekia apatinės leistino matavimo intervalo ribos
	Geltonas varpelis	Norėdami nutildyti garsinį pavojaus signalą, paspauskite mygtuką.
	Pilkas perbrauktas varpelis	Pavojaus signalai laikinai nutildyti 1 minutei. Jei gaunamas naujas pavojaus signalas, prietaiso garsinis signalas vėl bus aktyvuotas.
	Pilkas varpelis	Nėra aktyvių pavojaus signalų
	Šviesiai pilkas ekrano pasukimo simbolis	Paspauskite, jei norite pasukti ekraną 180° kampu.
	Tamsiai pilkas ekrano pasukimo simbolis	Esant pavojaus signalui, ekrano pasukimo mygtukas yra neaktyvus.
	SO ₂ išsaugojimas	Paspauskite, jei norite pradėti SO ₂ kalibravimo procedūrą ir išsaugoti išmatuotus SO ₂ rodmenis.
	SO ₂ laboratorinės reikšmės	Paspauskite, jei norite įvesti kraujo dujų analizės rezultatus. Rodomas išsaugojus SO ₂ rodmenis.
	Šviesiai pilkas kištukas, tamsiai pilka pilna baterija	Prietaisas maitinamas iš tinklo. Baterijos visiškai įkrautos.
	Šviesiai pilkas kištukas, tamsiai pilka 75 % užpildyta baterija	Prietaisas maitinamas iš tinklo. Baterijų įkrovos lygis yra 75 %.
	Šviesiai pilkas kištukas, tamsiai pilka 50 % užpildyta baterija	Prietaisas maitinamas iš tinklo. Baterijų įkrovos lygis yra 50%.
	Šviesiai pilkas kištukas, geltonas 25 % įkrautos baterijos lygis	Prietaisas maitinamas iš tinklo. Baterijų įkrovos lygis yra 25 %.
	Šviesiai pilkas kištukas, raudonas kritiškai išseiktos baterijos lygis	Prietaisas maitinamas iš tinklo. Baterijų įkrovos lygis yra kritiškai žemas.
	Tamsiai pilkas kištukas su brūkšniu, žalia pilna baterija	Prietaisas maitinamas baterijomis. Baterijos visiškai įkrautos.
	Tamsiai pilkas kištukas su brūkšniu, žalia 75 % užpildyta baterija	Prietaisas maitinamas baterijomis. Baterijų įkrovos lygis yra 75 %.



Tamsiai pilkas kištukas su brūkšniu, žalia 50 % užpildyta baterija

Prietaisas maitinamas baterijomis. Baterijų įkrovos lygis yra 50%.



Tamsiai pilkas kištukas su brūkšniu, geltonas 25 % įkrautos baterijos lygis

Prietaisas maitinamas baterijomis. Baterijų įkrovos lygis yra 25 %.

13. IŠMETIMAS



Išspėjimas: išmeskite prietaisą pagal vietinę ligoninės, administracinę ir (arba) kitą Vyriausybės politiką.

Prietaisas išmetamas tik vieną kartą. Išjunkite prietaisą, atjunkite maitinimo laidą ir išimkite baterijas. Pasilikite maitinimo laidą su laikikliu ir išmeskite prietaisą bei baterijas vadovaudamiesi institucijos protokolo ir vietinių taisyklių reikalavimais.

14. VALYMAS

Jei oksigenatoriaus išorė tampa nešvari, nuvalykite paviršius šluoste, sudrėkinta tinkamu valomuoju tirpalu. **NEGALIMA** purkšti valiklio tiesiai ant prietaiso. Prietaisą, išskyrus jutiklinį ekraną, galima valyti šių rūšių valikliais: 3 % vandenilio peroksido tirpalu, balikliu, izopropilo alkoholiu, aldehidais ir ketvirtinio amonio junginiais. Jutiklinis ekranas neturi būti valomas detergentų pagrindu pagamintais arba koroziją sukeliančiais valikliais.

Laikiklį, maitinimo laidą ir maitinimo šaltinį rekomenduojama valyti kiekvieną kartą panaudojus arba kai jie yra užteršti. Nuo visų laikiklio paviršių galima nuvalyti kraują, fiziologinį tirpalą ar išsiliejusius teršalus ir juos dezinfekuoti, naudojant įprastus medicininės įrangos valiklius ir dezinfekavimo priemones. Valant maitinimo laidą ir maitinimo šaltinį, turi būti naudojamos jautriems medicinos prietaisams tinkamos valymo priemonės.



Dėmesio: prieš valydami, atjunkite maitinimo laidą ir maitinimo šaltinį nuo kintamosios srovės maitinimo tinklo.

15. 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 nepakankamumą, insultą ar mirtį.

16. PAVOJAUS SIGNALAI

16.1. Matuojamų parametų pavojaus signalai – žemo prioriteto

Matuojamų parametų pavojaus signalai	Galimos priežastys
Išleidimo temperatūra viršija viršutinę ribą	Šildytuvo / aušintuvo nustatymai, neteisingai atliktas matavimas, neteisingai nustatytos ribos
Išleidimo temperatūra nesiekia apatinės ribos	Šildytuvo / aušintuvo nustatymai, neteisingai atliktas matavimas, neteisingai nustatytos ribos

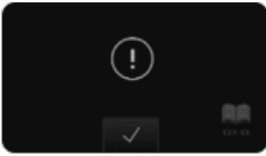
Išleidimo temperatūra nepatenka į matavimo intervalą	Reikšmė nepatenka į leistiną intervalą; šildytuvo / aušintuvo nustatymai, neteisingai atliktas matavimas
Išleidimo SO ₂ lygis viršija viršutinę ribą	Išleidžiamų dujų nustatymai, neteisingai atliktas matavimas (įskaitant SO ₂ kalibravimą), neteisingai nustatytos ribos
Išleidimo SO ₂ lygis nesiekia apatinės ribos	Išleidžiamų dujų nustatymai, neteisingai atliktas matavimas (įskaitant SO ₂ kalibravimą), neteisingai nustatytos ribos
Išleidimo SO ₂ lygis nepatenka į matavimo intervalą	Reikšmė nepatenka į leistiną intervalą; išleidžiamų dujų nustatymai, neteisingai atliktas matavimas (įskaitant SO ₂ kalibravimą)
Išleidimo slėgis viršija viršutinę ribą	Kamštis už oksigenatoriaus, srauto nustatymai, neteisingai atliktas matavimas, neteisingai nustatytos ribos
Išleidimo slėgis nesiekia apatinės ribos	Srauto nustatymai, neteisingai atliktas matavimas, neteisingai nustatytos ribos
Išleidimo slėgis nepatenka į matavimo intervalą	Reikšmė nepatenka į leistiną intervalą; kamštis už oksigenatoriaus, srauto nustatymai, neteisingai atliktas matavimas
Delta slėgis viršija viršutinę ribą	Kamštis oksigenatoriuje, srauto nustatymai, neteisingai atliktas matavimas, neteisingai nustatytos ribos
Delta slėgis nesiekia apatinės ribos	Mechaninis gedimas, srauto nustatymai, neteisingai atliktas matavimas, neteisingai nustatytos ribos
Delta slėgis nepatenka į matavimo intervalą	Reikšmė nepatenka į leistiną intervalą; kamštis oksigenatoriuje, mechaninis gedimas, neteisingai atliktas matavimas
Išleidimo slėgis viršija viršutinę ribą	Kamštis oksigenatoriuje arba už jo, srauto nustatymai, neteisingai atliktas matavimas, neteisingai nustatytos ribos
Išleidimo slėgis nesiekia apatinės ribos	Mechaninis gedimas, neteisingai atliktas matavimas, neteisingai nustatytos ribos
Išleidimo slėgis nepatenka į matavimo intervalą	Reikšmė nepatenka į leistiną intervalą; kamštis oksigenatoriuje arba už jo, srauto nustatymai, mechaninis gedimas neteisingai atliktas matavimas

16.2. Matuojamų parametų pavojaus signalai – vidutinio prioriteto

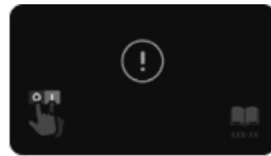
Matuojamų parametų pavojaus signalai	Galimos priežastys
Išleidimo SO ₂ lygis nesiekia apatinės ribos	Išleidžiamų dujų nustatymai, kamštis oksigenatoriuje, neteisingai atliktas matavimas, neteisingai nustatytos ribos
Išleidimo SO ₂ lygis nepatenka į matavimo intervalą	Reikšmė nepatenka į leistiną intervalą, išleidžiamų dujų nustatymai, kamštis oksigenatoriuje, neteisingai atliktas matavimas

16.3. Techninė klaida – rodomas ekranas

Esant techninei klaidai, rodomas neištaisomosios klaidos ekranas arba ištaisomosios klaidos ekranas. Daugiau informacijos ieškokite pagal ekrane rodomą klaidos kodą. Norėdami išjungti neištaisomosios klaidos ekraną, išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Norėdami išjungti ištaisomosios klaidos ekraną, žr. naudojimo instrukcijas, o tada paspauskite [✓], kad galėtumėte tęsti darbą.



Ištaisomoji klaida



Neištaisomoji klaida

16.4. Savipatikros klaidos įjungimo metu

Klaidos kodas (arba kodų intervalas)	Aprašymas	Galimos priežastys	Galimi veiksmai
20005–20010 20014–20015 20027 20029 20031 20036	Vidinės atmintinės klaida	Techninis veikimo sutrikimas	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei reikia, naudokite alternatyvius grandinės matavimo metodus.
51000–57999	Vidinės aparatinės įrangos klaida	Techninis veikimo sutrikimas	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei reikia, naudokite alternatyvius grandinės matavimo metodus.
30003–30011 40000–40159	Vidinė programinės įrangos klaida	Techninis veikimo sutrikimas	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei reikia, naudokite alternatyvius grandinės matavimo metodus.

16.5. Techniniai pavojaus signalai – žemo prioriteto

Klaidos kodas (arba kodų intervalas)	Aprašymas	Galimos priežastys	Galimi veiksmai
20028	Neleistinos pavojaus signalo ribos	Techninis veikimo sutrikimas	Norėdami išjungti, paspauskite [✓]. PASTABA: bus atkurti visi numatytieji pavojaus signalų ribų nustatymai.
20030	Neleistinas SO ₂ kalibravimas	Techninis veikimo sutrikimas	Norėdami išjungti, paspauskite [✓]. PASTABA: bus atkurti numatytieji SO ₂ kalibravimo nustatymai. Atlikite SO ₂ kalibravimą, kaip nurodyta naudojimo instrukcijose.

16.6. Techniniai pavojaus signalai – vidutinio prioriteto

Klaidos kodas (arba kodų intervalas)	Aprašymas	Galimos priežastys	Galimi veiksmai
10030–10031 51000–57999	Vidinės aparatinės įrangos klaida	Techninis veikimo sutrikimas	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei reikia, naudokite alternatyvius grandinės matavimo metodus.
10000–10018 30000–30008 40000–40159	Vidinė programinės įrangos klaida	Techninis veikimo sutrikimas	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei reikia, naudokite alternatyvius grandinės matavimo metodus.

10027-10029	Ryšio klaida	Techninis veikimo sutrikimas	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei reikia, naudokite alternatyvius grandinės matavimo metodus.
20003-20004 20011-20013 20016-20026 20032-20033	Vidinės atmintinės klaida	Techninis veikimo sutrikimas	Išjunkite ir vėl įjunkite prietaisą. Jei reikia, naudokite alternatyvius grandinės matavimo metodus.

17. TECHNINĖ INFORMACIJA

Nėra dalių ar saugiklių, kurių remontą galėtų atlikti naudotojas.

Apsauga nuo elektros šoko (IEC 60601-1)	II klasė
Kontaktuojančios dalies klasifikacija (IEC 60601-1)	Integruoti slėgio jutikliai – CF tipo atsparūs defibriliacijai
Apsaugos nuo išorinių veiksnių laipsnis (IEC 60529)	IPX2
Darbo režimas	Nepertraukiamas

Gavus prašymą, gali būti pateikta informacija ir duomenys, susiję su toliau nurodytomis sritimis: sterilizacijos metodu, kraujo cirkuliacijos sistemos medžiagomis, kraujo cirkuliacijos sistemos slėgio kritimu, dujų cirkuliacijos sistemos slėgio kritimu, kraujo ląstelių pažeidimu, dalelių skleidimu ir naudojimo instrukcijose nurodytų atitinkamų parametų leidžiamaisiais nuokrypiais.

Pagrindinės „Nautilus Smart ECMO“ modulio funkcijos yra kraujo oksigenavimas, anglies dioksido pašalinimas ir kraujo šildymas arba vėsinimas. Pagrindinės prietaiso funkcijos nepriklauso nuo elektronikos. Joms neturės įtakos elektromagnetiniai trukdžiai.

Jei nepertraukiamą prietaiso darbą būtina užtikrinti net ir esant energijos tiekimo sutrikimams, prietaisą rekomenduojama naudoti su baterijomis.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

„Nautilus Smart ECMO“ modulis skirtas naudoti ligoninėse (išskyrus vietas šalia aktyvios aukštadažnės chirurginės įrangos ir magnetinio rezonanso tomografijos patalpas su apsauga nuo radijo dažnių, kur elektromagnetinių trikdžių intensyvumas yra didelis). Prietaiso naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tinkamoje aplinkoje. Tinklo elektros energijos kokybė ir galios dažnio magnetinių laukų stiprumas turėtų būti tipiški profesionaliai sveikatos priežiūros įstaigai.

Pastaba: šios įrangos spinduliuotės charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji yra naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai įprastai reikalaujama CISPR 11 B klasė), ši įranga gali nepasizymėti pakankama radijo dažnių ryšio paslaugų apsauga. Naudotojui gali reikėti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti įrangą arba pakeisti jos padėtį.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinės aplinkos gairės
RD spinduliuotė (CISPR11)	1 grupė	„Nautilus Smart ECMO“ modulis naudoja aukštųjų / radijo bangų dažnių energiją tik vidiniam darbui. Todėl jo radijo dažnio spinduliuotė yra labai žemo lygio ir neturėtų trukdyti netoliese esančiai elektros įrangai.
RD spinduliuotė (CISPR11)	A klasė	Prietaisas tinka naudoti profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose ir pramonės organizacijose, kurios nėra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, maitinančio gyvenamuosius pastatus.
Harmoninė spinduliuotė (IEC 61000-3-2)	A klasė	
Įtampos svyravimas / mirgėjimas (IEC 61000-3-3)	Atitinka	

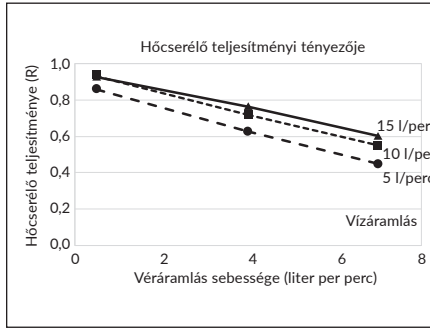
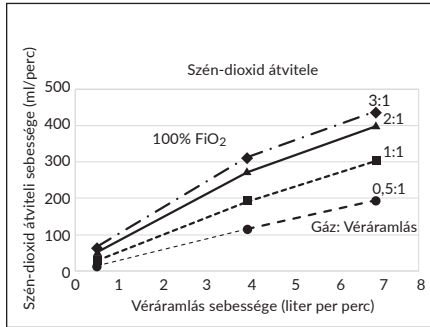
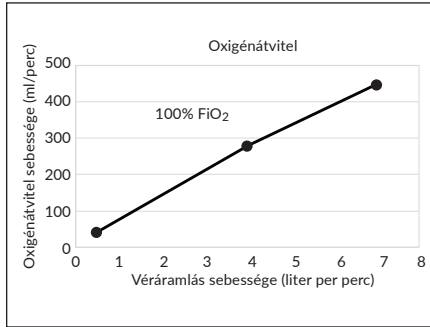
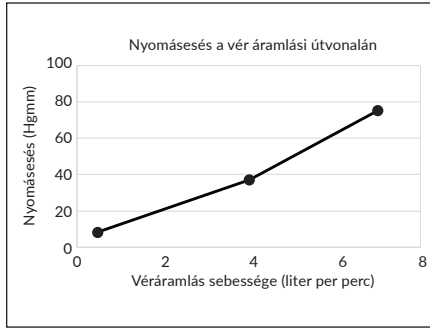
„Nautilus Smart ECMO“ modulis skirtas naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis
Elektrostatinis išlydis (IEC 61000-4-2)	±8 kV esant kontaktui ±2, ±4, ±8, ±15 kV oru
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / voros (IEC 61000-4-4)	Maitinimo tinklas: ±2 kV 100 kHz dažnis
Viršįtampiai (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 kV tarp linijų ±0,5, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės
Vardinio elektros sistemos magnetiniai laukai (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz
RD laukų indukuoti laidininkais sklindantys trikdžiai (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM radijo dažnių juostoje (ir HCC mėgėjų radijo dažnių juostoje) nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz
Spinduliuojami RD elektromagnetiniai laukai (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz
Įtampos kryčiai (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°
	0 % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25/30 ciklų Viena fazė: esant 0°
Įtampos trūkiai (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 ciklų
Pastaba: UT yra kintamosios srovės įtampa, naudojama taikant bandymo taisyklę.	

18. 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 įprastos ribas viršijančio lygio (paprastai 1–2 kartus). Pagrindinė ECLS grandinės cirkuliacija susideda iš kraujo, išleisto iš kateterio drenažo liumenų, tekančio per kraujo siurbį, kuris paskleidžia kraują per dujų apykaitos įrenginį ir atgal į pacientą per kaniulės pakartotinio suleidimo liumeną. Sisteminę 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, pagrįstą mokymu ir tęstinu mokymu pagal konkrečias institucines gaires.

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. 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™ Smart extrakorporális membránoxigénátor (ECMO) modul célja a testen kívüli keringéstámogatás és a beteg vérében a fiziológiai gázcserre 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. Beépített érzékelőmodulok és kijelzők segítségével integrált monitorozást tesz lehetővé a folyadékútvonal-nyomás, a hőmérséklet és az oxigénnel való telítettség követéséhez.

3. ELLENJAVALLAT

Ezt az eszközt kizárólag a javallatok szerinti használatra tervezték és értékesítik.

4. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Balance™ Biosurface (REF 48135E) technológiával ötvözött Nautilus Smart ECMO diffúziós polimetilpentén (PMP) membrán oxigénátor 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 beállítás, majd a gázcserélő membránon, ahol az eszköz hozzáadja az oxigént, és eltávolítja a szén-dioxidot.

Az eszköz integrált érzékelőket tartalmaz, elektronikus érintőképernyős kijelzővel. Az alábbi mért paraméterek láthatók az elektronikus kijelzőn: bemeneti nyomás, bemeneti oxigénszaturáció, kimeneti nyomás, kimeneti oxigénszaturáció, valamint kimeneti vérhőmérséklet. A bemeneti és kimeneti nyomás közötti különbséget, a delta nyomást kiszámítja a rendszer, és szintén megjeleníti a képernyőn.

Az érintőképernyő kijelzője lehetővé teszi, hogy a felhasználók riasztási határértékeket állítsanak be az összes mért paraméterhez. A határértékek túllépése esetén az eszköz látható és hallható riasztást ad le.

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 Smart ECMO oxigénátormodul kizárólag a következő tartozékokkal használható: Nautilus ECMO oxigénátortartó, Nautilus Smart ECMO modul-tápegység, valamint az adott országnak megfelelő Nautilus Smart ECMO modul-tápkábel.

6. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



Vigyázat: Az eszköz kizárólag a jelen használati útmutatónak megfelelően használható.

Vigyázat: Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes figyelmeztetést, 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 elhalálózását 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 beszenyeződésének kockázata, a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozva.

Vigyázat: A polimetilpentén (PMP) oxigenátor 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 FiO_2 és a gázáramlási sebességének módosítása a kívánt gázáramlási teljesítmény elérése érdekében.

Vigyázat: Ügyelni kell a megfelelő oxigénellátás biztosítására.

Vigyázat: Tilos meghúzni vagy megfeszíteni a csőrendszert, illetve a tápkábelt.

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. Kisüléskor 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 légembóliát okozhat 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: Miután elindították az áramlást a beteg felé, biztosítani kell a véráramlás folyamatos keringetését az oxigenátoron keresztül a javasolt véráramlási tartományban, kivéve az oxigenátor vész helyzetben való cseréje során.

Vigyázat: Zajos környezetben fennáll az a kockázat, hogy a hangriasztásokat nem hallják meg.

Vigyázat: A keringés-hozzáférsi pontokért a kezelőorvos felelős.

Vigyázat: El kell kerülni, hogy ezt a berendezést más elektromos berendezések mellett vagy azokkal egymásra rakva használják, mivel ez nem megfelelő üzemelést eredményezhet. Ha az ilyen jellegű használat elkerülhetetlen, ezt és a többi berendezést is meg kell figyelni a normál üzemelés ellenőrzésére.

Vigyázat: Olyan tartozékok, átalakítók és kábelek használata, amelyek eltérnek a meghatározottaktól vagy a berendezés gyártója által biztosítottaktól, a berendezés fokozott elektromágneses kibocsátását, illetve csökkent elektromágneses zavartűrését, ebből következően pedig a berendezés nem megfelelő üzemelését eredményezheti.

Vigyázat: A hordozható rádiófrekvenciás távközlési eszközöket (beleértve az olyan perifériákat, mint az antennakábelek és külső antennák) legfeljebb 30 cm (12 hüvelyk) távolságra szabad használni a Nautilus Smart ECMO oxigénátormodul bármely alkotórészétől, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket. Ellenkező esetben előfordulhat a berendezés teljesítményének romlása.

Figyelem: Tilos az eszköznek vagy tartozékainak altatófolyadékkal (például isofluránnal) vagy maró hatású oldószerekkel (például acetonnal) érintkeznie, mivel ez károsíthatja a szerkezeti integritást.

Figyelem: A megjelenített oxigénszaturációs értékeket befolyásolják a következők: metilén kék, indocianin zöld, Evans kék, magzati hemoglobin, valamint a szokatlan szintű bilirubin, lipidek, béta-karotin, karboxihemoglobin, methemoglobin és sulphemoglobin.

Figyelem: A gázáramlási sebesség az alacsonyabb légköri nyomás miatt csökken.

Figyelem: Nem javasolt az eszköz pulztilis 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.

Vigyázat: Felnyitott vagy sérült csomagolás esetén, illetve ha az eszköz sérült, ne használja az eszközt, mivel annak sterilítása és/vagy megfelelő teljesítménye már nem garantálható.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

9.1. A tartó, a tápkábel és a tápegység beüzemelése

Vegye ki az összes tartozékot 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. Csatlakoztassa a tápkábelt a tápegységhez, majd a megfelelő hálózati aljzatba.

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 oxigenátor tartójának csatlakozóját az oxigenátorkar felső részére. Kattanás jelzi, ha az oxigenátor megfelelően a helyére került.



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.

Megjegyzés: Az eszköz eltávolításához nyomja meg felfelé a tartó kioldófület, és húzza le az eszközt a rögzítőkarról.

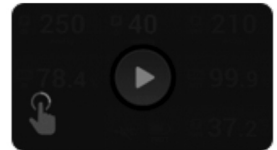
Megjegyzés: Kötelezően úgy kell elhelyezni az eszközt, hogy a kezelő minden időpillanatban láthassa a kijelzőt és a jelzőfényt, továbbá hozzáférhessen az érintőképernyő kezelőfelületéhez.

9.3. Az eszköz bekapcsolása



Figyelem: Kizárólag Nautilus Smart ECMO modul-tápkábelt használjon.

Távolítsa el az elem érintkezőit lezáró biztonsági fület úgy, hogy a nyílal jelzett irányba óvatosan kihúzza, majd helyezze hulladékba a biztonsági fület. Csatlakoztassa a tápkábelt az eszközhöz. A bekapcsoló gomb megnyomásával kapcsolja be az érintőképernyőt. Győződjön meg arról, hogy az indításkor a képernyő bekapcsol, a jelzőfény világít, valamint az eszköz hangjelzést ad. A kijelzőn ekkor a Készenléti képernyő látható. A Készenléti képernyőn a mért paraméterre vonatkozó riasztások még nem aktívak. Maradjon a Készenléti képernyőn, amíg készen nem áll az extrakorporális keringéstámogatás megkezdésére.



Készenléti képernyő

Megjegyzés: Az ECMO modul előzetesen lenullázott nyomásérzékelőkkel szállítják. Nincs szükség további műveletre annak biztosítására, hogy a használat előtt le legyenek nullázva a nyomásérzékelők.

Megjegyzés: Ha a Készenléti képernyőn megnyomja és lenyomva tartja a [▶] gombot, aktiválja a mért paraméterre vonatkozó riasztásokat. A mért paraméterre vonatkozó riasztások aktiválását követően nem áll rendelkezésre olyan opció, amellyel vissza lehetne térni a Készenléti képernyőre.

Megjegyzés: Az eszköz gázátviteli és hőcserélő funkciói NEM igényelnek tápellátást. Ha a felhasználó nem kívánja használni az eszköz érzékelőfunkcióit, az eszköz működik az érintőképernyős kijelző aktiválása nélkül is.

Megjegyzés: Az eszköz tápellátása a tápkábellel vagy 4 db AA-elemmel (tartozék) biztosítható.

Megjegyzés: Ha a bekapcsolást követően az eszközt lecsatlakoztatják a hálózati tápellátásról, az eszköz automatikusan elemről működik tovább.

9.4. 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 beszenneződés elkerülése érdekében, továbbá a zárósapkák szorosan rögzítve legyenek, megakadályozva a szivárgást.

Csatlakoztassa a vízcöveket 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 gázcsövet a megfelelő csatlakozási portokba aseptikus feltételek mellett, az intézményi protokoll szerint.

Megjegyzés: Az összes vércső csatlakozásánál javasolt a rögzítőgyűrű alkalmazása.

Töltse fel a feltöltőzsákot 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 előrefelé pumpálás indításával töltsen 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: Ha az eszközt a feltöltést követően tárolják, javasoljuk, hogy a tárolás megkezdése előtt kapcsolják ki az eszközt. Az eszköz ismételt bekapcsolását követően az érintőképernyő a Készenléti képernyőt jeleníti meg.

Megjegyzés: Az eszköz integritását az MC3 ellenőrizte 30 nap feltöltött állapotú tárolást követően, amelynél foszfáttal pufferolt sóoldatot alkalmaztak.



Figyelem: Ne hagyja az eszközben a már lemerült elemeket.

9.5. 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.

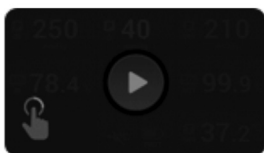
Győződjön meg arról, hogy nincs levegő a keringési körben. Az extrakorporális keringéstámogatás előtt és közben is ellenőrizze, hogy megfelelő-e a véráramlás szintje. Távolítsa el az artériás és vénás szűrőket, és fokozatosan növelje a véráramlás sebességét. Kezdje a gázáramlást a megfelelő gázbeállításokkal az intézményi protokoll szerint. Módosítsa a vízhőmérsékletet az intézményi protokoll szerint.



Figyelem: Ne lépje túl a 42 °C-ot a hőcserélőben.

9.6. Mért paraméterre vonatkozó riasztások aktiválása

A Készenléti képernyőn a [▶] gomb megnyomásával és lenyomva tartásával aktiválja a mért paraméterre vonatkozó riasztásokat. Ekkor megjelenik a Fő képernyő, és aktívak lesznek a mért paraméterre vonatkozó riasztások. A mért paraméterre vonatkozó riasztások aktiválását követően a modul hangjelzés és látható jelzés együttes adásával jelzi a riasztási határértékek túllépését. Ha a mért paraméterek visszatérnek a beállított riasztási határértékeken belülre, megszűnik a hangjelzés és a látható jelzés. A Fő képernyőn látható elemek részletes magyarázatát lásd: 12. rész – A Fő képernyő csempéi.



Készenléti képernyő



Fő képernyő

9.7. Riasztási határértékek beállítása



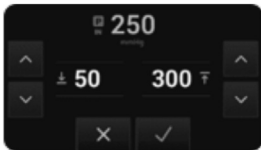
Figyelem: Ha extrém értékekre állítja be a riasztási határértékeket, azzal feleslegessé teszi a riasztási rendszer funkcióját.

Figyelem: Ahol ugyanabban a környezetben (pl. intenzív osztály vagy szívűtő) egyéb berendezést használnak ugyanazon vagy hasonló mérések végrehajtására, mint a Nautilus Smart ECMO modul, az eltérő riasztási határérték-beállítások használata veszélyt okozhat.

A Fő képernyőn a kívánt csempe megnyomásával lehet megjeleníteni a rá vonatkozó riasztási határérték beállításai képernyőjét. Az alsó riasztási határérték beállításához használja a képernyő bal oldalán lévő [\wedge] és [\vee] gombot. A felső riasztási határérték beállításához használja a képernyő jobb oldalán lévő [\wedge] és [\vee] gombot. A módosítás megerősítéséhez nyomja meg a [\checkmark] gombot, vagy a visszavonáshoz az [\times] gombot. A riasztási határértékek sikeres mentését követően pipa jelenik meg a képernyőn.

Megjegyzés: A Kimeneti SO_2 nem rendelkezik felső riasztási határértékkel.

Megjegyzés: Az egyes mért paraméterekre vonatkozó riasztási határérték-beállítást megőrző az eszköz a kikapcsoláskor.



Riasztási határértékek képernyő



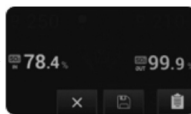
Riasztási határértékek módosítása sikeres

9.8. SO_2 -kalibrálás

Nyomja meg a Fő képernyőn a középső SO_2 -mentés gombot az SO_2 -kalibrálás megkezdéséhez. Az aktuálisan mért SO_2 -értékek eltárolásához nyomja meg a Mentés gombot az SO_2 -mentés képernyőn. Az SO_2 -értékek sikeres mentését követően pipa jelenik meg a képernyőn. A mentéssel egyidejűleg vegyen referencia-vérmintákat a vérgáz- és hematokrit-elemzéshez.



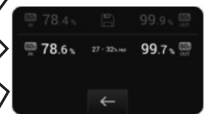
Fő képernyő



SO_2 -mentés képernyő



SO_2 -mentés sikeres



SO_2 -előzmények

Megjegyzés: A mért SO_2 -értékek mentését követően a Fő képernyő az SO_2 -laborértékek gombot jeleníti meg az SO_2 -mentés gomb helyett.

Megjegyzés: Az aktuális értékek mentése előtt a Vágólappra koppintva tekintse át az előző SO_2 -kalibrálást. A [\leftarrow] gomb megnyomásával térjen vissza az SO_2 -mentés képernyőre.

Megjegyzés: Az Előzmények gomb csak akkor jelenik meg, ha végrehajtották az előző kalibrálásokat.

Ha megkapta a vérminták elemzésének eredményét, nyomja meg a Fő képernyőn a középső SO_2 -laborértékek gombot. Válassza ki a beteg referencia-vérmintájából nyert hematokrit-tartományát. Ha nem kapott mért értéket a hematokrit-szinthez, hagyja meg az alapértelmezett 27-32% tartományt a hematokrit-hoz. A folytatáshoz nyomja meg a [\rightarrow] gombot. A visszavonáshoz nyomja meg az [\times] gombot. A [\wedge] és a [\vee] gombokkal adja meg a bemeneti (bal) és kimeneti (jobb) SO_2 -laborértékeket. A megerősítéshez nyomja meg a [\checkmark] gombot, vagy a [\leftarrow] gombbal térjen vissza a Hematokrit-kiválasztási képernyőre. A laborértékek sikeres mentését követően pipa jelenik meg a képernyőn.



Mentett értékek törlése

Megjegyzés: A HCT-érték belefoglalása növeli az SO₂-kalibrálás pontosságát.

Megjegyzés: Az SO₂-kalibrálás végrehajtható a bemeneten, a kimeneten vagy mindkettőn. Ha kizárólag a bemeneti SO₂-laborértéket módosítja, hagyja változatlan formában a kimeneti laborértéket. Ha kizárólag a kimeneti SO₂-laborértéket módosítja, hagyja változatlan formában a bemeneti laborértéket.

Megjegyzés: Csak egyszer lehet bevinni laborértékeket mindegyik mentett SO₂-laborérték szetthez.

Megjegyzés: Az SO₂-kalibrálási folyamat szükség szerint korlátlan számú alkalommal elvégezhető.

Megjegyzés: Az SO₂-alapérték kalibrálásokat az eszköz megőrzi a kikapcsoláskor.

Megjegyzés: Az eszköz csak a mentett értékhez képest $\pm 15\%$ (abszolút) tartományon belül SO₂-laborérték bevitelét engedélyezi.

Megjegyzés: A mentett értékek törléséhez és az újrazerítéshez nyomja meg az SO₂ törlése gombot, amely a felső részen, középen található az SO₂ Hct vagy az SO₂-laborértékek képernyőn, tetszőleges időpontban. A Mentett értékek törlése képernyőn a megerősítéshez nyomja meg a [✓] gombot, vagy a visszavonáshoz az [X] gombot.

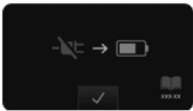
9.9. Tápellátásra vonatkozó értesítések

A hálózati aljzathoz való csatlakoztatás, illetve az aljzatról való leválasztás esetén az eszköz automatikusan vált a hálózatról és az elemről történő üzemeltetés között. A hálózati üzemeltetésről az elemről történő üzemeltetésre váltáskor a Hálózatról elemre értesítési képernyő jelenik meg. A [✓] gomb megnyomásával bezárhatja, és visszatérhet az előző képernyőre.

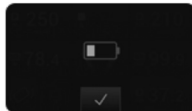
Ha az elem töltöttségi szintje 25% alá esik, megjelenik a 25%-os töltöttség értesítési képernyő. A [✓] gomb megnyomásával bezárhatja, és visszatérhet az előző képernyőre.

Ha a hálózatról üzemelteti az eszközt, és az elem töltöttségi szintje kritikuson alacsony, az Elem töltöttségi szintje kritikuson alacsony képernyő jelenik meg. A [✓] gomb megnyomásával bezárhatja, és visszatérhet az előző képernyőre.

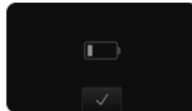
Ha elemről üzemelteti az eszközt, és az elem töltöttségi szintje kritikuson alacsony, az Elem töltöttségi szintje kritikuson alacsony képernyő jelenik meg. A képernyő bezárásához csatlakoztassa az eszközt a hálózati aljzatra, vagy cseréljen elemet.



Hálózatról elemre értesítés



25%-os töltöttségi szint értesítés (sárgával jelölve)



Az elem töltöttségi szintje kritikus értesítés (vörössel jelölve)



Az elem töltöttségi szintje kritikus riasztás (vörössel jelölve)

9.10. Elemcsere



Figyelem: Egyszerre cserélje le az összes elemet. Ne keverje a régi és az új elemeket.

Figyelem: Kizárólag „AA” méretű alkálielemeket használjon.

Csúsztassa felfelé az elemtartó ajtaját az elemtartó rekesz kinyitásához. Vegye ki mind a 4 elemet, és helyezzen be új alkálielemeket. Csúsztassa vissza a helyére az elemtartó ajtaját, amíg a helyére nem kattán a biztonsági zár.

9.11. Az oxigénátor cseréje

Ha az extrakorporális keringéstámogatás során az orvos arra a megállapításra jut, hogy a páciens élettámogatása nem megfelelő szintű, mérlegelni kell az oxigénátor cseréjét. Ha szükségesnek ítélik a cserét, be kell szerezni egy feltöltött eszközt (lásd a 9.3 – 9.6 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 aszeptikus technikát kell alkalmazni.

1. Két szorítófogóval zárja le a csövet a cserére szoruló oxigénátor bemeneti és kimeneti oldalán, majd állítsa le a pumpát. Az oxigénátor vérbemenetétől/-kimenetétől elegendő távolságra végezze el a leszorítást, hogy legyen elég helye az új eszköz csatlakoztatásához.
2. A kioldófül megnyomásával válassza le az oxigénátort a tartóról.
3. Csatlakoztassa a feltöltött új oxigénátort a tartóra.
4. Vágja el az eredeti oxigénátorra 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 oxigénátoron.
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 vízcöveket az oxigénátorra.

10. MŰSZAKI ADATOK

Oxigénátor csőszáltípusa	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/perc
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)
Teljesítmény	
Orvosi eszközökhöz használatos Nautilus tápkábel:	
- Hálózati bemeneti feszültség	100 – 240 V/AC
- Bemeneti frekvencia	50 – 60 Hz
- Kimeneti feszültség	12 V/DC
- Névleges teljesítmény	7,8 W
- Kimeneti áramerősség a névleges teljesítménynél	0,65 A
Elem:	
- Típus	4 db „AA” alkálielem
- Élettartam	> 120 min

Érzékelő pontossága			
Paraméter	Mérési tartomány	Felbontás	Mérési pontosság
Nyomás: Bemeneti nyomás, Kimeneti nyomás	0 – 750 Hgmm	1	0 – 249 Hgmm: ± 10 mmHg 250 – 750 Hgmm: a mért érték ± 7%-a Maximum ± 15 Hgmm eltolódás 30 napon belül
Delta nyomás	0 – 750 Hgmm	1	Kiszámított érték
Oxigénszaturáció: Bemeneti SO ₂ , Kimeneti SO ₂	40 – 100%	0,1	± 5% (abszolút)
Hőmérséklet: Kimeneti hőm.	0 – 42 °C	0,1	± 0,5 °C
Környezeti			
	Üzemeltetési	Tárolási	Szállítási
Hőmérséklet	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relatív páratartalom (nem lecsapódó)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%
Riasztási beállítások			
	Alapértelmezett riasztási határértékek (Alsó / Felső)	Minimális beállítás	Maximális beállítás
Bemeneti nyomás	50 / 300 Hgmm	0 Hgmm	750 Hgmm
Delta nyomás	10 / 75 Hgmm	0 Hgmm	750 Hgmm
Kimeneti nyomás	50 / 300 Hgmm	0 Hgmm	750 Hgmm
Bemeneti SO ₂	50,0 / 90,0%	40,0%	100%
Kimeneti SO ₂	95,0 / n/a %	40,0%	100%
Kimeneti hőmérséklet	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Megjegyzés: A riasztás felső határértékének mindig nagyobbak kell lennie a riasztás alsó határértékénél, bármely paraméter vonatkozásában.













11. HALLHATÓ ÉS LÁTHATÓ JELZÉSEK

Jelzőfény	Hangerő	Jelzések	Állapot
Nem világít	-	-	Az eszköz ki van kapcsolva, vagy nem aktív a mért paraméterekre vonatkozó riasztások
Zölden/sárgán villog 1-szer	-	1-szer 2 sípolás, 1-szer 3 sípolás	Bekapcsolási teszt sorozat
Zöld	-	-	Az eszköz be van kapcsolva, a mért paraméterekre vonatkozó riasztások aktívak, nincs riasztási állapot

Sárga folytonos	60 – 68 dB (Hang)	2 sípolás, amely 30 másodpercenként ismétlődik	Alacsony prioritású riasztás
Sárga villogás	66 – 71 dB (Hang)	3 sípolás, amely 7,5 másodpercenként ismétlődik	Közepes prioritású riasztás

12. FŐ KÉPERNYŐ CSEMPÉI

Kijelző	Részletek
 Kék bemeneti nyomás	Nyomás az oxigénátor bemeneti horgánál
 Vörös kimeneti nyomás	Nyomás az oxigénátor kimeneti horgánál
 Szürke delta nyomás	A kimeneti és bemeneti membrán nyomásértékek közötti különbség
 Kék bemeneti oxigénszaturáció	Vér oxihemoglobin-szaturáció az oxigénátor bemeneti horgánál
 Vörös kimeneti oxigénszaturáció	Vér oxihemoglobin-szaturáció az oxigénátor kimeneti horgánál
 Vörös kimeneti hőmérséklet	Vérhőmérséklet az oxigénátor kimeneti horgánál
 Kék, fehér vagy vörös színű számérték	Mért érték a riasztási határértékeken belül
 Fekete számérték folytonos sárga vagy villogó sárga háttérrel. Felfelé nyíl.	Mért érték, amely meghaladja a riasztási felső határértéket
 Fekete számérték folytonos sárga vagy villogó sárga háttérrel. Lefelé nyíl.	Mért érték, amely meghaladja a riasztási alsó határértéket
 Fekete „Hi” felirat folytonos sárga vagy villogó sárga háttérrel. Felfelé nyíl.	Mért érték az érvényes mérési tartomány felett
 Fekete „Lo” felirat folytonos sárga vagy villogó sárga háttérrel. Lefelé nyíl.	Mért érték az érvényes mérési tartomány alatt
 Sárga harang	A hallható riasztás szüneteltetéséhez nyomja meg a gombot.
 Szürke harang, rajta szaggatott vonalú „X”	A riasztások ideiglenesen szünetelnek 1 percig. Ha új riasztás történik, az eszköz visszavonja a hallható riasztás szüneteltetését.
 Szürke harang	Jelenleg nincs aktív riasztás
 Világosszürke, elforgatott képernyő	Nyomja meg a képernyő 180°-kal való elforgatásához.

	Sötétszürke, elforgatott képernyő	A képernyő elforgatása gomb a riasztási állapot miatt le van tiltva.
	SO ₂ -mentés	Nyomja meg az SO ₂ -kalibrálási folyamat megkezdéséhez és a mért SO ₂ -laborértékek tárolásához.
	SO ₂ -laborértékek	Nyomja meg a véggáz-elemzés eredményeinek beviteléhez. Az SO ₂ -laborértékek mentését követően jelenik meg.
	Világosszürke csatlakozódugó, sötétszürke teli elem	Az eszköz a hálózati aljzatról üzemel. Az elem töltöttsége teljes.
	Világosszürke csatlakozódugó, sötétszürke 75%-os elem	Az eszköz a hálózati aljzatról üzemel. Az elem töltöttsége 75%-os.
	Világosszürke csatlakozódugó, sötétszürke 50%-os elem	Az eszköz a hálózati aljzatról üzemel. Az elem töltöttsége 50%-os.
	Világosszürke csatlakozódugó, sárgával jelölt 25%-os elem	Az eszköz a hálózati aljzatról üzemel. Az elem töltöttsége 25%-os.
	Világosszürke csatlakozódugó, vörössel jelölt, kritikus töltöttségű elem	Az eszköz a hálózati aljzatról üzemel. Az elem töltöttségi szintje kritikusan alacsony.
	Sötétszürke csatlakozódugó áthúzva, zöld teli elem	Az eszköz elemről üzemel. Az elem töltöttsége teljes.
	Sötétszürke csatlakozódugó áthúzva, zöld 75%-os elem	Az eszköz elemről üzemel. Az elem töltöttsége 75%-os.
	Sötétszürke csatlakozódugó áthúzva, zöld 50%-os elem	Az eszköz elemről üzemel. Az elem töltöttsége 50%-os.
	Sötétszürke csatlakozódugó áthúzva, sárgával jelölt 25%-os elem	Az eszköz elemről üzemel. Az elem töltöttsége 25%-os.

13. ÁRTALMATLANÍTÁS



Vigyázat: Az eszközt a helyi kórházi, adminisztratív és/vagy kormányzati irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba.

Az eszköz kizárólag egyszer használatos, eldobható. Kapcsolja ki az eszközt, csatlakoztassa le a tápkábelt, és vegye ki az elemeket. Hagyja a tápkábelt a tartóval, és az intézményi protokollnak és a helyi szabályozásnak megfelelően helyezze hulladékba az eszközt és az elemeket.

14. TISZTÍTÁS

Ha az oxigénátor külső felülete szennyeződik, törölje át a felületeket megfelelő tisztítószeres oldattal megnedvesített törölkendővel. NE permetezzen tisztítószert közvetlenül az eszközre. Az érintőképernyő kivételével az eszköz kompatibilis a következő típusú tisztítószerekkel: 3%-os hidrogén-peroxid, fehérítő, izopropil-alkohol, aldehidek, valamint négykomponensű ammóniumvegyületek. Az érintőképernyőt nem szabad oldószer alapú vagy maró hatású tisztítószerekkel tisztítani.

A tartó, a tápkábel és a tápegység tisztítása minden használat után, illetve beszenyeződés esetén javasolt. A tartó összes felülete orvosi berendezésekhez használatos normál tisztítószerekkel és fertőtlenítőkkel tisztítható és fertőtleníthető a kiömlött vér, sóoldat vagy szennyeződés eltávolítása érdekében. A tápkábel és a tápegység tisztításához az érzékeny orvosi eszközökhöz megfelelő tisztítószerek oldatok használhatók.



Figyelem: Tisztítás előtt csatlakoztassa le a tápkábelt és a tápegységet a hálózati aljzatról.

15. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények, beleértve az ECLS-eljárásokkal és véráldadásgátlással általában összefüggésbe hozott szövődményeket, szükségessé tehetik az orvosi beavatkozást. Az ECLS-oxigenátorok használatához kapcsolódó néhány lehetséges szövődmény, a teljesség igénye nélkül: nem megfelelő gázcsere miatti hipoxia, hiperkarbia; légembólia; thrombus kialakulása, mélyvénás trombozist 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 véráldadáshoz kapcsolódik; hipovolémia, ami a nem megfelelő gázcsere eredményezi. Az összes ECLS-eljáráshoz és véráldadásgátláshoz kapcsolódnak kockázatok és szövődmények, például: szív-, ér- vagy tüdőkárosodás, hipoxia, anémia, fertőzés, hemorrágia, máj- vagy veseelégtelenség, stroke, illetve halál.

16. RIASZTÁSOK

16.1. Mért paraméterekre vonatkozó riasztások – Alacsony prioritás

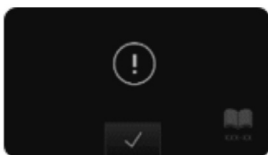
Mért paraméterekre vonatkozó riasztások	Lehetséges okok
Kimeneti hőmérséklet a felső határérték felett	Hőcserélő beállításai, hibás mérés, hibás beállított határérték
Kimeneti hőmérséklet az alsó határérték alatt	Hőcserélő beállításai, hibás mérés, hibás beállított határérték
Kimeneti hőmérséklet a mérési tartományon kívül	Az érték az érvényes tartományon kívül esik; hőcserélő beállításai, hibás mérés
Bemeneti SO ₂ a felső határérték felett	Gáz bemeneti beállításai, hibás mérés (beleértve az SO ₂ -kalibrálást), hibás beállított határérték
Bemeneti SO ₂ az alsó határérték alatt	Gáz bemeneti beállításai, hibás mérés (beleértve az SO ₂ -kalibrálást), hibás beállított határérték
Bemeneti SO ₂ a mérési tartományon kívül	Az érték az érvényes tartományon kívül esik; gáz bemeneti beállításai, hibás mérés (beleértve az SO ₂ -kalibrálást)
Kimeneti nyomás a felső határérték felett	Elzáródás az oxigenátor után, áramlási beállítás, hibás mérés, hibás beállított határérték
Kimeneti nyomás az alsó határérték alatt	Áramlási beállítások, hibás mérés, hibás beállított határérték
Kimeneti nyomás a mérési tartományon kívül	Az érték az érvényes tartományon kívül esik; elzáródás az oxigenátor után, áramlási beállítás, hibás mérés
Delta nyomás a felső határérték felett	Elzáródás az oxigenátorban, áramlási beállítások, hibás mérés, hibás beállított határérték
Delta nyomás az alsó határérték alatt	Mechanikai meghibásodás, áramlási beállítások, hibás mérés, hibás beállított határérték
Delta nyomás a mérési tartományon kívül	Az érték az érvényes tartományon kívül esik; elzáródás az oxigenátorban, mechanikai meghibásodás, hibás mérés
Bemeneti nyomás a felső határérték felett	Elzáródás az oxigenátor után, áramlási beállítások, hibás mérés, hibás beállított határérték
Bemeneti nyomás az alsó határérték alatt	Mechanikai meghibásodás, hibás mérés, hibás beállított határérték
Bemeneti nyomás a mérési tartományon kívül	Az érték az érvényes tartományon kívül esik; elzáródás az oxigenátor után, áramlási beállítások, mechanikai meghibásodás, hibás mérés

16.2. Mért paraméterekre vonatkozó riasztások – Közepes prioritás

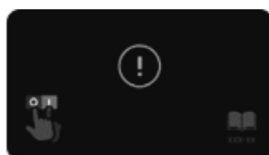
Mért paraméterekre vonatkozó riasztások	Lehetséges okok
Kimeneti SO ₂ az alsó határérték alatt	Gáz bemeneti beállításai, elzáródások az oxigénátorban, hibás mérés, hibás beállított határérték
Kimeneti SO ₂ a mérési tartományon kívül	Az érték az érvényes tartományon kívül esik; gáz bemeneti beállításai, elzáródások az oxigénátorban, hibás mérés

16.3. Technikai hiba – Megjelenített képernyő

Technikai hiba felmerülése esetén a Helyreállíthatatlan hiba képernyő vagy a Helyreállítható hiba képernyő jelenik meg. További tudnivalóért lásd a képernyőn megjelenített hibakódot. A Helyreállíthatatlan hiba képernyő bezárásához kapcsolja ki az eszközt, majd ismét kapcsolja be. A Helyreállítható hiba képernyő bezárásához tekintse át a Használati útmutató megfelelő részeit, majd nyomja meg a [✓] gombot a folytatáshoz.



Helyreállítható hiba



Helyreállíthatatlan hiba

16.4. Bekapcsolási önteszt-hibák

Hibakód (vagy kódtartomány)	Leírás	Lehetséges okok	Lehetséges műveletek
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Belső memóriahiba	Technikai meghibásodás	Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be az eszközt. Szükség szerint használjon alternatív áramkörmérő módszereket.
51000 – 57999	Belső hardverhiba	Technikai meghibásodás	Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be az eszközt. Szükség szerint használjon alternatív áramkörmérő módszereket.
30003 – 30011 40000 – 40159	Belső szoftverhiba	Technikai meghibásodás	Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be az eszközt. Szükség szerint használjon alternatív áramkörmérő módszereket.

16.5. Technikai riasztások – Alacsony prioritás

Hibakód (vagy kódtartomány)	Leírás	Lehetséges okok	Lehetséges műveletek
20028	Érvénytelen riasztási határértékek	Technikai meghibásodás	Zárja be a [✓] gomb megnyomásával. MEGJEGYZÉS: Az összes riasztási határérték visszaáll a gyári alapértelmezett beállításra.

20030	SO ₂ -kalibrálás érvénytelen	Technikai meghibásodás	Zárja be a [✓] gomb megnyomásával. MEGJEGYZÉS: Az SO ₂ -kalibrálás visszaáll a gyári alapértelmezett beállításra. Végezzen SO ₂ -kalibrálást a Használati útmutató szerint.
-------	---	------------------------	---

16.6. Technikai riasztások – Közepes prioritás

Hibakód (vagy kódtartomány)	Leírás	Lehetséges okok	Lehetséges műveletek
10030 – 10031 51000 – 57999	Belső hardverhiba	Technikai meghibásodás	Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be az eszközt. Szükség szerint használjon alternatív áramkörmérő módszereket.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Belső szoftverhiba	Technikai meghibásodás	Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be az eszközt. Szükség szerint használjon alternatív áramkörmérő módszereket.
10027 – 10029	Kommunikációs hiba	Technikai meghibásodás	Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be az eszközt. Szükség szerint használjon alternatív áramkörmérő módszereket.
20003 – 20004 20011 – 20013 20016 – 20026 20032 – 20033	Belső memóriahiba	Technikai meghibásodás	Kapcsolja ki, majd ismét kapcsolja be az eszközt. Szükség szerint használjon alternatív áramkörmérő módszereket.

17. MŰSZAKI ADATOK

Nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek vagy biztosítékok.

Áramütés elleni védelem (IEC 60601-1)	II. osztályú
Alkalmazott alkatrész-besorolás (IEC 60601-1)	Integrált nyomásérzékelők – Defibrillátor-védett CF-típusú
Folyadékbejutás elleni védelem mértéke (IEC 60529)	IPX2
Üzem mód	Folyamatos

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, vérésejtek érintő károsodás, elszabaduló részecskék, valamint releváns toleranciák a Használati útmutatóban feltüntetett műszaki adatok vonatkozásában.

A Nautilus Smart ECMO modul alapvető teljesítménye a vér oxigenizálása, a szén-dioxid eltávolítása, valamint a vér melegítése vagy hűtése. Az eszköz alapvető teljesítménye az összes elektronikától független. Nem befolyásolja az elektromágneses interferencia.

Ha az eszköz folyamatos üzemelése szükséges még a hálózati áramellátás kimaradása esetén is, javasoljuk, hogy a felhasználó elemlről üzemeltesse az eszközt.

Iránymutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátások

A Nautilus Smart ECMO modul használata kórházakban javallott (kivéve aktív HF-sebészeti berendezés közelében, valamint az RF-védett, mágneses rezonancia képalkotási helyiségben, ahol magas intenzitású az elektromágneses zavar). Az eszköz felhasználójának feladata biztosítani, hogy az eszköz használata megfelelő környezetben történjen. A hálózati tápellátás minősége és a hálózati frekvencia mágneses terének erőssége egy tipikus egészségügyi intézménynek megfelelő kell, hogy legyen.

Megjegyzés: A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik azt ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11, „A”-osztály). Ha lakókörnyezetben használják (amelynél rendszerint a CISPR 11, „B”-osztályú besorolás szükséges), lehetséges, hogy a berendezés nem tud megfelelő védelmet biztosítani a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások vonatkozásában. Előfordulhat, hogy a felhasználónak kell enyhítő intézkedéseket alkalmaznia; ilyen például a berendezés áthelyezése vagy tájolásának módosítása.

Kibocsátásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezetre vonatkozó irányelvek
RF-kibocsátások (CISPR11)	1. csoport	A Nautilus Smart ECMO modul kizárólag a belső üzemeléséhez használ H/RF- energiát. Ennek következtében az RF-kibocsátások szintje nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelben lévő elektromos berendezéseknél.
RF-kibocsátások (CISPR11)	„A”-osztály	Az eszköz bármely olyan professzionális egészségügyi intézményben és ipari létesítményben használható, amely nem kapcsolódik közvetlenül a háztartásokat ellátó, közületi, kisfeszültségű elektromos hálózatra.
Harmonikus kibocsátások (IEC 61000-3-2)	„A”-osztály	
Feszültségingadozás/villódzási kibocsátások (IEC 61000-3-3)	Megfelel	

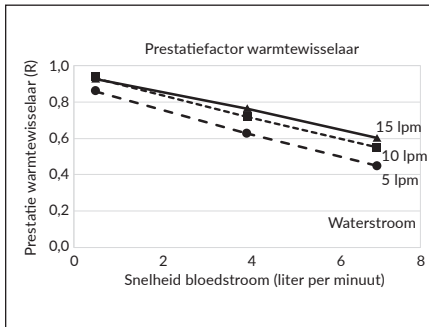
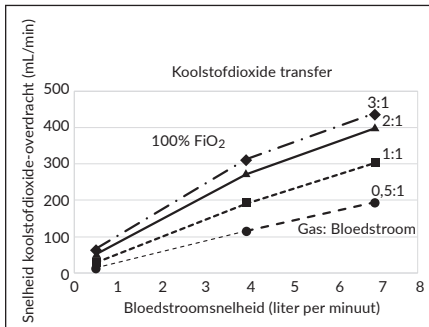
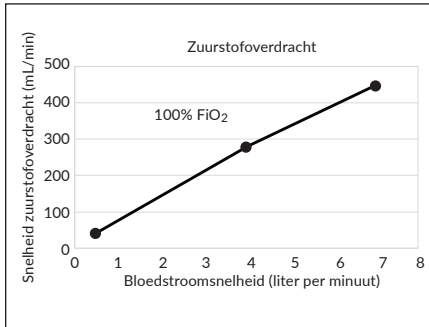
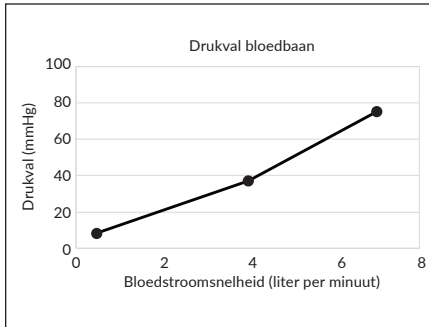
A Nautilus Smart ECMO modul használata az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben javallott. A felhasználó feladata biztosítani, hogy ilyen környezetben használják.

Immunitásvizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint
Elektrosztatikus kislülés (IEC 61000-4-2)	±8 kV – kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV – levegő
Elektromos gyors/megugró transziens túlfeszültség (IEC 61000-4-4)	Hálózati tápellátás: ±2 kV 100 kHz ismétlési frekvencia
Feszültségingadozások (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 kV vezetékről vezetékre ±0,5, ±1 kV, ±2 kV vezetékről földelésre
Hálózati frekvencia névleges mágneses tere (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
RF-mezők által keltett vezetett zavarok (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-ben (és amatőr rádiósávok HHC-hez) 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en
Sugárzott RF elektromágneses mezők (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en
Feszültségésések (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 ciklus Ezeken: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°
	0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklus Egyetlen fázis: 0°-on
Feszültségkiesések (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 ciklus
Megjegyzés: Az UT az AC hálózati feszültség, amely a vizsgálati szabály alkalmazásához használatos.	

18. 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 véralvadási időt vagy az aktivált parciális tromboplastin 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, az összegzés pedig az Extracorporeal Life Support Organization (Extrakorporális Szervtámogatási Egyesület) által kiadott szakkönyv mindegyik kiadásában megtalálható.¹ Az ECLS-rendszer karbantartását olyan személyzet végzi, amely az extrakorporális szervtámogatásra vonatkozóan szakképzésben részesült, tehát például orvos, perfúziós specialista, nővér, légzésterapeuta és egyéb gyógyászati specialista. 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

De federale (Amerikaanse) wetgeving beperkt dit hulpmiddel tot verkoop, distributie en gebruik 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™ Smart ECMO Module met geïntegreerde warmtewisselaar is bedoeld om te zorgen voor geassisteerde extracorporale circulatie en fysiologische gasuitwisseling van het bloed van de patiënt tot 14 dagen voor patiënten met acute respiratoire insufficiëntie of acuut cardiopulmonaal falen, bij wie andere beschikbare behandelingsopties zijn mislukt, en klinische verslechtering wordt verwacht, of het moment van overlijden nakend is. De geïntegreerde warmtewisselaar is bedoeld om het bloed tijdens gebruik zo nodig te verwarmen of af te koelen. Geïntegreerde bewaking van de vloeistofdruk, temperatuur en zuurstofverzadiging wordt bereikt door ingebouwde sensormodules en display.

3. CONTRA-INDICATIE

Dit hulpmiddel is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor enig ander gebruik dan aangegeven.

4. BESCHRIJVING APPARAAT

De Nautilus Smart ECMO Module diffusie polymethylpenteen (PMP) membraanoxygenator met Balance™ Biosurface (REF 48135E) 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 bevat geïntegreerde sensoren met een elektronisch aanraakscherm. De volgende gemeten parameters zijn zichtbaar op het elektronische display: inlaatdruk, inlaat zuurstofverzadiging, uitlaatdruk, uitlaat zuurstofverzadiging en uitlaattemperatuur van het bloed. Het verschil tussen de inlaat- en uitlaatdruk, deltadruk wordt berekend en ook weergegeven op het scherm.

Met het aanraakscherm kunnen gebruikers alarmgrenzen instellen voor alle gemeten parameters. Het apparaat zal visueel en hoorbaar alarmeren wanneer de limieten worden overschreden.

Het apparaat is op de primaire oppervlakken die in contact komen met bloed gebonden met 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

Voor een goede verbinding tussen het apparaat en de houder, moet de Nautilus Smart ECMO-module alleen met de volgende accessoires worden gebruikt: Nautilus ECMO oxygenatorhouder, Nautilus Smart ECMO-modulevoeding en landspecifiek Nautilus Smart ECMO Module netsnoer.

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. Nalaten om alle instructies te lezen en op te volgen, 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 mogen dit apparaat gebruiken.

Waarschuwing: aanpassingen van deze apparatuur zijn niet toegestaan. Dit apparaat is uitsluitend ontworpen voor gebruik door één patiënt. Dit product mag niet opnieuw gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd worden. 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 (verdovingsgassen).

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 FiO₂ en gasstroomsnelheden kunnen nodig zijn om de gewenste gasoverdrachtprestatie te bereiken.

Waarschuwing: zorg dat de toevoer van stroom en zuurstof toereikend is.

Waarschuwing: voorkom het trekken of het uitoefenen van druk op de leidingen en stroomkabel.

Waarschuwing: gebruik uitsluitend een medische gastoevoer met droge lucht en zuurstof.

Waarschuwing: het gebruik van PVC-pompsegmenten met een rollenpomp 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: blokkeer de gasuitlaatpoort en ventilatieopeningen niet.

Waarschuwing: gebruik de juiste techniek om bloedtoegangspoorthen te gebruiken.

Waarschuwing: zorg dat er tijdens het gebruik adequate antistollingsprocedures worden toegepast.

Waarschuwing: zodra de stroming 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: in lawaaierige omgevingen bestaat het risico dat hoorbare alarmen mogelijk niet hoorbaar zijn.

Waarschuwing: circuittoegang is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

Waarschuwing: gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan resulteren in onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet u deze apparatuur en de andere apparatuur in acht nemen om te controleren of ze normaal werken.

Waarschuwing: gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan gespecificeerd of verstrekt door de fabrikant van deze apparatuur, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.

Waarschuwing: draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij de onderdelen van de Nautilus Smart ECMO-module worden gebruikt, inclusief kabels die zijn verstrekt door de fabrikant. Dit zou anders een degradatie van de prestatie van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

Let op: zorg dat er geen verdovende vloeistoffen (vb. isofluraan) of corrosieve oplosmiddelen (vb. aceton) in contact komen met het apparaat of de accessoires, omdat deze de structurele integriteit in gevaar kunnen brengen.

Let op: de weergegeven zuurstofverzadigingsmetingen worden beïnvloed door methyleenblauw, indocyaninegroen, Evans blauw, foetaal hemoglobine en ongebruikelijke niveaus van bilirubine, lipiden, betacaroteen, carboxyhemoglobine, methemoglobine en sulhemoglobine.

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: een vervangende oxygenator moet onmiddellijk beschikbaar zijn tijdens ECLS.

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 bloed bevatten, zijn bedekt 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 of de verpakking niet geopend of beschadigd is en de houdbaarheidsdatum niet verstreken is vóór gebruik.



Waarschuwing: niet gebruiken als het apparaat is verlopen.

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, stroomkabel en voeding

Verwijder alle accessoires 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. Sluit het stroomkabel aan op de voeding en het juiste stopcontact.

9.2. Installatie van het apparaat



Waarschuwing: de aseptische techniek moet tijdens alle fasen van de installatie en het gebruik van het apparaat worden aangewend.

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 het apparaat correct is geplaatst.



Waarschuwing: steriliteit is niet gegarandeerd nadat de verpakking van het apparaat is geopend.

Waarschuwing: zorg ervoor dat het apparaat lager dan de patiënt is of op hetzelfde niveau staat, maar niet hoger.

Let op: het apparaat moet stevig rechtop op de bedoelde houder worden bevestigd.

Opmerking: om het apparaat te verwijderen, drukt u op het ontgrendellijpje van de houder en trekt u het apparaat weg van de montagearm.

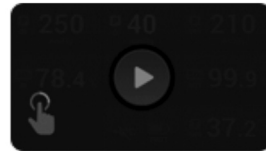
Opmerking: het apparaat moet worden geplaatst zodat de gebruiker het scherm en het indicatielampje altijd kan zien en te allen tijde toegang heeft tot de interface van het aanraakscherm.

9.3. Het apparaat inschakelen



Let op: gebruik alleen een stroomkabel van de Nautilus Smart ECMO-module.

Verwijder het lipje van de batterij door voorzichtig in de richting van de pijl te trekken en verwijder het treklijpje weg. Steek de stroomkabel in het apparaat. Druk op de stroomschakelaar om het aanraakscherm in te schakelen. Controleer of het scherm is ingeschakeld, het indicatielampje gaat branden en het geluid van het apparaat weerklinkt tijdens het opstarten. Het display toont het Gereed-scherm. Op het Gereed-scherm zijn de alarmen van de gemeten parameters nog niet actief. Blijf op het Gereed-scherm totdat u klaar bent om met de extracorporale circulatie te beginnen.



Gereed-scherm

Opmerking: de ECMO-module wordt geleverd met vooraf op nul gestelde druksensoren. Er zijn geen verdere maatregelen nodig om ervoor te zorgen dat de druksensoren vóór gebruik op nul worden ingesteld.

Opmerking: als u de knop [▶] op het Gereed-scherm ingedrukt houdt, worden de alarmen van de gemeten parameters geactiveerd. Zodra gemeten alarmen van de parameter zijn geactiveerd, is er geen optie om terug te keren naar het Gereed-scherm.

Opmerking: de functies voor gasoverdracht en warmtewisseling van het apparaat hebben GEEN stroom nodig. Het apparaat functioneert zonder activering van het aanraakscherm als de gebruiker de detectiefunctie van dit apparaat niet wil gebruiken.

Opmerking: het apparaat kan worden gevoed via de stroomkabel of 4 AA-batterijen (meegeleverd).

Opmerking: als het apparaat wordt losgekoppeld nadat het is ingeschakeld, schakelt het apparaat automatisch over op batterijstroom.

9.4. 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 pre-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 het ontluichtingsmembraan opnieuw af. Zorg ervoor dat het volledige systeem, inclusief de poorten, volledig wordt ontluicht voordat u begint met de extracorporale circulatie.

Opmerking: als het apparaat na het vullen wordt opgeslagen, is het raadzaam om het apparaat uit te schakelen voordat u het opslaat. Wanneer het apparaat weer wordt ingeschakeld, geeft het aanraakscherm het Gereed-scherm weer.

Opmerking: de integriteit van het apparaat is geverifieerd door MC3 na 30 dagen opslag in een zoutoplossing gebufferd met fosfaat.



Let op: laat geen batterijen in het apparaat als de batterijen leeg zijn.

9.5. 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.



Let op: overschrijd 42 °C in de warmtewisselaar niet.

9.6. Activering van gemeten parameteralarmen

Activeer de gemeten parameteralarmen door de knop [▶] op het Gereed-scherm ingedrukt te houden. Het hoofdscherm wordt nu weergegeven en gemeten parameteralarmen zijn actief. Nadat de gemeten parameteralarmen zijn geactiveerd, geeft de module zowel hoorbare als zichtbare alarmen weer wanneer de alarmlimieten worden overschreden. De hoorbare en visuele signalen stoppen als de gemeten parameters terug binnen de ingestelde alarmlimieten komen. Zie paragraaf 12 Hoofdschermtegels voor een gedetailleerde uitleg van items die op het hoofdscherm worden weergegeven.



Gereed-scherm



Hoofdscherm

9.7. Alarmlimieten instellen



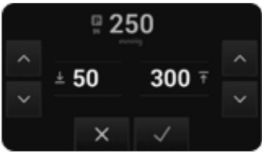
Let op: het instellen van alarmlimieten op extreme waarden kan het alarmsysteem onbruikbaar maken.

Let op: wanneer andere apparatuur wordt gebruikt om dezelfde of vergelijkbare metingen uit te voeren als de Nautilus Smart ECMO-module in dezelfde omgeving (bijv. intensive care unit of cardiologisch operatiekwartier), kan het gebruik van verschillende instellingen van alarmlimieten mogelijk een gevaar vormen.

Druk op de tegel van belang op het hoofdscherm om het bijbehorende scherm voor het instellen van de alarmlimieten te openen. Pas de onderste alarmlimiet aan met behulp van [\wedge] en [\vee] aan de linkerkant van het scherm. Pas de bovenste alarmlimiet aan met behulp van [\wedge] en [\vee] aan de rechterkant van het scherm. Druk op [\checkmark] om de wijziging te bevestigen of op [\times] om te annuleren. Een vinkje verschijnt als de alarmlimieten met succes zijn opgeslagen.

Opmerking: de SO_2 uitlaat heeft geen bovenste alarmlimiet.

Opmerking: de instellingen van de alarmlimiet voor elke gemeten parameter blijven behouden wanneer het apparaat wordt uitgeschakeld.



Alarmlimiet scherm



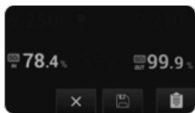
Alarmlimiet wijzigen gelukt

9.8. SO_2 Kalibratie

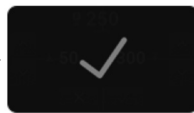
Druk op de middelste SO_2 Opslaan-knop op het hoofdscherm om de SO_2 -kalibratie te starten. Sla de huidige SO_2 -waarden op door op de knop Opslaan op het SO_2 opslaan-scherm te drukken. Een vinkje verschijnt als de SO_2 -waarden met succes zijn opgeslagen. Neem tegelijkertijd met opslaan bloedmonsters af voor analyse van bloedgas en hematocriet.



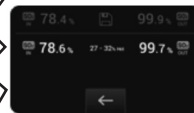
Hoofdscherm



SO_2 Opslaan-scherm



SO_2 Opslaan gelukt



SO_2 Overzicht

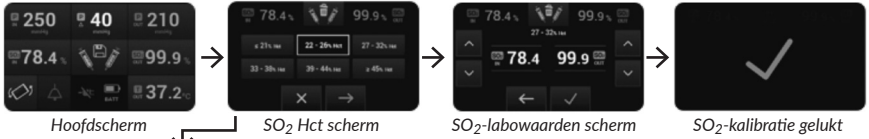
Opmerking: na het opslaan van SO_2 -waarden, toont het hoofdscherm de knop SO_2 -labowaarden in plaats van de SO_2 Opslaan-knop.

Opmerking: tik op het klembord voordat u de huidige waarden opslaat om de vorige SO_2 -kalibratie te bekijken. Druk op [\leftarrow] om terug te keren naar het SO_2 Opslaan-scherm.

Opmerking: de knop Geschiedenis wordt alleen weergegeven als vorige kalibraties zijn voltooid.

Wanneer resultaten van de bloedmonsters zijn verkregen, drukt u op de middelste SO_2 labowaarden-knop op het hoofdscherm. Selecteer het hematocrietbereik van de patiënt verkregen via het referentiebloedmonster. Als er geen hematocrietmeting is verzameld, laat de hematocriet op het standaardniveau van 27-32%. Druk op [\rightarrow] om verder te gaan. Druk op [\times] om te annuleren. Gebruik

[↖] en [↗] om de laboratorium SO₂-waarden van de inlaat (links) en uitlaat (rechts) in te voeren. Druk op [✓] om te bevestigen of op [←] om terug te keren naar het hematocriet selectiescherm. Een vinkje verschijnt als de labowaarden met succes zijn opgeslagen.



Opgeslagen waarden verwijderen

Opmerking: het opnemen van een HCT-waarde verhoogt de nauwkeurigheid van de SO₂-kalibratie.

Opmerking: SO₂-kalibratie kan worden uitgevoerd op de inlaat, uitlaat of beide. Om alleen de inlaat SO₂-waarde af te stellen, laat u de labowaarde van de uitlaat ongewijzigd. Om alleen de uitlaat SO₂-waarde af te stellen, laat u de labowaarde van de inlaat ongewijzigd.

Opmerking: labowaarden mogen slechts eenmaal worden ingevoerd voor elke reeks opgeslagen SO₂-waarden.

Opmerking: het kalibratieproces van SO₂ kan zo vaak als gewenst worden voltooid.

Opmerking: de SO₂ offset-kalibraties blijven behouden wanneer het apparaat wordt uitgeschakeld.

Opmerking: het apparaat staat alleen toe dat de laboratoriumwaarde van SO₂ binnen ± 15% (absoluut) van de opgeslagen waarde wordt ingevoerd.

Opmerking: als u opgeslagen waarden wilt verwijderen en opnieuw wilt beginnen, drukt u op gelijk welk moment op de SO₂ Verwijderen-knop die zich centraal bovenaan op het scherm met SO₂ Hct- of SO₂-labowaarden bevindt. Druk op [✓] om te bevestigen of op [X] om te annuleren op het scherm Opgeslagen waarden verwijderen.

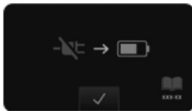
9.9. Stroommeldingen

Het apparaat schakelt automatisch tussen netspanning en batterijstroom wanneer deze is aangesloten of losgekoppeld. Wanneer u overschakelt van de netspanning naar de batterij, wordt het scherm Melding van netspanning naar batterij weergegeven. Druk op [✓] om te sluiten en terug te keren naar het vorige scherm.

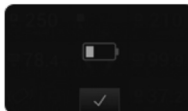
Als het batterijvermogen tot 25% daalt, verschijnt het meldingsscherm van 25%. Druk op [✓] om te sluiten en terug te keren naar het vorige scherm.

Als het is aangesloten op de netstroom en de batterijen zijn bijna leeg, wordt op het scherm een melding Batterij kritiek weergegeven. Druk op [✓] om te sluiten en terug te keren naar het vorige scherm.

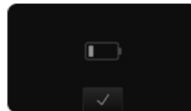
Als het is aangesloten op de batterij en de batterijen zijn bijna leeg, wordt op het scherm een alarm Batterij kritiek weergegeven. Sluit aan op de netstroom of vervang de batterijen om het scherm te sluiten.



Melding stroom naar batterij



25% Stroommelding (gele vulling)



Melding batterij kritiek (rode vulling)



Alarm batterij kritiek (rode vulling)

9.10. Batterijen vervangen



Let op: vervang alle batterijen in één keer. Meng geen oude en nieuwe batterijen.

Let op: gebruik alleen alkaline AA-batterijen.

Schuif de batterijklep omhoog om het batterijcompartiment te openen. Verwijder de 4 batterijen en vervang ze alleen met alkalinebatterijen. Schuif de batterijklep terug op zijn plaats en sluit deze om hem vast te klikken.

9.11. 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 paragrafen 9.3 – 9.6) 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 ontgrendellipje 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)
Stroom	
Nautilus stroomkabel medisch gebruik:	
- Netingangsspanning	100 - 240 VAC
- Invoer van de frequentie	50 – 60 Hz
- Uitgangsspanning	12 VDC
- Nominaal vermogen	7,8 W
- Uitgangsstroom bij nominaal vermogen	0,65 A

Batterij:	
- Type	4 AA Alkaline
- Levensduur	> 120 min

Nauwkeurigheid sensor

Parameter	Meetbereik	Resolutie	Meten nauwkeurigheid
Druk: Pin, Pout	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7% van de gemeten waarde Maximale afwijking ± 15 mmHg gedurende 30 dagen
Delta Druk	0 – 750 mmHg	1	Berekende waarde
Zuurstofverzadiging: SO ₂ in, SO ₂ uit	40 – 100 %	0,1	± 5% (absoluut)
Temperatuur: Tout	0 – 42 °C	0,1	± 0,5 °C

Omgeving

	Operationeel	Opslag	Vervoer
Temperatuur	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relatieve vochtigheid (niet-condenserend)	30 – 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %

Alarminstellingen

	Standaard alarmgrenzen (lager / hoger)	Minimum- instelling	Maximum- instelling
Inlaatdruk	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Delta Druk	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Uitlaatdruk	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Inlaat SO ₂	50,0 - 90,0 %	40,0 %	100 %
Uitlaat SO ₂	95,0 / nvt %	40,0 %	100 %
Uitlaat temperatuur	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Opmerking: de bovenste alarmlimiet moet altijd groter zijn dan de onderste alarmlimiet voor een gegeven parameter.








11. HOORBARE EN VISUELE SIGNALLEN

Indicatielampje	Volume	Signalen	Status
Niet verlicht	-	-	Apparaat uit of gemeten parameteralarmen niet actief.
Groen/geel flits 1x	-	1x 2 pieptonen, 1x 3 pieptonen	Testreeks inschakelen.
Groen	-	-	Apparaat aan, gemeten parameteralarmen actief, geen alarmtoestand.

Geel, solide	60 - 68 db(A)	2 pieptonen die om de 30 seconden worden herhaald	Alarm met lage prioriteit.
Geel, knipperend	66-71 db(A)	3 pieptonen die om de 7,5 seconden worden herhaald	Alarm met medium prioriteit.

12. HOOFDSCHERMTEGELS

Display	Details
 Blauwe inlaatdruk	Druk aan de inlaatweerstand van de oxygenator.
 Rode uitlaatdruk	Druk aan de uitlaatweerstand van de oxygenator.
 Grijsz de lta druk	Verschil tussen de uitlaat en inlaat membraandrukken.
 Blauwe inlaat zuurstofverzadiging	Bloed-oxyhemoglobineverzadiging aan de inlaatweerstand van de oxygenator.
 Rode uitlaat zuurstofverzadiging	Bloed-oxyhemoglobineverzadiging aan de uitlaatweerstand van de oxygenator.
 Rode uitlaattemperatuur	Bloed temperatuur aan de uitlaatweerstand van de oxygenator.
 Numerieke waarde van de blauwe, witte of rode kleur	Lezing binnen alarmlimieten.
 Zwarte numerieke waarde met gele solide of gele knipperende achtergrond. Pijl omhoog.	Meting overschrijdt bovenste alarmlimiet.
 Zwarte numerieke waarde met gele solide of gele knipperende achtergrond. Pijl omlaag.	Meting overschrijdt lagere alarmlimiet.
 Zwarte "Hi" met gele solide of gele knipperende achtergrond. Pijl omhoog.	Meting boven geldig meetbereik.
 Zwarte "Lo" met gele continue of gele knipperende achtergrond. Pijl omlaag.	Meting onder geldig meetbereik.
 Gele bel	Druk op de knop om het hoorbare alarm te pauzeren.
 Grijsz de lta bel met gestreepte "X"	Alarlen worden tijdelijk gepauzeerd gedurende 1 minuut. Als er een nieuw alarm optreedt, zal het apparaat de pauze van het alarmsignaal onderbreken.
 Grijsz de lta bel	Geen alarm is momenteel actief.

	Lichtgrijs scherm roteert	Druk om het scherm 180° te draaien.
	Donkergrijs scherm roteert	De schermrotatieknop is uitgeschakeld in de alarmstatus.
	SO ₂ Opslaan	Druk om het SO ₂ kalibratieproces te starten en de gemeten SO ₂ -waarden op te slaan.
	SO ₂ -labowaarden	Druk om resultaten van bloedgasanalyse in te voeren. Wordt weergegeven na het opslaan van SO ₂ -metingen.
	Lichtgrijze stekker, donkergrijze volle batterij	Apparaat draait op netstroom. Batterij vol.
	Lichtgrijze stekker, donkergrijze 75 % batterij	Apparaat draait op netstroom. Batterij op 75 %.
	Lichtgrijze stekker, donkergrijze 50 % batterij	Apparaat draait op netstroom. Batterij op 50 %.
	Lichtgrijze stekker, gele vulling 25 % batterij	Apparaat draait op netstroom. Batterij op 25 %.
	Lichtgrijze stekker, rode vulling kritieke batterij	Apparaat draait op netstroom. Batterijniveau kritisch laag.
	Donkergrijze stekker met schuine streep, groene volle batterij	Apparaat draait op batterijstroom. Batterij vol.
	Donkergrijze stekker met schuine streep, groene 75% batterij	Apparaat draait op batterijstroom. Batterij op 75 %.
	Donkergrijze stekker met schuine streep, groene 50% batterij	Apparaat draait op batterijstroom. Batterij op 50 %.
	Donkergrijze stekker met schuine streep, gele gevulde 25% batterij	Apparaat draait op batterijstroom. Batterij op 25 %.

13. VERWIJDERING



Waarschuwing: verwijder het apparaat in overeenstemming met het administratieve en/of andere beleidsmaatregelen van het lokale ziekenhuis of overheid.

Het wegwerpbare apparaat is voor eenmalig gebruik. Schakel het apparaat uit, koppel het netsnoer los en verwijder de batterijen. Laat het netsnoer bij de houder en gooi het apparaat en de batterijen weg volgens het instellingsprotocol en de plaatselijke voorschriften.

14. 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. Het apparaat, met uitzondering van het aanraakscherm, is compatibel met de volgende reinigingstypes: 3% waterstofperoxide, bleekmiddel, isopropylalcohol, aldehyden en quaternaire ammoniumverbindingen. Het aanraakscherm mag niet worden gereinigd met op reinigingsmiddelen gebaseerde of bijtende producten.

Reiniging van de houder, het netsnoer en de stroomtoevoer wordt aanbevolen na elk gebruik of indien verontreinigd. Alle oppervlakken van de houder kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd voor bloed, zoutoplossing of verontreiniging met behulp van normale medische reinigings- en ontsmettingsmiddelen. Geschikte reinigungsoplossingen voor gevoelige medische apparaten moeten worden gebruikt bij het reinigen van het netsnoer en de voeding.



Let op: haal de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat schoonmaakt.

15. 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.

16. ALARMEN

16.1. Gemeten parameteralarmen - Lage prioriteit

Gemeten parameteralarmen	Mogelijke oorzaken
Uitlaat temperatuur boven de bovenste limiet	Instellingen verwarmen/koelen, onjuiste meting, verkeerde limiet ingesteld
Uitlaat temperatuur onder onderste limiet	Instellingen verwarmen/koelen, onjuiste meting, verkeerde limiet ingesteld
Uitlaattemperatuur buiten meetbereik	Waarde buiten geldig bereik; verwarmers/koeler instellingen, onjuiste meting
Inlaat SO ₂ boven de bovenste limiet	Gasinvoer instellingen, onjuiste meting (inclusief SO ₂ -kalibratie), onjuist ingestelde limiet
Inlaat SO ₂ onder onderste limiet	Gasinvoer instellingen, onjuiste meting (inclusief SO ₂ -kalibratie), onjuist ingestelde limiet
Inlaat SO ₂ buiten het meetbereik	Waarde buiten geldig bereik; instellingen voor gasinvoer, onjuiste meting (inclusief SO ₂ -kalibratie)
Uitlaat druk boven de bovenste limiet	Oclusie na-oxygenator, stroominstelling, onjuiste meting, onjuist ingestelde limiet
Uitlaat druk onder onderste limiet	Stroominstellingen, onjuiste meting, verkeerde limiet ingesteld
Uitlaattedruk buiten meetbereik	Waarde buiten geldig bereik; oclusie post-oxygenator, stroominstelling, onjuiste meting
Deltadruk boven de bovenste limiet	Oclusie in oxygenator, stroominstellingen, onjuiste meting, onjuist ingestelde limiet
Deltadruk onder onderste limiet	Mechanisch falen, stroominstellingen, onjuiste meting, onjuist ingestelde limiet

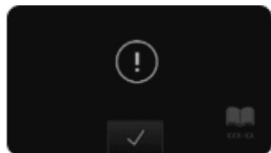
Deltadruk buiten meetbereik	Waarde buiten geldig bereik; occlusie in oxygenator, mechanisch falen, incorrecte meting
Inlaatdruk boven de bovenste limiet	Occlusie in of post-oxygenator, stroominstellingen, onjuiste meting, onjuist ingestelde limiet
Inlaatdruk onder onderste limiet	Mechanisch falen, onjuiste meting, onjuiste limiet ingesteld
Inlaatdruk buiten meetbereik	Waarde buiten geldig bereik; occlusie in of post-oxygenator, stroominstellingen, mechanisch falen, incorrecte meting

16.2. Gemeten parameteralarmen - Medium prioriteit

Gemeten parameteralarmen	Mogelijke oorzaken
Uitlaat SO ₂ onder onderste limiet	Gasinvoer instellingen, occlusie in oxygenator, onjuiste meting, onjuist ingestelde limiet
Uitlaat SO ₂ buiten meetbereik	Waarde buiten geldig bereik, gasinvoer instellingen, occlusie in oxygenator, onjuiste meting

16.3. Technische fout - Schermdisplay

In het geval van een technische fout, wordt het venster Onherstelbare fout of het venster Herstelbare fout weergegeven. Raadpleeg de foutcode die op het scherm wordt weergegeven voor meer informatie. Om het Onherstelbare foutscherm te sluiten, schakelt u het apparaat uit en weer aan. Als u het Herstelbare foutscherm wilt negeren, raadpleegt u de gebruiksaanwijzingen en drukt u vervolgens op [✓] om door te gaan.



Herstelbare fout



Onherstelbare fout

16.4. Schakel zelftestfouten in

Foutcode (of codebereik)	Beschrijving	Mogelijke oorzaken	Mogelijke acties
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Interne geheugenfout	Technische storing	Stroomcyclus apparaat. Gebruik, indien nodig, alternatieve meetmethoden voor het circuit.
51000 – 57999	Interne hardwarefout	Technische storing	Stroomcyclus apparaat. Gebruik, indien nodig, alternatieve meetmethoden voor het circuit.
30003 – 30011 40000 – 40159	Interne softwarefout	Technische storing	Stroomcyclus apparaat. Gebruik, indien nodig, alternatieve meetmethoden voor het circuit.

16.5. Technische alarmen - Lage prioriteit

Foutcode (of codebereik)	Beschrijving	Mogelijke oorzaken	Mogelijke acties
20028	Alarmlimieten ongeldig	Technische storing	Druk op [✓] om te sluiten. OPMERKING: alle alarmgrenzen worden gereset naar de fabrieksinstellingen.
20030	SO ₂ -kalibratie ongeldig	Technische storing	Druk op [✓] om te sluiten. OPMERKING: SO ₂ -kalibratie wordt gereset naar de fabrieksinstellingen. Voer een SO ₂ -kalibratie uit volgens de instructies voor gebruik.

16.6. Technische alarmen - Medium prioriteit

Foutcode (of codebereik)	Beschrijving	Mogelijke oorzaken	Mogelijke acties
10030 - 10031 51000 - 57999	Interne hardwarefout	Technische storing	Stroomcyclus apparaat. Gebruik, indien nodig, alternatieve meetmethoden voor het circuit.
10000 - 10018 30000 - 30008 40000 - 40159	Interne softwarefout	Technische storing	Stroomcyclus apparaat. Gebruik, indien nodig, alternatieve meetmethoden voor het circuit.
10027 - 10029	Communicatiefout	Technische storing	Stroomcyclus apparaat. Gebruik, indien nodig, alternatieve meetmethoden voor het circuit.
20003 - 20004 20011 - 20013 20016 - 20026 20032 - 20033	Interne geheugenfout	Technische storing	Stroomcyclus apparaat. Gebruik, indien nodig, alternatieve meetmethoden voor het circuit.

17. TECHNISCHE INFORMATIE

Er zijn geen door de gebruiker te repareren onderdelen of zekeringen.

Bescherming tegen elektrische schokken (IEC 60601-1)	Klasse II
Classificatie toegepaste onderdelen (IEC 60601-1)	Geïntegreerde druksensoren - Type CF met defibrillatorbeveiliging
Mate van bescherming tegen binnendringing (IEC 60529)	IPX2
Wijze van werken	Doorlopend

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 specificaties in de gebruiksaanwijzingen.

De essentiële prestaties van de Nautilus Smart ECMO-module zijn het oxygeneren van bloed, het verwijderen van kooldioxide en het verwarmen of koelen van bloed. De essentiële prestaties van het apparaat zijn onafhankelijk van alle elektronica. Het wordt niet beïnvloed door elektromagnetische interferentie.

Als de werking van het apparaat moet worden voortgezet, zelfs in het geval van onderbrekingen van de stroomvoorziening, wordt aanbevolen dat de gebruiker het apparaat op batterijvoeding gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

De Nautilus Smart ECMO-module is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen (behalve in de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermdede ruimte voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storingen groot is). De gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een geschikte omgeving wordt gebruikt. De kwaliteit van de netspanning en de sterkte van de magnetische velden van de vermogensfrequentie moeten die van een typische professionele gezondheidszorgfaciliteit zijn.

Opmerking: de emissiekenmerken van deze apparatuur maken ze geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B normaal vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals verplaatsing of heroriëntering van de apparatuur.

Emissietest	Naleving	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissies (CISPR11)	Groep 1	De Nautilus Smart ECMO-module maakt uitsluitend gebruik van H/RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze waarschijnlijk geen interferentie in elektrische apparatuur in de buurt.
RF-emissies (CISPR11)	Klasse A	Het apparaat is geschikt voor gebruik in professionele gezondheidszorg en industriële instellingen die niet rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat aan gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt, wordt geleverd.
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikker-emissies (IEC 61000-3-3)	Voldoet	

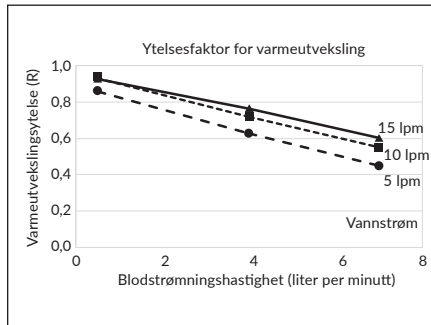
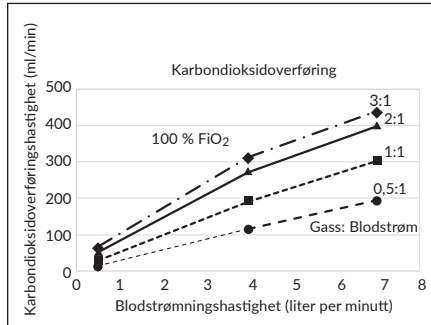
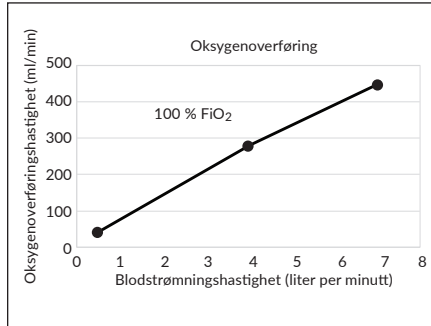
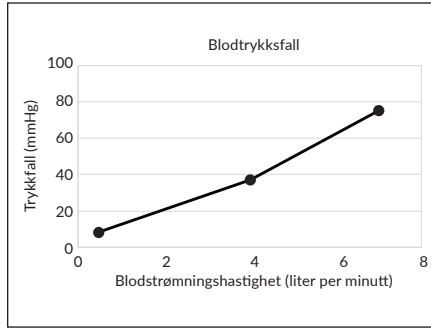
De Nautilus Smart ECMO-module is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 testniveau
Elektrostatische ontlading (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht
Elektrische snelle transiënten/bursts (IEC 61000-4-4)	Netspanning: ± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Stroomstoten (IEC 61000-4-5)	± 0,5, ± 1 kV lijn naar lijn ± 0,5, ± 1 kV, ± 2 kV lijn naar aarde
Nominale vermogensfrequentie-magnetische velden (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Uitgevoerde storingen veroorzaakt door RF-velden (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM (en amateurradiobanden voor HHC) tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM op 1kHz
Elektromagnetische velden met uitgestraalde RF (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz
Spanningsdips (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cyclus Op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
	0 % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cycli Enkele fase: op 0°
Spanningsonderbrekingen (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 cycli
Opmerking: UT is de AC-voedingsspanning die moet worden gebruikt voor de toepassing van de testregel.	

18. ALGEMENE INFORMATIE

Algemene ELCS-informatie. Dit product is één 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 onderdeelstypen kan variëren afhankelijk van elk specifiek gebruik en behandelcentrum. Elk onderdeel van het circuit is in de handel verkrijgbaar. Het extracorporele 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 extracorporele 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

Nautilus™ Smart ECMO-modulen 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. Integrert overvåkning av væskebanetrykk, temperatur og oksygenmetning, gjøres ved hjelp av innebygde sensormoduler og displayet.

3. KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er verken produsert, solgt eller tiltenkt annen bruk enn den som er indikert.

4. PRODUKTBESKRIVELSE

Nautilus Smart ECMO membranoksygenator med diffusjons-polymetylpen-ten (PMP) med Balance™ Biosurface (REF 48135E), 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 har integrerte sensorer med elektronisk berøringsdisplay. Følgende målte parametre vises i displayet: Innløpstrykk, innløpsoksygenmetning, utløpstrykk, utløpsoksygenmetning og utløpsblodtemperatur. Forskjellen mellom innløps- og utløpstrykket, deltetrykk beregnes og vises også i displayet.

Med berøringsdisplayet kan brukeren angi alarmgrenser for alle målte parametre. Enheden vil varsle visuelt og med lyd når grensene overskrides.

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 Smart ECMO-modulen kun brukes med følgende tilbehør. Nautilus ECMO oksygenatorholder, Nautilus Smart ECMO-modul strømforsyning og landspesifikk Nautilus Smart ECMO-modul strømlledning.

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: Enheten 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, represseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repressering 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: Polymetylpen (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, arterietrykk, 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 strøm- og oksygentilførselen er tilstrekkelig.

Advarsel: Unngå å trekke i eller belaste slangene eller strømledningen.

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 væsketak. 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: I støyende omgivelser kan det være at lydalarmene ikke høres.

Advarsel: Den behandlende legen er ansvarlig for tilgang til kretsen.

Advarsel: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet på annet utstyr bør unngås, da det kan føre til at det ikke virker som det skal. Hvis dette er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr overvåkes for å bekrefte at alt utstyret fungerer som det skal.

Advarsel: Bruk av tilbehør, signalomformere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og resultere i uriktig drift.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilleggsutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm av noen del av Nautilus Smart ECMO-modulen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Forsiktig: Ikke la anestesivæsker (som isofluran) eller etsende løsemidler (som acetone) komme i kontakt med enheten eller tilbehøret, da slike midler kan skade den strukturelle integriteten.

Forsiktig: De viste oksygenmetningsmålingene vil bli påvirket av metylenblått, indocyaningrønt, Evans blue, føtalt hemoglobin og uvanlige nivåer av bilirubin, lipider, beta-karoten, karboksyhemoglobin, methemoglobin og sulfhemoglobin.

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 holder, strømledning og strømforsyning

Ta ut tilbehøret fra esken og sjekk at det ikke er skadet før det tas i bruk. 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. Koble strømledningen til strømforsyningen og en stikkontakt.

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 enheten er på plass.



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.

Merk: For å ta av enheten, trykk frigjøringsstappen oppover og trekk enheten av fra festearmen.

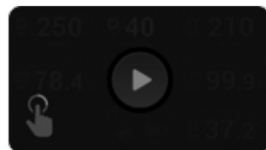
Merk: Enheten må være plassert slik at brukeren kan se displayet og indikatorlampen til enhver tid, og ha tilgang til berøringsdisplayet.

9.3. Slå på enheten



Forsiktig: Bruk bare strømledning for Nautilus Smart ECMO-modulen.

Ta av batteridekselet ved å trekke det forsiktig i retningen som vist med pilen, og kast lappen. Koble strømledningen til enheten. Trykk på strømbryteren for å slå på displayet. Sjekk at displayet er på, indikatorlampen lyser og at enheten avgir et signal under oppstarten. Displayet viser startbildet. I startbildet er målte parameteralarmer ennå ikke aktive. Bli i startbildet frem til ekstrakorporal sirkulasjon kan startes.



Klar-bilde

Merk: ECMO-modulen leveres med trykksensorer som er nullstilt på forhånd. Det kreves ingen ytterligere tiltak for å sikre at trykksensorene nullstilles før bruk.

Merk: Hold inne knappen [▶] i startbildet for å aktivere de målte parameteralarmene. Når målte parameteralarmer er aktivert, er det ikke noe alternativ for å gå tilbake til startbildet.

Merk: Enhetens gassoverføring og varmeutveksling krever IKKE strøm. Enheten fungerer uten å aktivere berøringsdisplayet hvis brukeren ikke ønsker å benytte sensorfunksjonene til denne enheten.

Merk: Enheten kan brukes med strømledningen eller 4 AA-batteriene (følger med).

Merk: Hvis enheten kobles fra etter at den er slått på, går den automatisk over til batteristrøm.

9.4. Priming av enheten



Forsiktig: Rør- og luerlåsforbindelser 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 blindplugger 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 luerlaseheten på avluftsmembranen på blodinnløpsiden 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 strømning til pasienten. Gassemboli er farlig for pasienten.

Tilsett mer primingløsning etter behov for å prime resten av kretsen. Etter priming må du lukke avluftsmembranen igjen. Sørg for at hele systemet, inkludert porter, er helt avluftet før du starter ekstrakorporal sirkulasjon.

Merk: Hvis enheten skal settes bort etter priming, anbefales det at den slås av. Når enheten slås på igjen, vises startbildet i displayet.

Merk: Enhetsintegriteten er verifisert av MC3 etter 30 dager med lagring med fosfatbufret saltløsning som primer.



Forsiktig: Ikke la batteriene bli værende i enheten når de er tomme.

9.5. Ekstrakorporal sirkulasjon



Forsiktig: Sjekk at alle slangene er riktig tilkoblet før bruk.

Forsiktig: Avluftingsmembranen må være lukket under drift.

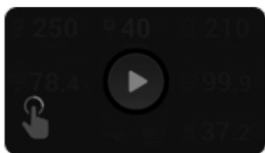
Sjekk at det ikke er noe luft i kretsen. Sjekk at det er tilstrekkelige nivåer med antikoagulasjon før og under ekstrakorporal sirkulasjon. Fjern arterie- og veneklemmer, og øk blodstrømmen gradvis. Start gasstrømmen med korrekte gassinnstillinger per institusjonsprotokoll. Reguler vanntemperaturen per institusjonsprotokoll.



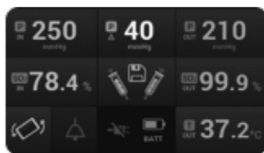
Forsiktig: Ikke la det bli mer enn 42 °C i varmeveksleren.

9.6. Aktivering av målte parameteralarmer

De målte parameteralarmene aktiveres ved å holde inne [▶]-knappen i startbildet. Startbildet vises, og målte parameteralarmer er aktive. Etter at målte parameteralarmer er aktivert, vil modulen avgi både hørbare og visuelle alarmer når alarmgrensene overskrides. Hørbare og visuelle signaler vil stoppe dersom de målte parametrene går tilbake til de angitte alarmgrensene. Se kapittel 12 om elementene i startbildet for en detaljert forklaring av elementene som vises i startbildet.



Klar-bilde



Hovedbilde

9.7. Angi alarmgrenser



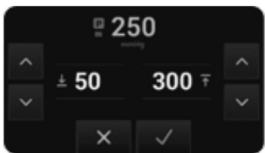
Forsiktig: Dersom alarmgrensene settes til svært høye eller lave verdier, kan alarmsystemet bli ubrukelig.

Forsiktig: Hvis det brukes annet utstyr til å utføre samme eller lignende målinger som Nautilus Smart ECMO-modulen i samme miljø (f.eks. på intensivavdeling eller hjerteoperasjonsstue), kan bruk av ulike alarmgrenseinnstillinger utgjøre en fare.

Trykk på ønsket element i startbildet for å se den respektive alarmgrenseinnstillingen. Juster den nedre alarmgrensen med [▲] og [▼] på venstre side i bildet. Juster den øvre alarmgrensen med [▲] og [▼] på høyre side i bildet. Trykk på [✓] for å bekrefte endringen eller [X] for å avbryte. Et avkrysningsmerke vises når alarmgrensene er lagret.

Merk: Utløp SO₂ har ikke en øvre alarmgrense.

Merk: Alarmgrenseinnstillingene for hver målte parameter opprettholdes når enheten er avslått.



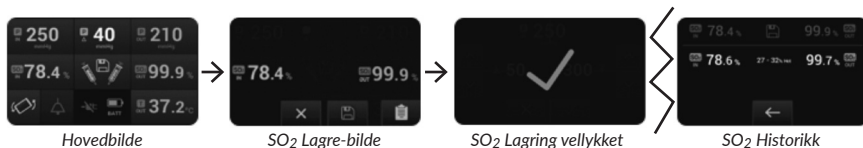
Alarmgrensebilde



Alarmgrense endret

9.8. Kalibrering av SO₂

Trykk på midtre SO₂ Lagre-knapp i startbildet for å starte SO₂-kalibrering. Lagre gjeldende SO₂-målinger ved å trykke på Lagre-knappen i SO₂ Lagre-bildet. Et avkrysningsmerke vises når SO₂-verdiene er lagret. Samtidig som du lagrer, ta referanseblodprøver for analyse av blodgass og hematokrit.



Merk: Etter lagring av SO₂-målingene, vil startbildet vise SO₂ Labverdi-knappen i stedet for SO₂ Lagre-knappen.

Merk: Trykk på utklippstavlen før du lagrer gjeldende verdier for å se på forrige SO₂-kalibrering. Trykk på [←] for å gå tilbake til SO₂ Lagre-bildet.

Merk: Historikkknappen vises bare hvis kalibrering har vært gjort tidligere.

Når blodprøveresultatene er innhentet, trykk på midtre SO₂ Labverdi-knapp i startbildet. Velg pasienthematokritområdet som ble innhentet med referanseblodprøven. Hvis en hematokritmåling ikke ble innhentet, lar du hematokrit være på standardnivået 27–32 %. Trykk på [→] for å fortsette. Trykk på [X] for å avbryte. Bruk [^] og [v] for å gå inn i innløpet (venstre) og utløp (høyre) SO₂ laboratorieverdier. Trykk på [✓] for å bekrefte eller [←] for å gå tilbake til hematokritvalgbildet. Et avkrysningsmerke vises når labverdiene er lagret.



Slette lagrede verdier

Merk: Hvis du legger inn en HCT-verdi, vil nøyaktigheten av SO₂-kalibrering være bedre.

Merk: SO₂-kalibrering kan gjøres på innløp, utløp eller begge deler. For å bare justere SO₂-måling på innløpet, la utløpslabverdien forbli uendret. For å bare justere SO₂-måling på utløpet, la innløpslabverdien forbli uendret.

Merk: Labverdier kan bare legges inn én gang for hvert sett med lagrede SO₂-målinger.

Merk: SO₂-kalibreringen kan gjøres så mange ganger du ønsker det.

Merk: SO₂-offsetkalibreringer opprettholdes når enheten er avslått.

Merk: Enheten vil bare tillate en SO₂-labverdi innenfor ±15 % (absolutt) av den lagrede verdien.

Merk: Hvis du vil slette lagrede verdier og begynne på nytt, trykker du på SO₂ Slett-knappen som finnes øverst i midten på SO₂ Hct eller SO₂ Lab-verdier. Screen når som helst. Trykk på [✓] for å bekrefte eller [X] for å avbryte i bildet for sletting av lagrede verdier.

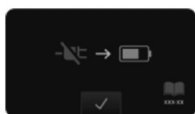
9.9. Strømvarsler

Enheden vil automatisk veksle mellom strøm og batteristrøm når den kobles til eller fra stikkontakten. Når den går over fra vanlig strøm til batteristrøm, vises et bilde som varsler om dette. Trykk på [✓] for å bekrefte og gå tilbake til forrige bilde.

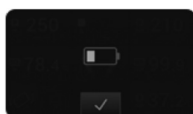
Hvis batteristrømmen faller til 25 %, vises et bilde som varsler at det er 25 % igjen. Trykk på [✓] for å bekrefte og gå tilbake til forrige bilde.

Hvis strømforsyningen og batteristrømmen er kritisk lave, vises et bilde som varsler om kritisk lavt nivå. Trykk på [✓] for å bekrefte og gå tilbake til forrige bilde.

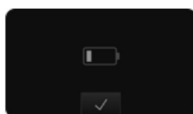
Hvis batteristrømmen er kritisk lav ved batteridrift, vises et bilde som varslar om kritisk lavt batteri.



Varsel om strøm til batteri



Varsel om 25 % strøm
(gult fyll)



Varsel om kritisk batteri
(rødt fyll)



Alarm om kritisk batteri
(rødt fyll)

9.10. Bytte batterier



Forsiktig: Bytt alle batteriene samtidig. Ikke bland gamle og nye batterier.

Forsiktig: Bruk bare alkaliske AA-batterier.

Skyv batteridekselet oppover for å få tilgang til batterikammeret. Fjern alle de 4 batteriene og sett inn nye alkaliske batterier. Skyv på batteridekselet igjen, og klikk det på plass for å sikre det.

9.11. 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 9.3–9.6) 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 gassinnløpet 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	Polymetylpen (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 nominelt 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)		
Strøm			
Nautilus strømledning av medisinsk standard:			
- Inngangsspenning	100 – 240 VAC		
- Inngangsfrekvens	50 – 60 Hz		
- Utgangsspenning	12 VDC		
- Nominell strøm	7,8 W		
- Utgangsstrøm ved nominell strøm	0,65 A		
Batteri:			
- Type	4 AA alkalisk		
- Life	> 120 min.		
Sensornøyaktighet			
Parameter	Måleområde	Oppløsning	Målenøyaktighet
Trykk: Pin, Pout	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7 % av målt verdi Maksimum ± 15 mmHg avvik over 30 dager
Deltetrykk	0 – 750 mmHg	1	Beregnet verdi
Oksygenmetning: SO ₂ inn, SO ₂ ut	40 – 100 %	0,1	± 5 % (absolutt)
Temperatur: Tout	0 - 42 °C	0,1	± 0,5 °C
Omgivende			
	Drift	Lagring	Transport
Temperatur	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %
Alarminnstillinger			
	Standard alarmgrenser (nedre/øvre)	Laveste innstilling	Høyeste innstilling
Innløpstrykk	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Deltetrykk	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Utløpstrykk	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Innløp SO ₂	50,0 / 90,0 %	40,0 %	100 %
Utløp SO ₂	95,0 / n/a %	40,0 %	100 %
Utløpstemperatur	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C
















Merk: Den øvre alarmgrensen må alltid være høyere enn den nedre alarmgrensen for en gitt parameter.

11. HØRBARE OG VISUELLE SIGNALER

Indikatorlampe	Volum	Signaler	Status
Ikke belyst	-	-	Enheten er av eller målte parameteralarmer inaktive
Grønn/gul blinkende 1x	-	1x 2 pipetoner, 1x 3 pipetoner	Oppstartstest
Grønn	-	-	Enheten er på, målte parameteralarmer aktive, ingen alarmstatus
Gul, konstant	60 - 68 db(A)	2 pipetoner som gjentas hvert 30. sekund	Alarm med lav prioritet
Gul, blinkende	66 - 71 db(A)	3 pipetoner som gjentas hvert 7,5. sekund	Alarm med middels prioritet

12. ELEMENTER I HOVEDBILDET

Display	Detaljer
 Blått innløpsstrykk	Trykk ved oksygenatorinnløpshake
 Rødt utløpsstrykk	Trykk ved oksygenatorutløpshake
 Grått deltatrykk	Forskjellen mellom utløps- og innløpsmembrantrykk
 Blå innløpsoksygenmetning	Oksyhemoglobinmetning ved oksygenatorinnløpshaken
 Rød utløpsoksygenmetning	Oksyhemoglobinmetning ved oksygenatorutløpshaken
 Rød utløpstemperatur	Blodtemperatur ved oksygenatorutløpshaken
 Blå, hvit eller rød numerisk verdi	Målingen er innenfor alarmgrensene
 Svart numerisk verdi med gul konstant eller gul blinkende bakgrunn. Pil opp.	Målingen overskrider øvre alarmgrense
 Svart numerisk verdi med gul konstant eller gul blinkende bakgrunn. Pil ned.	Målingen overskrider nedre alarmgrense
 Svart "Høy" med gul konstant eller gul blinkende bakgrunn. Pil opp.	Målingen er over gyldig måleområde
 Svart "Lav" med gul konstant eller gul blinkende bakgrunn. Pil ned.	Målingen er under gyldig måleområde
 Gul klokke	Trykk på knappen for å stoppe lydalarmer.

	Grå klokke med stiple "X"	Alarmene stoppes midlertidig i 1 minutt. Hvis det oppstår en ny alarm, vil enheten avgi den hørbare alarmen igjen.
	Grå klokke	Ingen alarm er aktiv
	Lysegrå skjermrotasjon	Trykk for å rotere skjermen 180°.
	Mørkegrå skjermrotasjon	Skjermrotasjonsknappen er deaktivert i alarmtilstand.
	SO ₂ Lagre	Trykk for å starte SO ₂ -kalibreringen og lagre SO ₂ -målinger.
	SO ₂ Lab-verdier	Trykk for å legge inn resultater fra blodgassanalyse. Viser etter lagring av SO ₂ -målinger.
	Lysegrå plugg, mørkegrå fullt batteri	Enheten går på vanlig strøm. Batteriet er fullt.
	Lysegrå plugg, mørkegrå 75 % batteri	Enheten går på vanlig strøm. Batteri ved 75 %.
	Lysegrå plugg, mørkegrå 50 % batteri	Enheten går på vanlig strøm. Batteri ved 50 %.
	Lysegrå plugg, gult fyll 25 % batteri	Enheten går på vanlig strøm. Batteri ved 25 %.
	Lysegrå plugg, rødt fyll kritisk lavt batteri	Enheten går på vanlig strøm. Batterinivået er kritisk lavt.
	Mørkegrå plugg med skråstrek, grønt fyll batteri	Enheten går på batteristrøm. Batteriet er fullt.
	Mørkegrå plugg med skråstrek, grønn 75 % batteri	Enheten går på batteristrøm. Batteri ved 75 %.
	Mørkegrå plugg med skråstrek, grønn 50 % batteri	Enheten går på batteristrøm. Batteri ved 50 %.
	Mørkegrå plugg med skråstrek, gult fyll 25 % batteri	Enheten går på batteristrøm. Batteri ved 25 %.

13. KASSERING



Advarsel: Enheten må kasseres i henhold til lokale sykehusbestemmelser eller andre forskrifter.

Enheten er kun for engangsbruk. Slå av enheten, trekk ut strømledningen og ta ut batteriene. La strømledningen bli i holderen, og kasser enheten og batteriene i henhold til sykehusprotokollen og lokale forskrifter.

14. 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. Enheten (unntatt berøringsdisplayet) kan rengjøres med følgende rengjøringsmidler: 3 % hydrogenperoksid, blekemiddel, isopropylalkohol, aldehyder og invertsåpe. Berøringsdisplayet skal ikke rengjøres med vaskemiddelbaserte eller korroderende rengjøringsmidler.

Det anbefales at du rengjør holderen, strømledningen og strømforsyningen etter hver bruk, eller hvis de er tilsmusset. 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. Det skal brukes egnede rengjøringsløsninger for følsomme medisinske apparater når du rengjør strømledningen og strømforsyningen.



Forsiktig: Koble fra strømledningen og strømforsyningen før rengjøring.

15. 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.

16. ALARMER

16.1. Målte parameteralarmer – lav prioritet

Målte parameteralarmer	Mulig årsak
Utløpstemperatur over øvre grense	Oppvarming-/kjøleinnstillinger, feil måling, feil grenseinnstilling
Utløpstemperatur under nedre grense	Oppvarming-/kjøleinnstillinger, feil måling, feil grenseinnstilling
Utløpstemperatur utenfor måleområdet	Verdi utenfor gyldig område; oppvarming/kjøleinnstillinger, feil måling
Innløp-SO ₂ over øvre grense	Gassinngangsinnstillinger, feil måling (inkludert SO ₂ -kalibrering), feil grenseinnstilling
Innløp-SO ₂ under nedre grense	Gassinngangsinnstillinger, feil måling (inkludert SO ₂ -kalibrering), feil grenseinnstilling
Innløp-SO ₂ utenfor måleområde	Verdi utenfor gyldig område; gassinngangsinnstillinger, feil måling (inkludert SO ₂ -kalibrering)
Utløpstrykk over øvre grense	Blokking etter oksygenator, strømningsinnstilling, feil måling, feil grenseinnstilling
Utløpstrykk under nedre grense	Strømningsinnstillinger, feil måling, feil grenseinnstilling
Utløpstrykk utenfor måleområdet	Verdi utenfor gyldig område; blokking etter oksygenator, strømningsinnstillinger, feil måling

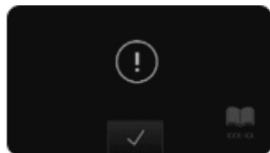
Deltetrykk over øvre grense	Blokkering i oksygenator, strømninginnstillinger, feil måling, feil grenseinnstilling
Deltetrykk under nedre grense	Mekanisk svikt, strømninginnstillinger, feil måling, feil grenseinnstilling
Deltetrykk utenfor måleområdet	Verdi utenfor gyldig område; blokkering i oksygenator, mekanisk svikt, feil måling
Innløpstrykk over øvre grense	Blokkering i eller etter oksygenator, strømninginnstillinger, feil måling, feil grenseinnstilling
Innløpstrykk under nedre grense	Mekanisk svikt, feil måling, feil grenseinnstilling
Innløpstrykk utenfor måleområdet	Verdi utenfor gyldig område; blokkering i eller etter oksygenator, strømninginnstillinger, mekanisk svikt, feil måling

16.2. Målte parameteralarmer – middels prioritet

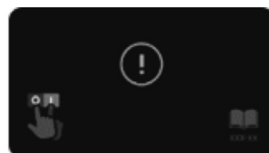
Målte parameteralarmer	Mulig årsak
Utløp-SO ₂ under nedre grense	Gassingangsinstillinger, blokkering i oksygenator, feil måling, feil grenseinnstilling
Utløp-SO ₂ utenfor måleområde	Verdi utenfor gyldig område; gassingangsinstillinger, blokkering i oksygenator, feil måling

16.3. Teknisk feil – vises i displayet

Dersom det er en teknisk feil, vises enten bildet for gjenopprettelig eller ugjenopprettelig feil. Se feilkoden som vises i displayet for mer informasjon. For å lukke bildet for ugjenopprettelig feil, slår du enheten av og på igjen. For å lukke bildet for gjenopprettelig feil, se bruksanvisningen og trykk deretter på [✓] for å fortsette.



Gjenopprettelig feil



Ugjenopprettelig feil

16.4. Selvtstestfeil ved oppstart

Feilkode (eller kodeområde)	Beskrivelse	Mulig årsak	Mulig løsning
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Internminnefeil	Teknisk funksjonsfeil	Slå av/på enheten. Bruk alternative målemetoder etter behov.
51000 – 57999	Intern maskinvarefeil	Teknisk funksjonsfeil	Slå av/på enheten. Bruk alternative målemetoder etter behov.
30003 – 30011 40000 – 40159	Intern programvarefeil	Teknisk funksjonsfeil	Slå av/på enheten. Bruk alternative målemetoder etter behov.

16.5. Tekniske alarmer – lav prioritet

Feilkode (eller kodeområde)	Beskrivelse	Mulig årsak	Mulig løsning
20028	Alarmgrenser ugyldige	Teknisk funksjonsfeil	Trykk på [✓] for å lukke. MERK: Alle alarmgrenser tilbakestilles til fabrikkinnstillinger.
20030	SO ₂ -kalibrering ugyldig	Teknisk funksjonsfeil	Trykk på [✓] for å lukke. MERK: SO ₂ -kalibrering vil bli tilbakestilt til fabrikkinnstilling. Gjennomfør en SO ₂ -kalibrering i henhold til bruksanvisningen.

16.6. Tekniske alarmer – middels prioritet

Feilkode (eller kodeområde)	Beskrivelse	Mulig årsak	Mulig løsning
10030 – 10031 51000 – 57999	Intern maskinvarefeil	Teknisk funksjonsfeil	Slå av/på enheten. Bruk alternative målemetoder etter behov.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Intern programvarefeil	Teknisk funksjonsfeil	Slå av/på enheten. Bruk alternative målemetoder etter behov.
10027 – 10029	Kommunikasjonsfeil	Teknisk funksjonsfeil	Slå av/på enheten. Bruk alternative målemetoder etter behov.
20003 – 20004 20011 – 20013 20016 – 20026 20032 – 20033	Internminnefeil	Teknisk funksjonsfeil	Slå av/på enheten. Bruk alternative målemetoder etter behov.

17. TEKNISK INFORMASJON

Det finnes ingen deler eller sikringer som kan skiftes av brukeren.

Beskyttelses mot elektrisk støt (IEC 60601-1)	Klasse II
Klassifisering for påført del (IEC 60601-1)	Integrerte trykksensorer – defibrillatorbeskyttet type CF
Kapslingsbeskyttelsesgrad (IEC 60529)	IPX2
Driftsmodus	Kontinuerlig

Følgende informasjon og data er tilgjengelig på forespørsel: Steriliseringsmetode, materialer i blodbanen, trykkfall i blodbanen, trykkfall i gassbanen, blodcelleskade, partikkelutslipp og relevante toleranser for spesifikasjoner i bruksanvisningen.

Hovedfunksjonen til Nautilus Smart ECMO-modulen er å oksygenere blod, fjerne karbondioksid og varme opp eller kjøle ned blod. Hovedfunksjonen til enheten er uavhengig av elektronikken. Den vil ikke bli påvirket av elektromagnetisk interferens.

Hvis det kreves at enheten fortsatt skal fungere ved et strøbrudd, anbefales det at brukeren bruker enheten på batteristrøm.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

Nautilus Smart ECMO-modulen er ment for å brukes på sykehus (unntatt i nærheten av HF-kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom for magnetisk resonansavbildning, hvor intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy). Brukeren av enheten skal sikre at enheten brukes i et egnet miljø. Strømkvaliteten og styrken av magnetfrekvensfeltene bør være som for typisk profesjonelle helsetjenester.

Merk: Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B normalt kreves), kan det være at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til kommunikasjons tjenester på radiofrekvens. Brukeren må kanskje treffe tiltak, for eksempel å plassere utstyret på et annet sted eller peke det i en annen retning.

Utslippstest	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-utslipp (CISPR11)	Gruppe 1	Nautilus Smart ECMO-modulen bruker H/RF-energi utelukkende til intern drift. Derfor er RF-utslippene svært lave, og vil ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektrisk utstyr.
RF-utslipp (CISPR11)	Klasse A	
Harmoniske utslipp (IEC 61000-3-2)	Klasse A	Enheden er egnet for bruk på sykehus og industribygg som ikke er direkte tilknyttet det offentlige lavspente lysnettet som leverer strøm til bygninger som brukes som bopel.
Spenningsvingninger/flimmerutslipp (IEC 61000-3-3)	Samsvarer	

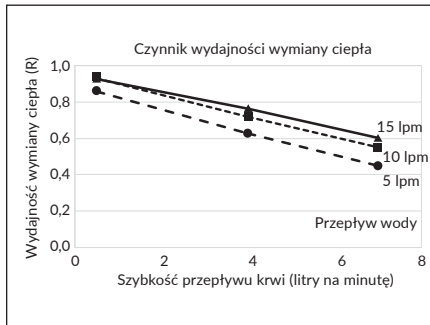
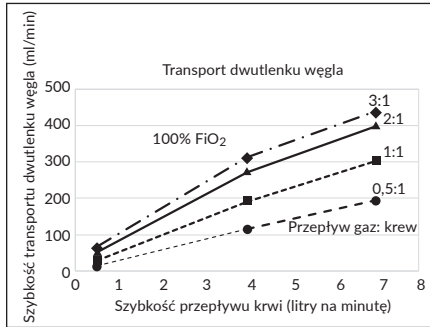
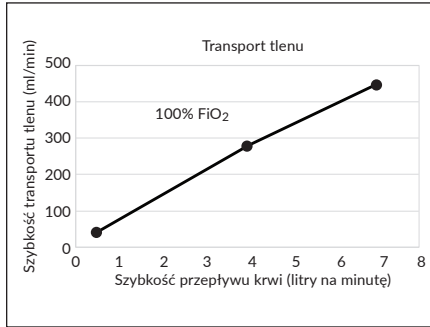
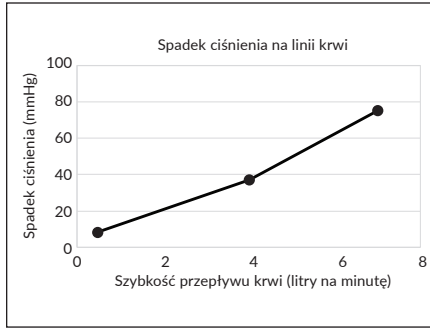
Nautilus Smart ECMO-modulen er ment for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Brukeren skal sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå
Elektrostatisk utladning (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft
Elektrisk hurtig transient/utladning (IEC 61000-4-4)	Strømforsyning: ±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Spenningsvingninger (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 kV linje til linje ±0,5, ±1 kV, ±2 kV linje til jord
Nominelt kraftfrekvensmagnetfelt (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledningsbårede forstyrrelser fremkalt av RF-felt (IEC 61000-4-6)	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V i ISM (og amatørradiobånd for HHC) mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålte RD-elektromagnetiske felt (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30 sykluser Énfase: Ved 0°
Spenningsavbrudd (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 sykluser
Merk: UT er vekselspenningen som brukes for anvendelse av testregelen.	

18. 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

Moduł Nautilus™ Smart 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. Wbudowane moduły czujnikowe i wyświetlacz umożliwiają korzystanie ze zintegrowanego systemu monitorowania ciśnienia, temperatury i saturacji tlenem linii płynu.

3. PRZECIWSKAZANIA

Niniejszy wyrób nie jest opracowany, sprzedawany i przeznaczony do celu innego niż wskazany.

4. OPIS WYROBU

Moduł oksygatora z membraną dyfuzyjną z polimetylopentenu (PMP) Nautilus Smart ECMO z Balance™ Biosurface (nr ref. 48135E) 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.

Urządzenie zawiera zintegrowane czujniki oraz elektroniczny wyświetlacz dotykowy. Na wyświetlaczu elektronicznym wyświetlane są następujące parametry: ciśnienie na wlocie, saturacja tlenem na wlocie, ciśnienie na wylocie, saturacja tlenem na wylocie i temperatura krwi na wylocie. Ponadto na ekranie widoczna jest różnica między ciśnieniem na wlocie i na wylocie.

Za pomocą wyświetlacza dotykowego można ustawić wartości graniczne alarmu dla wszystkich mierzonych parametrów. Po przekroczeniu wartości granicznych urządzenie wyemituje dźwiękowy i świetlny sygnał alarmowy.

Na głównych powierzchniach urządzenia kontaktujących się z krwią znajduje się nietłująca, biokompatybilna powierzchnia w celu zmniejszenia aktywacji 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, moduł Nautilus Smart ECMO należy stosować wyłącznie z następującymi akcesoriami: uchwyt oksygatora Nautilus ECMO, zasilacz modułu Nautilus Smart ECMO i przewód zasilający modułu Nautilus Smart ECMO dostosowany do wymogów obowiązujących w danym kraju.

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 nieprzebranie 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 oksygenu 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 FiO_2 i szybkość transportu gazu może być konieczna, aby osiągnąć pożądaną wydajność transportu gazu.

Ostrzeżenie: dopilnować, aby zasilanie elektryczne było odpowiednie i była podawana wystarczająca ilość tlenu.

Ostrzeżenie: unikać ciągnięcia lub obciążania przewodu i kabla zasilającego.

Ostrzeżenie: stosować tylko gaz medyczny 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: ciśnienie dodatnie należy utrzymywać po stronie krwi przez cały czas podczas perfuzji.

Ostrzeżenie: ciśnienie linii krwi powinno być zawsze wyższe niż ciśnienie linii gazu.

Ostrzeżenie: nie zastępować 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 oksygenuator przez cały czas w zalecanym zakresie przepływu krwi, z wyjątkiem sytuacji, gdy nastąpi awaryjna wymiana oksygenuatora.

Ostrzeżenie: alarm dźwiękowy może nie być słyszalny w głośnym otoczeniu.

Ostrzeżenie: lekarz prowadzący odpowiada za dostęp do obwodu.

Ostrzeżenie: unikać umieszczania urządzenia podczas eksploatacji bezpośrednio obok innych urządzeń lub na nich, ponieważ może to skutkować jego nieprawidłowym działaniem. W przypadku gdy taka sytuacja musi mieć miejsce, monitorować urządzenie i pozostały sprzęt, aby upewnić się, że pracują prawidłowo.

Ostrzeżenie: korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia może skutkować zwiększeniem emisji promieniowania elektromagnetycznego lub spadkiem odporności elektromagnetycznej urządzenia prowadzącym do nieprawidłowego działania.

Ostrzeżenie: przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym części peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być użytkowany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek elementu modułu Nautilus Smart ECMO, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.

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: na wyświetlaną wysokość pomiaru saturacji tlenem wpływa błękit metylenowy, zieleń indocyjaninowa, błękit Evansa, hemoglobina płodowa oraz nietypowe poziomy bilirubiny, lipidów, beta-karotenu, karboksyhemoglobiny i sulhemoglobiny.

Przeostrożenie: szybkość transportu gazu zmniejsza się w wyniku obniżenia ciśnienia atmosferycznego.

Przeostrożenie: nie zaleca się stosowania urządzenia z pompą pulsacyjną.

Przeostrożenie: wystawienie oksygenatora na działanie ekstremalnego zimna może pogorszyć jego integralność mechaniczną.

Przeostrożenie: zastępczy oksygenator powinien być łatwo dostępny podczas ECLS.

Przeostrożenie: 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 należy upewnić się, że opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone oraz że nie minął termin przydatności.



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, przewodu zasilającego i zasilacza

Przed użyciem wyjąć wszystkie akcesoria z opakowania i sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Przymocować zacisk uchwytu do wózka ECLS na żądanej wysokości i dokręcić pokrętkę zaciskowe. Wyregulować pozostałe ramiona uchwytu zgodnie z potrzebą i dokręcić pokrętkę ramienia mocującego na miejscu. Podłączyć przewód zasilający do zasilacza, a następnie do odpowiedniego gniazda ściennego.

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 urządzenie znajduje się w swoim miejscu.



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.

Przeostrożenie: urządzenie musi być bezpiecznie zamontowane w pozycji pionowej na przeznaczonym do tego uchwycie.

Uwaga: aby zdjąć urządzenie, nacisnąć przycisk zwalnający uchwyt i wyciągnąć urządzenie z ramienia mocującego.

Uwaga: urządzenie musi być ustawione w taki sposób, aby operator przez cały czas mógł widzieć wyświetlacz i kontrolkę oraz uzyskać dostęp do interfejsu ekranu dotykowego.

9.3. Włączanie urządzenia



Przeostrożenie: używać wyłącznie przewodu zasilającego modułu Nautilus Smart ECMO.

Usunąć pasek zabezpieczający baterię, delikatnie pociągając go w kierunku wskazanym strzałką, a następnie zutilizować pasek zabezpieczający. Podłączyć przewód zasilający do urządzenia. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć ekran dotykowy. Sprawdzić, czy ekran jest włączony, kontrolka świeci, a urządzenie emituje dźwięki podczas uruchamiania. Na wyświetlaczu pojawi się ekran gotowości. Alarmy pomiaru parametrów nie są jeszcze aktywne na ekranie gotowości. Nie przechodzić z ekranu gotowości na żaden inny ekran do czasu osiągnięcia gotowości do rozpoczęcia krążenia pozaustrojowego.



Ekran gotowości

Uwaga: moduł ECMO jest wyposażony we wstępnie wyzerowane czujniki ciśnienia. Przed rozpoczęciem eksploatacji nie trzeba wykonywać żadnych dodatkowych czynności mających na celu wyzerowanie czujników ciśnienia.

Uwaga: przytrzymanie przycisku [▶] z poziomu ekranu gotowości powoduje aktywację alarmów pomiaru parametrów. Po aktywowaniu alarmów pomiaru parametrów powrót do ekranu gotowości jest niemożliwy.

Uwaga: funkcje transportu gazu i wymiany ciepła NIE wymagają zasilania elektrycznego. Jeśli użytkownik nie chce korzystać z czujników urządzenia, będzie ono działać bez aktywacji ekranu dotykowego.

Uwaga: urządzenie może być zasilane za pomocą przewodu zasilającego lub 4 baterii AA (w zestawie).

Uwaga: w razie odłączenia przewodu zasilającego po włączeniu zasilania urządzenie automatycznie przełączy się na zasilanie baterijne.

9.4. Zalewanie urządzenia



Przeostroga: 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 zaślepki 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 rozpocząć przepływ recyrkulacyjny, stosując filtr wstępnego obejścia zgodnie z protokołem instytucji.



Ostrzeżenie: wszystkie zatory gazowe należy usunąć z krążenia pozaustrojowego przed rozpoczęciem przepływu do pacjenta. Zatory 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: jeśli po zalewaniu urządzenie ma być magazynowane, zalecane jest wcześniejsze wyłączenie jego zasilania. Po ponownym włączeniu zasilania wyświetlony zostanie ekran gotowości.

Uwaga: integralność urządzenia została zweryfikowana przez MC3 po 30 dniach przechowywania po zalewaniu z zastosowaniem roztworu soli fizjologicznej buforowanej fosforanami.



Przeostroga: nie pozostawiać wyczerpanych baterii wewnątrz urządzenia.

9.5. Krążenie pozaustrojowe



Przeostroga: sprawdzić, czy wszystkie linie są prawidłowo podłączone przed użyciem.

Przeostroga: membrana odpowietrzająca musi być zamknięta podczas pracy.

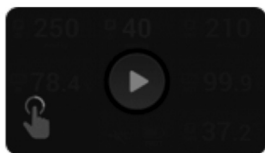
Sprawdzić, czy w obwodzie nie ma powietrza. Sprawdzić, czy poziom antykoagulacji jest odpowiedni przed krążeniem pozaustrojowym i w jego trakcie. Zdjąć zaciski tętnicze oraz żyłne i stopniowo zwiększać przepływ krwi. Rozpocząć przepływ gazu przy odpowiednich ustawieniach gazu dla protokołu danej instytucji. Dostosować temperaturę wody zgodnie z protokołem instytucji.



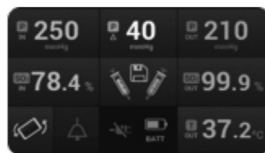
Przeostroga: nie przekraczać temperatury 42°C w wymienniku ciepła.

9.6. Aktywacja alarmów pomiaru parametrów

Alarmy pomiaru parametrów można aktywować, przytrzymując przycisk [▶] z poziomu ekranu gotowości. Spowoduje to wyświetlenie ekranu głównego i aktywację alarmów pomiaru parametrów. Po aktywacji alarmów pomiaru parametrów moduł będzie emitował alarmy dźwiękowe i świetlne w przypadku przekroczenia określonych wartości granicznych. Sygnały dźwiękowe i świetlne przestaną być emitowane, gdy wyniki pomiaru parametrów powrócą do dozwolonego zakresu. Szczegółowy opis elementów widocznych na ekranie głównym znajduje się w punkcie 12 Elementy ekranu głównego.



Ekran gotowości



Ekran główny

9.7. Konfiguracja wartości granicznych alarmów



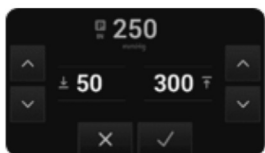
Przestroga: ustawienie skrajnych wartości granicznych alarmów może sprawić, że system alarmowy nie będzie spełniał swojej funkcji.

Przestroga: w przypadku, gdy do wykonywania tych samych lub podobnych pomiarów co moduł Nautilus Smart ECMO w tym samym środowisku (np. na oddziale intensywnej terapii lub kardiologicznej sali operacyjnej) wykorzystywane są inne urządzenia, inna konfiguracja wartości granicznych alarmów może stanowić zagrożenie.

Nacisnąć wybrany element na ekranie głównym, aby wyświetlić ekran konfiguracji wartości granicznej odpowiedniego alarmu. Ustawić dolną wartość graniczną alarmu za pomocą przycisków [^] i [v] po lewej stronie ekranu. Ustawić górną wartość graniczną alarmu za pomocą przycisków [^] i [v] po prawej stronie ekranu. Zatwierdzić zmiany przyciskiem [✓] lub anulować je przyciskiem [X]. Po pomyślnym zapisaniu wartości granicznych alarmu wyświetlony zostanie ekran symbolu zaznaczenia.

Uwaga: ekran poziomu SO_2 na wylocie nie posiada górnej wartości granicznej.

Uwaga: ustawienia wartości granicznych alarmów dla każdego mierzonego parametru są zapamiętywane po wyłączeniu urządzenia.



Ekran wartości granicznych alarmu



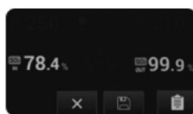
Udana zmiana wartości granicznych alarmu

9.8. Kalibracja SO_2

Nacisnąć przycisk zapisywania poziomu SO_2 w środkowej części ekranu głównego, aby rozpocząć kalibrację poziomu SO_2 . Zapisać bieżące odczyty poziomu SO_2 , naciskając przycisk zapisywania na ekranie zapisywania poziomu SO_2 . Po pomyślnym zapisaniu wartości SO_2 wyświetlony zostanie ekran symbolu zaznaczenia. W momencie zapisywania wartości należy pobrać referencyjną próbkę krwi do wykonania gazometrii i oznaczenia hematokrytu.



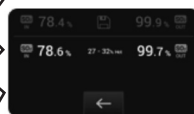
Ekran główny



Ekran zapisywania poziomu SO_2



Udane zapisywanie poziomu SO_2



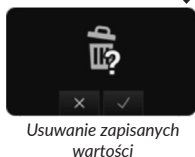
Historia poziomów SO_2

Uwaga: po zapisaniu poziomu SO_2 na ekranie głównym zamiast przycisku zapisywania poziomu SO_2 widoczny będzie przycisk wartości laboratoryjnego pomiaru SO_2 .

Uwaga: przed zapisaniem bieżących wartości nacisnąć przycisk schowka, aby sprawdzić wcześniejszą kalibrację SO_2 . Nacisnąć [←], aby powrócić do ekranu zapisywania poziomu SO_2 .

Uwaga: przycisk historii będzie dostępny wyłącznie, jeśli wcześniejsze kalibracje zostały ukończone.

Po uzyskaniu wyników analizy próbki krwi nacisnąć przycisk zapisywania poziomu SO_2 w środkowej części ekranu głównego. Wybrać zakres wartości hematokrytu uzyskane podczas analizy referencyjnej próbki krwi. Jeśli hematokryt nie został oznaczony, pozostawić domyślnie wartości 27–32%. Nacisnąć przycisk [→], aby kontynuować. Nacisnąć przycisk [X], aby anulować. Wprowadzić wartości laboratoryjne SO_2 na wlocie (lewa strona) i wylocie (prawa strona) za pomocą przycisków [^] i [v]. Zatwierdzić przyciskiem [✓] lub powrócić do ekranu wyboru hematokrytu, naciskając przycisk [←]. Po pomyślnym zapisaniu wartości laboratoryjnych wyświetlony zostanie ekran symbolu zaznaczenia.



Uwaga: podanie wartości hematokrytu zwiększa dokładność kalibracji poziomu SO_2 .

Uwaga: możliwa jest kalibracja SO_2 na wlocie i/lub na wylocie. Aby dostosować tylko poziom SO_2 na wlocie, należy pozostawić wartość laboratoryjną na wylocie bez zmian. Aby dostosować tylko poziom SO_2 na wylocie, należy pozostawić wartość laboratoryjną na wlocie bez zmian.

Uwaga: wartości laboratoryjne mogą zostać wprowadzone tylko raz dla każdego zestawu zapisanych wartości SO_2 .

Uwaga: proces kalibracji poziomu SO_2 można przeprowadzić dowolną liczbę razy.

Uwaga: ustawienia kompensacji kalibracji poziomu SO_2 są zapamiętywane po wyłączeniu urządzenia.

Uwaga: urządzenie umożliwi wyłączenie wpisania laboratoryjnej wartości poziomu SO_2 różniącej się o $\pm 15\%$ (bezwzględnie) od zapisanej wartości.

Uwaga: aby usunąć zapisane wartości i zacząć od początku, należy nacisnąć przycisk usuwania poziomu saturacji SO_2 znajdujący się u góry po środku ekranu hematokrytu dla SO_2 i wartości laboratoryjnych dla SO_2 . Można to zrobić w dowolnym momencie. Na poziomie ekranu usuwania zapisanych wartości nacisnąć przycisk [✓], aby zatwierdzić lub przycisk [X], aby anulować.

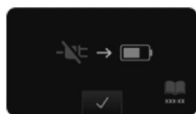
9.9. Powiadomienia o zasilaniu

Urządzenie będzie się automatycznie przełączać między zasilaniem sieciowym a bateryjnym w zależności od tego, czy jest podłączone do sieci elektrycznej. Podczas przełączania z zasilania sieciowego na bateryjne wyświetlone zostanie odpowiednie powiadomienie. Naciśnięcie przycisku [✓] pozwala zamknąć powiadomienie i powrócić do poprzedniego ekranu.

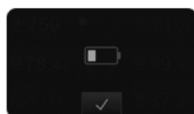
Jeśli poziom naładowania baterii spadnie do 25%, wyświetlone zostanie odpowiednie powiadomienie. Naciśnięcie przycisku [✓] pozwala zamknąć powiadomienie i powrócić do poprzedniego ekranu.

Jeśli urządzenie pracuje w trybie zasilania sieciowego, a poziom naładowania baterii jest bardzo niski, wyświetlone zostanie powiadomienie o bardzo niskim poziomie naładowania baterii. Naciśnięcie przycisku [✓] pozwala zamknąć powiadomienie i powrócić do poprzedniego ekranu.

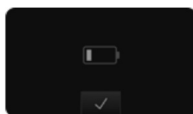
Jeśli urządzenie pracuje w trybie zasilania baterijnego, a poziom naładowania baterii jest bardzo niski, wyświetlony zostanie alarm bardzo niskiego poziomu naładowania baterii. Ekran alarmu zniknie dopiero po podłączeniu urządzenia do sieci elektrycznej lub wymianie baterii.



Powiadomienie o przełączeniu z zasilania sieciowego na bateryjne



Powiadomienie o poziomie naładowania wynoszącym 25% (żółte wypełnienie ikony)



Powiadomienie o bardzo niskim poziomie naładowania baterii (czerwone wypełnienie ikony)



Alarm bardzo niskiego poziomu naładowania baterii (czerwone wypełnienie ikony)

9.10. Wymiana baterii



Przeostroga: wszystkie baterie naleŹy wymieniać jednocześnie. Nie łączyć ze sobą starych i nowych baterii.

Przeostroga: używać wyłącznie baterii alkalicznych AA.

Przesunąć pokrywę komory baterii w górę, aby umożliwić dostęp do komory baterii. Wyjąć wszystkie cztery baterie, a następnie zastąpić je nowymi bateriami – używać tylko baterii alkalicznych. Wsunąć pokrywę komory baterii na miejsce i zabezpieczyć, zatraskując ją.

9.11. Wymiana oksygenatora

Oksygenator naleŹy ocenić pod kątem wymiany, jeśli lekarz w trakcie procedury pozaustrojowej ustali, Źe nie uzyskano odpowiedniego wsparcia pacjenta. Jeśli wymiana zostanie uznana za konieczną, przygotować urządzenie zastępcze po procedurze zalewania (patrz punkty 9.3–9.6) przed wstrzymaniem krąŹenia z uŹyciem oryginalnego urządzenia. Przed rozpoczęciem wymiany przygotować potrzebne materiały, w tym zaciski i sterylne noŹyczki. 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 zatrzask zwalniający.
3. Przymocować oksygenator zastępczy po procedurze zalewania do uchwytu.
4. Przeciąć Źyłne i tętnicze przewody między zaciskami podłączonymi do pierwotnego oksygenatora.
5. Stosując technikę wolną od powietrza, podłączyć linię tętniczą do otworu wylotowego krwi i linię Źyłną 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 – wymiana 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)	0,5:1 do 3:1
Maksymalne ciśnienie linii gazu	100 mmHg (1,9 psi)
Maksymalne ciśnienie linii wody	1125 mmHg (21,8 psi)

Zasilanie

Przewód zasilający Nautilus klasy medycznej:

- Wejściowe napięcie sieciowe	100-240 VAC
- Częstotliwość wejściowa	50-60 Hz
- Napięcie wyjściowe	12 VDC
- Moc znamionowa	7,8 W
- Prąd wyjściowy przy mocy znamionowej	0,65 A

Bateria:

- Typ	4 alkaliczne baterie AA
- Czas pracy	Ponad 120 min

Dokładność czujnika

Parametr	Zakres pomiaru	Rozdzielczość	Dokładność pomiaru
Ciśnienie: Pin, Pout	0-750 mmHg	1	0-249 mmHg: ±10 mmHg 250-750 mmHg: ±7% mierzonej wartości Maksymalny dryf ±15 mmHg w ciągu 30 dni
Różnica ciśnień	0-750 mmHg	1	Obliczona wartość
Saturacja tlenem: SO ₂ in, SO ₂ out	40-100%	0,1	±5% (wartość bezwzględna)
Temperatura: Tout	0 - 42°C	0,1	±0,5°C

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%

Ustawienia alarmu












	Domyślne wartości graniczne alarmu (dolna/górna)	Ustawienie minimalne	Ustawienie maksymalne
Ciśnienie na wlocie	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Różnica ciśnień	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Ciśnienie na wylocie	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
SO ₂ na wlocie	50,0/90,0%	40,0%	100%
SO ₂ na wylocie	95,0/nd. %	40,0%	100%
Temperatura na wylocie	35,0/37,5°C	20,0°C	40,0°C
















Uwaga: dla każdego parametru górna wartość graniczna musi być wyższa niż dolna wartość graniczna.

11. SYGNAŁY DŹWIĘKOWE I ŚWIETLNE

Kontrolka	Głośność	Sygnały	Stan
Nie świeci	-	-	Urządzenie wyłączone lub alarmy pomiaru parametru nieaktywne
Miga na zielono/żółto 1x	-	1x 2 sygnały dźwiękowe, 1x 3 sygnały dźwiękowe	Sekwencja testowa podczas włączania zasilania
Zielona	-	-	Urządzenie włączone, alarmy pomiaru parametrów aktywne, brak alarmu
Żółta, światło ciągłe	60–68 db(A)	2 sygnały dźwiękowe powtarzane co 30 sekund	Alarm o niskim priorytecie
Żółta, miga	66–71 db(A)	3 sygnały dźwiękowe powtarzane co 7,5 sekundy	Alarm o średnim priorytecie

12. ELEMENTY EKРАНU GŁÓWNEGO

Wygląd	Szczegóły
 Ciśnienie na wlocie wyświetlane na niebiesko	Ciśnienie na króćcu wlotowym oksygenatora
 Ciśnienie na wylocie wyświetlane na czerwono	Ciśnienie na króćcu wylotowym oksygenatora
 Różnica ciśnień wyświetlana na szaro	Różnica między ciśnieniem membrany na wlocie i wylocie
 Saturacja tlenem na wlocie wyświetlana na niebiesko	Saturacja krwi oksyhemoglobina na króćcu wlotowym oksygenatora
 Saturacja tlenem na wylocie wyświetlana na czerwono	Saturacja krwi oksyhemoglobina na króćcu wylotowym oksygenatora
 Temperatura na wylocie wyświetlana na czerwono	Temperatura krwi na króćcu wylotowym oksygenatora
 Niebieska, biała lub czerwona liczba	Wynik między wartościami granicznymi alarmu
 Czarna liczba na żółtym lub migającym na żółto tle. Strzałka w górę.	Wynik przekracza górną wartość graniczną alarmu
 Czarna liczba na żółtym lub migającym na żółto tle. Strzałka w dół.	Wynik poniżej dolnej wartości granicznej alarmu
 Czarny napis „Hi” na żółtym lub migającym na żółto tle. Strzałka w górę.	Wynik przekracza obowiązujący zakres pomiaru
 Czarny napis „Lo” na żółtym lub migającym na żółto tle. Strzałka w dół.	Wynik poniżej obowiązującego zakresu pomiaru

	Żółty dzwonek	Naciśnięcie przycisku powoduje wstrzymanie alarmu dźwiękowego.
	Szary dzwonek przekreślony przerywaną literą „X”	Alarmy są tymczasowo wstrzymane na 1 minutę. W przypadku wystąpienia nowego alarmu emisja sygnału dźwiękowego zostanie wznowiona.
	Szary dzwonek	Brak aktywnych alarmów
	Jasnoszara ikona obracania ekranu	Naciśnięcie powoduje obrót ekranu o 180°.
	Ciemnoszara ikona obracania ekranu	Przycisk obracania ekranu został zablokowany z powodu alarmu.
	Zapisz SO ₂	Naciśnięcie przycisku powoduje rozpoczęcie procesu kalibracji SO ₂ i zapisanie zmierzonych wartości SO ₂ .
	Wartości laboratoryjne SO ₂	Naciśnięcie umożliwia wprowadzenie wyników gazometrii. Element jest widoczny po zapisaniu wyników SO ₂ .
	Jasnoszara wtyczka, ciemnoszary wskaźnik pełnej baterii	Urządzenie korzysta z zasilania sieciowego. Bateria pełna.
	Jasnoszara wtyczka, ciemnoszary wskaźnik baterii naładowanej w 75%	Urządzenie korzysta z zasilania sieciowego. Bateria naładowana w 75%.
	Jasnoszara wtyczka, ciemnoszary wskaźnik baterii naładowanej w 50%	Urządzenie korzysta z zasilania sieciowego. Bateria naładowana w 50%.
	Jasnoszara wtyczka, żółty wskaźnik baterii naładowanej w 25%	Urządzenie korzysta z zasilania sieciowego. Bateria naładowana w 25%.
	Jasnoszara wtyczka, czerwony wskaźnik bardzo niskiego poziomu naładowania baterii	Urządzenie korzysta z zasilania sieciowego. Bardzo niski poziom naładowania baterii.
	Ciemnoszara przekreślona wtyczka, zielony wskaźnik pełnej baterii	Urządzenie korzysta z zasilania bateryjnego. Bateria pełna.
	Ciemnoszara przekreślona wtyczka, zielony wskaźnik baterii naładowanej w 75%	Urządzenie korzysta z zasilania bateryjnego. Bateria naładowana w 75%.
	Ciemnoszara przekreślona wtyczka, zielony wskaźnik baterii naładowanej w 50%	Urządzenie korzysta z zasilania bateryjnego. Bateria naładowana w 50%.
	Ciemnoszara przekreślona wtyczka, żółty wskaźnik baterii naładowanej w 25%	Urządzenie korzysta z zasilania bateryjnego. Bateria naładowana w 25%.

13. UTYLIZACJA



Ostrzeżenie: urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami szpitala, administracyjnymi i/lub innymi politykami rządowymi.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyłączyć urządzenie, odłączyć przewód zasilający i wyjąć baterie. Pozostawić przewód zasilający w uchwycie, a następnie zutylizować urządzenie i baterie zgodnie z protokołem instytucji i lokalnymi przepisami.

14. CZYSZCZENIE

Jeśli zewnętrzna strona oksygenuatora ulegnie zabrudzeniu, wytrzeć powierzchnie szmatką zwilżoną odpowiednim roztworem czyszczącym. NIE rozpylać środka czyszczącego bezpośrednio na urządzenie. Urządzenie, z wyjątkiem wyświetlacza dotykowego, jest kompatybilne z następującymi rodzajami środków czyszczących: 3% nadtlenek wodoru, wybielacz, alkohol izopropylowy, aldehydy i czwartorzędowe związki amoniowe. Nie czyścić ekranu dotykowego środkami zawierającymi detergent lub powodującymi korozję.

Zaleca się czyszczenie uchwytu, przewodu zasilającego i zasilacza po każdym użyciu oraz w razie zanieczyszczenia. 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. Przewód zasilający i zasilacz czyścić odpowiednimi roztworami czyszczącymi przeznaczonymi do wrażliwego sprzętu medycznego.



Przeostroga: przed czyszczeniem odłącz przewód zasilający i zasilacz od sieci elektrycznej AC.

15. POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania, w tym te związane zwykle z procedurami ECLS i antykoagulacją, mogą wymagać interwencji lekarza. Niektóre potencjalne powikłania związane ze stosowaniem oksygenuatorów ECLS obejmują między innymi niedotlenienie lub hiperkarbię z powodu niewystarczającej wymiany gazowej, zator powietrzny, tworzenie skrzepliny prowadzące do zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, hemolizę, małopłytkowość, awarię mechaniczną 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.

16. ALARMY

16.1. Alarmy pomiaru parametrów – niski priorytet

Alarmy pomiaru parametrów	Możliwe przyczyny
Temperatura na wylocie powyżej górnej wartości granicznej	Ustawienia nagrzewnicy/chłodnicy, nieprawidłowy pomiar, nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
Temperatura na wylocie poniżej dolnej wartości granicznej	Ustawienia nagrzewnicy/chłodnicy, nieprawidłowy pomiar, nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
Temperatura na wylocie poza zakresem pomiaru	Wartość poza dopuszczalnym zakresem; ustawienia nagrzewnicy/chłodnicy, nieprawidłowy pomiar
SO ₂ na wlocie powyżej górnej wartości granicznej	Ustawienia wlotu gazu, nieprawidłowy pomiar (w tym kalibracja SO ₂), nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
SO ₂ na wlocie poniżej dolnej wartości granicznej	Ustawienia wlotu gazu, nieprawidłowy pomiar (w tym kalibracja SO ₂), nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
SO ₂ na wlocie poza zakresem pomiaru	Wartość poza dopuszczalnym zakresem; ustawienia wlotu gazu, nieprawidłowy pomiar (w tym kalibracja SO ₂)

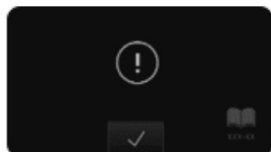
Ciśnienie na wylocie powyżej górnej wartości granicznej	Okluzja za oksygenatorem, ustawienia przepływu, nieprawidłowy pomiar, nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
Ciśnienie na wylocie poniżej dolnej wartości granicznej	Ustawienia przepływu, nieprawidłowy pomiar, nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
Ciśnienie na wylocie poza zakresem pomiaru	Wartość poza dopuszczalnym zakresem; okluzja za oksygenatorem, ustawienia przepływu, nieprawidłowy pomiar
Różnica ciśnień powyżej górnej wartości granicznej	Okluzja w oksygenatorze, ustawienia przepływu, nieprawidłowy pomiar, nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
Różnica ciśnień poniżej dolnej wartości granicznej	Awaria mechaniczna, ustawienia przepływu, nieprawidłowy pomiar, nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
Różnica ciśnień poza zakresem pomiaru	Wartość poza dopuszczalnym zakresem; okluzja w oksygenatorze, awaria mechaniczna, nieprawidłowy pomiar
Ciśnienie na wlocie powyżej górnej wartości granicznej	Okluzja w oksygenatorze lub za nim, ustawienia przepływu, nieprawidłowy pomiar, nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
Ciśnienie na wlocie poniżej dolnej wartości granicznej	Awaria mechaniczna, nieprawidłowy pomiar, nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
Ciśnienie na wlocie poza zakresem pomiaru	Wartość poza dopuszczalnym zakresem; okluzja w oksygenatorze lub za nim, ustawienia przepływu, awaria mechaniczna, nieprawidłowy pomiar

16.2. Alarmy pomiaru parametrów – średni priorytet

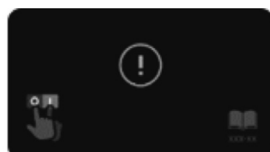
Alarmy pomiaru parametrów	Możliwe przyczyny
SO ₂ na wylocie poniżej dolnej wartości granicznej	Ustawienia wlotu gazu, okluzja w oksygenatorze, nieprawidłowy pomiar, nieprawidłowe ustawienia wartości granicznej
SO ₂ na wylocie poza zakresem pomiaru	Wartość poza dopuszczalnym zakresem, ustawienia wlotu gazu, okluzja w oksygenatorze, nieprawidłowy pomiar

16.3. Błąd techniczny – sposób wyświetlania

W razie wystąpienia błędu technicznego wyświetlony zostanie ekran błędu niemożliwego do naprawienia lub ekran błędu możliwego do naprawienia. Kod błędu wyświetlany na ekranie pozwala uzyskać więcej informacji. Do zamknięcia ekranu błędu niemożliwego do naprawienia konieczne jest wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia. Aby zamknąć ekran błędu możliwego do naprawienia, należy zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi, a następnie nacisnąć przycisk [✓], co umożliwi dalszą pracę.



Błąd możliwy do naprawienia



Błąd niemożliwy do naprawienia

16.4. Błędy autotestu przy włączaniu zasilania

Kod błędu (lub zakres kodów)	Opis	Możliwe przyczyny	Możliwe rozwiązania
20005-20010 20014-20015 20027 20029 20031 20036	Usterka pamięci wewnętrznej	Awaria techniczna	Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie urządzenia. W razie konieczności skorzystać z innych metod pomiaru w obwodzie.
51000-57999	Usterka sprzętu wewnętrznego	Awaria techniczna	Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie urządzenia. W razie konieczności skorzystać z innych metod pomiaru w obwodzie.
30003-30011 40000-40159	Wewnętrzna usterka oprogramowania	Awaria techniczna	Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie urządzenia. W razie konieczności skorzystać z innych metod pomiaru w obwodzie.

16.5. Alarmy techniczne – niski priorytet

Kod błędu (lub zakres kodów)	Opis	Możliwe przyczyny	Możliwe rozwiązania
20028	Nieprawidłowe wartości graniczne alarmu	Awaria techniczna	Nacisnąć przycisk [✓], aby zamknąć ekran. UWAGA: dla wszystkich wartości granicznych alarmów przywrócone zostaną fabryczne wartości domyślne.
20030	Nieprawidłowa kalibracja SO ₂	Awaria techniczna	Nacisnąć przycisk [✓], aby zamknąć ekran. UWAGA: przywrócona zostanie fabryczna domyślna kalibracja SO ₂ . Przeprowadzić kalibrację SO ₂ zgodnie z instrukcjami obsługi.

16.6. Alarmy techniczne – średni priorytet

Kod błędu (lub zakres kodów)	Opis	Możliwe przyczyny	Możliwe rozwiązania
10030-10031 51000-57999	Usterka sprzętu wewnętrznego	Awaria techniczna	Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie urządzenia. W razie konieczności skorzystać z innych metod pomiaru w obwodzie.
10000-10018 30000-30008 40000-40159	Wewnętrzna usterka oprogramowania	Awaria techniczna	Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie urządzenia. W razie konieczności skorzystać z innych metod pomiaru w obwodzie.
10027-10029	Błąd komunikacji	Awaria techniczna	Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie urządzenia. W razie konieczności skorzystać z innych metod pomiaru w obwodzie.
20003-20004 20011-20013 20016-20026 20032-20033	Usterka pamięci wewnętrznej	Awaria techniczna	Wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie urządzenia. W razie konieczności skorzystać z innych metod pomiaru w obwodzie.

17. INFORMACJE TECHNICZNE

Urządzenie nie zawiera części i bezpieczników przeznaczonych do konserwacji przez użytkownika.

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym (IEC 60601-1)	Klasa II
Zastosowana klasyfikacja części (IEC 60601-1)	Zintegrowane czujniki ciśnienia – część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację
Stopień ochrony przed wnikaniem (IEC 60529)	IPX2
Tryb pracy	Ciągły

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.

Podstawową funkcją modułu Nautilus Smart ECMO jest utlenianie krwi, usuwanie dwutlenku węgla i regulowanie temperatury krwi. Podstawowa funkcja urządzenia jest wykonywana niezależnie od wszelkich urządzeń elektronicznych. Nie wpływają na nie zakłócenia elektromagnetyczne.

Jeśli ciągłe działanie urządzenia jest wymagane także w podczas przerw w dostawie zasilania, zalecane jest korzystanie z zasilania bateryjnego.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Moduł Nautilus Smart ECMO jest przeznaczony do użytku w szpitalach (oprócz obszarów w pobliżu wysokoczęstotliwościowych instrumentów chirurgicznych i pomieszczeń ekranowanych RF przeznaczonych do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie występuje duża ilość zakłóceń elektromagnetycznych). Użytkownik urządzenia ma obowiązek dopilnować, aby było ono eksploatowane w odpowiednim środowisku. Jakość zasilania sieciowego i siła pól magnetycznych o częstotliwości zasilania powinny być zgodne ze standardowymi specyfikacjami placówek służby zdrowia.

Uwaga: za sprawą charakterystyki emisji urządzenia może ono być wykorzystywane na obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku korzystania w środowisku mieszkalnym (w którym zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie może nie zapewniać wystarczającej ochrony komunikacji za pośrednictwem częstotliwości radiowych. Konieczne może być stosowanie przez użytkownika środków ograniczających takie działanie, np. przeniesienie urządzenia lub zmiana jego ustawienia.

Badanie emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF (CISPR11)	Grupa 1	Moduł Nautilus Smart ECMO wykorzystuje energię o częstotliwości wysokiej/radiowej wyłącznie na potrzeby wewnętrznego działania urządzenia. W związku z tym urządzenie emituje fale o częstotliwości radiowej w bardzo małym zakresie i nie powinno zakłócać pracy sprzętu elektrycznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF (CISPR11)	Klasa A	Urządzenie może być eksploatowane w profesjonalnych ośrodkach służby zdrowia i obiektach przemysłowych bez bezpośredniego połączenia z publiczną siecią niskiego napięcia doprowadzającą energię elektryczną do budynków mieszkalnych.
Emisje harmonicznych (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania (IEC 61000-3-3)	Zgodne z wymogami	

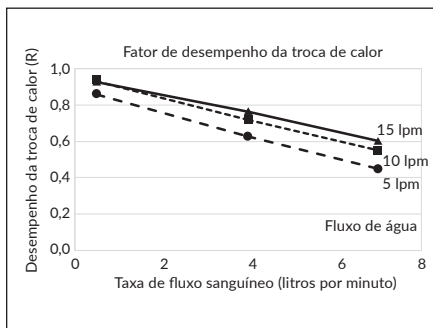
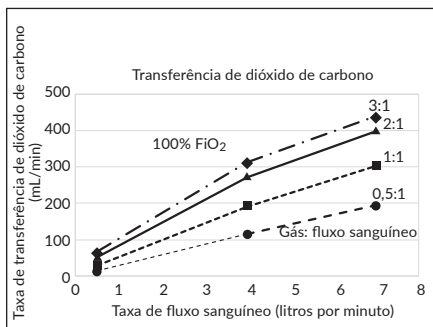
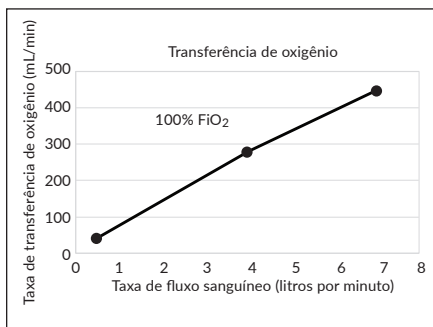
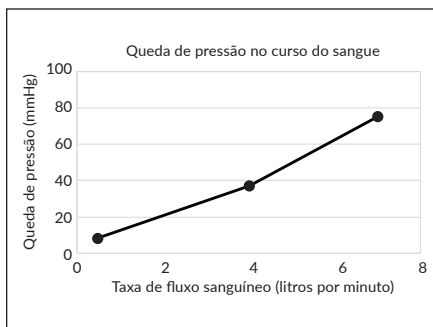
Moduł Nautilus Smart ECMO jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o podanych poniżej parametrach. Zagwarantowanie eksploatacji w takim właśnie środowisku jest obowiązkiem użytkownika.

Badanie odporności	IEC 60601-1-2, poziom badawczy
Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2)	±8 kV, kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV w powietrzu
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe (IEC 61000-4-4)	Zasilanie sieciowe: ±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Udary (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1kV między liniami ±0,5, ±1kV, ±2 kV między linią a uziemieniem
Natężenie znamionowe pól magnetycznych o częstotliwości zasilania (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Zakłócenia przewodzone spowodowane przez pola o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w paśmie ISM (i amatorskie pasma radiowe do kontrolerów ręcznych) od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Wypromieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Zapady napięcia (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0°
Zakłócenia napięcia (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 cykli
Uwaga: UT to napięcie zasilania AC wykorzystywane podczas stosowania zasad badawczych.	

18. 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 różnić się w zależności 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 z zakresu medycyny. 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 Módulo Nautilus™ Smart 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 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. O monitoramento integrado da pressão do curso do fluido, da temperatura e da saturação de oxigênio é obtido por meio de módulos de sensor e visor incorporados.

3. CONTRAINDICAÇÃO

Este dispositivo não é desenvolvido, vendido ou pretendido para qualquer uso não indicado aqui.

4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O oxigenador de membrana de difusão de polimetilpenteno (PMP) do Módulo Nautilus Smart ECMO com Biossuperfície Balance™ (REF 48135E) 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 contém sensores integrados com um visor eletrônico sensível ao toque. Os seguintes parâmetros medidos são visíveis no visor eletrônico: pressão de entrada, saturação de oxigênio de entrada, pressão de saída, saturação de oxigênio de saída e temperatura do sangue de saída. A diferença entre a pressão de entrada e a de saída, a pressão delta, é calculada e também exibida no visor.

O visor sensível ao toque permite que os usuários definam limites de alarme para todos os parâmetros medidos. O dispositivo emitirá um alarme visual e sonoro quando os limites forem excedidos.

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 a conexão adequada entre o dispositivo e o suporte, o Módulo Nautilus Smart ECMO deve ser usado apenas com estes acessórios: Suporte do Oxigenador Nautilus ECMO, fonte de alimentação do Módulo Nautilus Smart ECMO e cabo de alimentação do Módulo Nautilus Smart ECMO específico do país.

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, não 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 os fornecimentos de energia e oxigênio sejam suficientes.

Aviso: Evite puxar ou aplicar pressão na tubulação ou no cabo de alimentação.

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 fluxo 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: Em ambientes ruidosos, existe o risco de não ouvir os alarmes sonoros.

Aviso: O acesso ao circuito é de responsabilidade do médico especialista.

Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal uso for necessário, deve-se observar se este equipamento e o outro estão funcionando normalmente.

Aviso: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e em operação inadequada.

Aviso: O equipamento de comunicação por RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Módulo Nautilus Smart ECMO, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer perda do desempenho deste equipamento.

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 medições de saturação de oxigênio exibidas serão afetadas por azul de metileno, indocianina verde, azul de Evans, hemoglobina fetal e níveis incomuns de bilirrubinas, lipídios, betacaroteno, carboxihemoglobina, meta-hemoglobina e sulfahemoglobina.

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 fluxo do fluido é entregue estéril e não pirogênico. É esterilizado com óxido de etileno. Antes de usar, 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, do cabo de alimentação e da fonte de alimentação

Remova todos os acessórios da embalagem e verifique se apresentam danos antes do uso. Penda 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. Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação e à tomada de parede apropriada.

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 dispositivo está posicionado corretamente.



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.

Nota: Para remover o dispositivo, pressione a aba de liberação do suporte e puxe o dispositivo na direção contrária do braço de montagem.

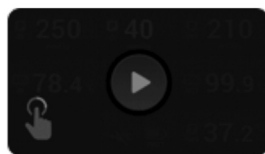
Nota: O dispositivo deve ser posicionado de forma que o operador possa ver o visor e a luz indicadora e acessar a interface do visor sensível ao toque em todos os momentos.

9.3. Ligação do dispositivo



Cuidado: Use apenas cabo de alimentação de Módulo Nautilus Smart ECMO.

Retire o lacre da bateria puxando gentilmente na direção indicada pela seta e descarte o lacre. Insira o cabo de alimentação no dispositivo. Pressione o interruptor liga/desliga para ligar o visor sensível ao toque. Verifique se o visor está ligado: a luz indicadora acende e o dispositivo emite um som durante a inicialização. O visor mostrará a tela Pronto. Na tela Pronto, os alarmes de parâmetros medidos ainda não estão ativos. Continue na tela Pronto até estar pronto para iniciar a circulação extracorpórea.



Tela Pronto

Nota: O módulo ECMO é fornecido com sensores de pressão pré-zerados. Nenhuma outra ação é necessária para garantir que os sensores de pressão sejam zerados antes do uso.

Nota: Pressionar e segurar o botão [▶] na tela Pronto ativará os alarmes de parâmetros medidos. Após a ativação dos alarmes de parâmetros medidos, não há opção para voltar à tela Pronto.

Nota: As funções de transferência gasosa e de transferência de calor do dispositivo NÃO requerem energia. O dispositivo funciona sem a ativação do visor sensível ao toque, caso o usuário não queira utilizar os recursos de detecção deste dispositivo.

Nota: O dispositivo pode ser alimentado pelo cabo de alimentação ou 4 baterias AA (incluídas).

Nota: Se o dispositivo for desconectado após ligado, alternará a alimentação automaticamente para a bateria.

9.4. 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 ao 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: Se for armazenar o dispositivo após a preparação é recomendável desligar antes do armazenamento. Quando o dispositivo for ligado novamente, o visor sensível ao toque exibirá a tela Pronto.

Nota: A integridade do dispositivo foi verificada pela MC3 após 30 dias de armazenamento preparado com solução salina tamponada com fosfato.


 **Cuidado:** Não deixe baterias já usadas no dispositivo.

9.5. Circulação extracorpórea


 **Cuidado:** Verifique se todas as linhas estão conectadas corretamente antes de usar.

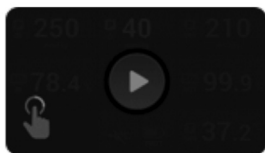
Cuidado: A membrana de remoção de ar deve estar fechada durante a operação.

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.

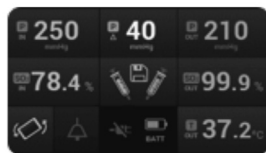
 **Cuidado:** Não exceda os 42 °C no trocador de calor.

9.6. Ativação de alarmes de parâmetros medidos

Ative os alarmes de parâmetros medidos pressionando e segurando o botão  na tela Pronto. A tela principal agora é exibida e os alarmes de parâmetros medidos estão ativos. Depois que os alarmes de parâmetros medidos forem ativados, o módulo emitirá alarmes sonoros e visuais quando os limites de alarme forem excedidos. Os sinais sonoros e visuais param se os parâmetros medidos voltarem para os limites de alarme definidos. Consulte a Seção 12, Blocos da tela principal, para obter uma explicação detalhada dos itens exibidos na tela principal.




Tela Pronto



Tela principal

9.7. Definição de limites de alarme

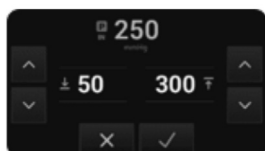
 **Cuidado:** Definir limites de alarme com valores extremos pode fazer com que o sistema de alarme fique ineficaz.

Cuidado: Quando outro equipamento é usado para realizar medições iguais ou semelhantes às do Módulo Nautilus Smart ECMO no mesmo ambiente (por exemplo, unidade de terapia intensiva ou sala de cirurgia cardíaca), usar definições de limite de alarme diferentes pode causar riscos.

Pressione o bloco de interesse na tela principal para exibir a respectiva tela de definição de limite de alarme. Ajuste o limite inferior do alarme usando [^] e [v] no lado esquerdo da tela. Ajuste o limite superior do alarme usando [^] e [v] no lado direito da tela. Pressione [v] para confirmar a alteração ou [X] para cancelar. Uma tela de marca de verificação é exibida quando os limites de alarme forem salvos com êxito.

Nota: A Saída de SO₂ não tem um limite superior de alarme.

Nota: As definições de limite de alarme para cada parâmetro medido são mantidas quando o dispositivo é desligado.



Tela Limite de alarme



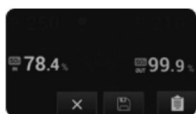
Alteração de limite de alarme com êxito

9.8. Calibração de SO₂

Aperte o botão central Salvar SO₂ na tela principal para iniciar a Calibração de SO₂. Armazene as leituras atuais de SO₂ pressionando o botão Salvar na tela Salvar SO₂. Uma tela de marca de verificação é exibida quando os valores de SO₂ forem salvos com êxito. Ao salvar esses dados, retire amostras de sangue de referência para análise de hematócritos e gás no sangue.



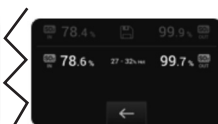
Tela principal



Tela Salvar SO₂



SO₂ salvo com êxito



Histórico de SO₂

Nota: Depois de salvar as leituras de SO₂, a tela principal exibirá o botão Valores laboratoriais de SO₂ no lugar do botão Salvar SO₂.

Nota: Toque na Área de transferência antes de salvar os valores atuais para revisar a calibração anterior de SO₂. Pressione [←] para voltar à tela Salvar SO₂.

Nota: O botão Histórico só será exibido se as calibrações anteriores tiverem sido concluídas.

Após a obtenção dos resultados da amostra de sangue, pressione o botão central Valores laboratoriais de SO₂ na tela principal. Selecione o intervalo de hematócritos do paciente obtido por meio da amostra de sangue de referência. Se a medida dos hematócritos não foi coletada, deixe o hematócrito no nível padrão de 27% a 32%. Pressione [→] para continuar. Pressione [X] para cancelar. Utilize [^] e [v] para introduzir os valores laboratoriais de entrada (esquerda) e saída (direita) de SO₂. Pressione [v] para confirmar ou [←] para voltar à tela de seleção de hematócritos. Uma tela de marca de verificação é exibida quando os valores laboratoriais forem salvos com êxito.



Tela principal



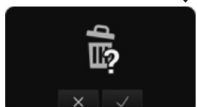
Tela Hct de SO₂



Tela Valores laboratoriais de SO₂



Calibração de SO₂ com êxito



Excluir valores salvos

Nota: A inclusão de um valor de HCT aumentará a exatidão da calibração de SO₂.

Nota: A calibração de SO₂ pode ser feita na entrada, na saída ou em ambas. Para ajustar somente a entrada de SO₂, deixe o valor laboratorial de saída inalterado. Para ajustar somente a saída de SO₂, deixe o valor laboratorial de entrada inalterado.

Nota: Os valores laboratoriais só podem ser inseridos uma vez para cada conjunto de leituras de SO₂ salvas.

Nota: O processo de calibração de SO₂ pode ser realizado quantas vezes você desejar.

Nota: As calibrações de compensação de SO₂ são mantidas quando o dispositivo é desligado.

Nota: O dispositivo só permitirá a entrada de valor laboratorial de SO₂ até $\pm 15\%$ (absoluto) do valor salvo.

Nota: Para excluir valores armazenados e começar novamente, pressione o botão Excluir SO₂ localizado no centro da parte superior em Hct de SO₂ ou Valores laboratoriais de SO₂. Exibição da tela a qualquer momento. Pressione [✓] para confirmar ou [X] para cancelar na tela Excluir valores salvos.

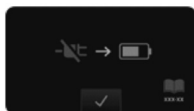
9.9. Notificações de energia

O dispositivo alternará o fornecimento automaticamente entre a rede elétrica e a bateria quando conectado ou desconectado. Quando ocorrer alternância da rede elétrica para a bateria, a tela Notificação de troca de rede elétrica para bateria será exibida. Pressione [✓] para ignorar e voltar à tela anterior.

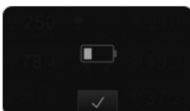
Se a carga da bateria reduzir para 25%, a tela de notificação de 25% será exibida. Pressione [✓] para ignorar e voltar à tela anterior.

Em caso de conexão à rede elétrica e a carga da bateria extremamente baixa, a tela Notificação de carga crítica da bateria será exibida. Pressione [✓] para ignorar e voltar à tela anterior.

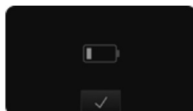
Em caso de conexão à bateria e a carga extremamente baixa, a tela Alarme de bateria crítica será exibida. Ligue à tomada ou troque as baterias para ignorar a tela.



Notificação de troca de rede elétrica para bateria



Notificação de 25% de energia (amarelo)



Notificação de carga crítica da bateria (vermelho)



Alarme de bateria crítica (vermelho)

9.10. Troca das baterias



Cuidado: Troque todas as baterias de uma só vez. Não misture baterias velhas com novas.

Cuidado: Use apenas baterias alcalinas AA.

Deslize a tampa das baterias para expor o compartimento de baterias. Remova todas as quatro baterias e troque-as, usando apenas baterias alcalinas. Deslize a tampa das baterias de volta no lugar e feche-a para travá-la.

9.11. 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 as seções 9.3 a 9.6) 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)

Alimentação

Cabo de alimentação Nautilus de classificação médica:

- Entrada de tensão da rede elétrica	100 a 240 VCA
- Entrada de frequência	50 a 60 Hz
- Tensão de saída	12 VCC
- Potência nominal	7,8 W
- Corrente de saída na potência nominal	0,65 A

Bateria:

- Tipo	4 alcalinas AA
- Vida útil	> 120 min

Exatidão do sensor

Parâmetro	Faixa de medição	Resolução	Exatidão da medição
Pressão: pin, pout	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7% do valor medido Máximo ± 15 mmHg em desvio durante 30 dias
Pressão delta	0 – 750 mmHg	1	Valor calculado
Saturação de oxigênio: entrada de SO ₂ , saída de SO ₂	40 – 100%	0,1	± 5% (absoluto)
Temperatura: Tout	0 – 42 °C	0,1	± 0,5 °C



Ambiental			
	Operacional	Armazenamento	Transporte
Temperatura	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Umidade relativa (sem condensação)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%
Definições de alarme			
	Limites padrão do alarme (inferior/superior)	Definição do mínimo	Definição do máximo
Pressão de entrada	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Pressão delta	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Pressão de saída	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Entrada de SO ₂	50,0/90,0%	40,0%	100%
Saída de SO ₂	95,0%/n/a	40,0%	100%
Temperatura de saída	35,0/37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Nota: O limite de alarme superior deve ser sempre maior que o limite de alarme inferior para qualquer parâmetro determinado.







11. SINAIS SONOROS E VISUAIS

Luz indicadora	Volume	Sinais	Status
Apagada	-	-	Dispositivo desligado ou alarmes de parâmetros medidos inativos
Verde/amarela piscando uma vez	-	1 vez 2 bipes, 1 vez 3 bipes	Sequência de teste de ativação
Verde	-	-	Dispositivo ligado, alarmes de parâmetros medidos ativos, sem condição de alarme
Amarela, fixa	60 - 68 db (A)	2 bipes repetindo a cada 30 segundos	Alarme de baixa prioridade
Amarela, piscando	66-71 db (A)	3 bipes repetindo a cada 7,5 segundos	Alarme de prioridade média

12. BLOCOS DA TELA PRINCIPAL

Exibição	Detalhes
 Azul: pressão de entrada	Pressão na barra de entrada do oxigenador
 Vermelha: pressão de saída	Pressão na barra de saída do oxigenador

	Cinza: pressão delta	Diferença entre as pressões de entrada e saída da membrana
	Azul: saturação de oxigênio na entrada	Saturação de oxihemoglobina no sangue na barra de entrada do oxigenador
	Vermelha: saturação de oxigênio na saída	Saturação de oxihemoglobina no sangue na barra de saída do oxigenador
	Vermelha: temperatura de saída	Temperatura do sangue na barra de saída do oxigenador
	Valor numérico em azul, branco ou vermelho	Leitura dentro dos limites de alarme
	Valor numérico preto com fundo amarelo fixo ou piscando. Setas para cima.	Leitura excedendo o limite superior de alarme
	Valor numérico preto com fundo amarelo fixo ou piscando. Setas para baixo.	Leitura excedendo o limite inferior de alarme
	"Hi" em preto com fundo amarelo fixo ou piscando. Setas para cima.	Leitura acima do intervalo de medição válido
	"Lo" em preto com fundo amarelo fixo ou piscando. Setas para baixo.	Leitura abaixo do intervalo de medição válido
	Sino amarelo	Para pausar o alarme sonoro, pressione o botão.
	Sino cinza com "X" tracejado	Os alarmes estão temporariamente pausados por 1 minuto. Se ocorrer um novo alarme, o dispositivo reativará o alarme sonoro.
	Sino cinza	Nenhum alarme está ativo no momento
	Tela rotativa em cinza claro	Pressione para girar a tela 180°.
	Tela rotativa em cinza escuro	O botão de rotação da tela está desativado no estado de alarme.
	Salvar SO ₂	Pressione para iniciar o processo de calibração de SO ₂ e armazenar as leituras de SO ₂ medidas.
	Valores laboratoriais de SO ₂	Pressione para inserir resultados da análise de gases do sangue. Exibidos após salvar as leituras de SO ₂ .
	Conector cinza claro, carga completa de bateria em cinza escuro	Dispositivo funcionando alimentado pela rede elétrica. Bateria carregada.
	Conector cinza claro, preenchido em cinza escuro: 75% de carga	Dispositivo funcionando alimentado pela rede elétrica. Bateria com 75% de carga.
	Conector cinza claro, preenchido em cinza escuro: 50% de carga	Dispositivo funcionando alimentado pela rede elétrica. Bateria com 50% de carga.

	Conector cinza claro, preenchido em amarelo: 25% de carga	Dispositivo funcionando alimentado pela rede elétrica. Bateria com 25% de carga.
	Conector cinza claro preenchido com vermelho: carga de bateria crítica	Dispositivo funcionando alimentado pela rede elétrica. Carga de bateria extremamente baixa.
	Conector cinza escuro com barra cruzada e verde: bateria carregada	Dispositivo funcionando alimentado pela bateria. Bateria carregada.
	Conector cinza escuro com barra cruzada e verde: 75% de carga	Dispositivo funcionando alimentado pela bateria. Bateria com 75% de carga.
	Conector cinza escuro com barra cruzada e verde: 50% de carga	Dispositivo funcionando alimentado pela bateria. Bateria com 50% de carga.
	Conector cinza escuro com barra cruzada, preenchido em cinza: 25% de carga	Dispositivo funcionando alimentado pela bateria. Bateria com 25% de carga.

13. 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. Desligue o dispositivo, desconecte o cabo de alimentação e remova as baterias. Deixe o cabo de alimentação com o suporte e descarte o dispositivo e as baterias de acordo com o protocolo da instituição e os regulamentos locais.

14. 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 dispositivo, exceto o visor sensível ao toque, 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. O visor sensível ao toque não deve ser limpo com produtos à base de detergente ou corrosivos.

É recomendável limpar o suporte, o cabo de alimentação e a fonte de alimentação após cada uso, se estiverem contaminados. 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. Ao limpar o cabo e a fonte de alimentação, devem ser utilizadas soluções de limpeza adequadas para dispositivos médicos sensíveis.



Cuidado: Desconecte o cabo e a fonte de alimentação da rede elétrica antes de limpar.

15. 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 hiper carbida 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.

16. ALARMES

16.1. Alarmes de parâmetros medidos – Prioridade baixa

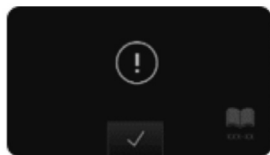
Alarmes de parâmetros medidos	Possíveis causas
Temperatura de saída acima do limite superior	Definições do aquecedor/resfriador, medição incorreta, limite incorreto definido
Temperatura de saída abaixo do limite inferior	Definições do aquecedor/resfriador, medição incorreta, limite incorreto definido
Temperatura de saída fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido, definições do aquecedor/resfriador, medição incorreta
SO ₂ de entrada acima do limite superior	Definições da entrada de gás, medição incorreta (incluindo calibração de SO ₂), limite incorreto definido
SO ₂ de entrada abaixo do limite inferior	Definições da entrada de gás, medição incorreta (incluindo calibração de SO ₂), limite incorreto definido
SO ₂ de entrada fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido, definições da entrada de gás, medição incorreta (incluindo calibração de SO ₂)
Pressão de saída acima do limite superior	Oclusão após o oxigenador, definição do fluxo, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão de saída abaixo do limite inferior	Definições do fluxo, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão de saída fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido, oclusão após o oxigenador, definição do fluxo, medição incorreta
Pressão delta acima do limite superior	Oclusão no oxigenador, definições do fluxo, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão delta abaixo do limite inferior	Falha mecânica, definições do fluxo, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão delta fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido, oclusão no oxigenador, falha mecânica, medição incorreta
Pressão de entrada acima do limite superior	Oclusão no ou após o oxigenador, definições do fluxo, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão de entrada abaixo do limite inferior	Falha mecânica, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão de entrada fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido, oclusão no ou após o oxigenador, definições do fluxo, falha mecânica, medição incorreta

16.2. Alarmes de parâmetros medidos – Prioridade média

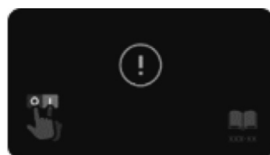
Alarmes de parâmetros medidos	Possíveis causas
SO ₂ de saída abaixo do limite inferior	Definições na entrada de gás, oclusão no oxigenador, medição incorreta, limite incorreto definido
SO ₂ de saída fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido, definições da entrada de gás, oclusão no oxigenador, medição incorreta

16.3. Erro técnico - Exibição na tela

Em caso de condição de erro técnico, a tela Erro irreversível ou Erro recuperável será exibida. Consulte o código de erro exibido na tela para obter mais informações. Para ignorar a tela Erro irreversível, desligue o dispositivo e ligue-o novamente. Para ignorar a tela Erro recuperável, consulte a IFU e pressione [✓] para continuar.



Erro recuperável



Erro irreversível

16.4. Erros de autoteste ao ligar o dispositivo

Código de erro (ou intervalo de códigos)	Descrição	Possíveis causas	Ações possíveis
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Falha na memória interna	Avaria técnica	Reiniciar o dispositivo. Use métodos de medição de circuito alternado, se necessário.
51000 – 57999	Falha no hardware interno	Avaria técnica	Reiniciar o dispositivo. Use métodos de medição de circuito alternado, se necessário.
30003 – 30011 40000 – 40159	Falha no software interno	Avaria técnica	Reiniciar o dispositivo. Use métodos de medição de circuito alternado, se necessário.

16.5. Alarmes técnicos - Prioridade baixa

Código de erro (ou intervalo de códigos)	Descrição	Possíveis causas	Ações possíveis
20028	Limites de alarme inválidos	Avaria técnica	Pressione [✓] para ignorar. NOTA: Todos os limites de alarme serão redefinidos para os padrões de fábrica.
20030	Calibração de SO ₂ inválida	Avaria técnica	Pressione [✓] para ignorar. NOTA: A calibração de SO ₂ será redefinida para o padrão de fábrica. Efetue uma Calibração de SO ₂ de acordo com as instruções de uso.

16.6. Alarmes técnicos - Prioridade média

Código de erro (ou intervalo de códigos)	Descrição	Possíveis causas	Ações possíveis
10030 – 10031 51000 – 57999	Falha no hardware interno	Avaria técnica	Reiniciar o dispositivo. Use métodos de medição de circuito alternado, se necessário.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Falha no software interno	Avaria técnica	Reiniciar o dispositivo. Use métodos de medição de circuito alternado, se necessário.

10027 - 10029	Falha de comunicação	Avaria técnica	Reiniciar o dispositivo. Use métodos de medição de circuito alternado, se necessário.
20003 - 20004 20011 - 20013 20016 - 20026 20032 - 20033	Falha na memória interna	Avaria técnica	Reiniciar o dispositivo. Use métodos de medição de circuito alternado, se necessário.

17. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário.

Proteção contra choque elétrico (IEC 60601-1)	Classe II
Classificação de peças aplicadas (IEC 60601-1)	Sensores de pressão integrados - tipo CF protegidos por desfibrilador
Grau de proteção de entrada (IEC 60529)	IPX2
Modo de operação	Contínua

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 as especificações nas Instruções de Uso.

O desempenho essencial do Módulo Nautilus Smart ECMO é oxigenar o sangue, remover o dióxido de carbono e aquecer ou resfriar o sangue. O desempenho essencial do dispositivo não depende dos outros componentes eletrônicos. Não será afetado por interferência eletromagnética.

Se a operação continuada do dispositivo for necessária, mesmo no caso de interrupções na fonte de alimentação, recomenda-se que o usuário opere o dispositivo com a bateria.

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Módulo Nautilus Smart ECMO é previsto para ser utilizado em hospitais (exceto perto a equipamentos cirúrgicos de alta frequência e sala protegida de RF de ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos é alta). O usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em um ambiente apropriado. A qualidade da energia da rede elétrica e a força dos campos magnéticos de frequência de energia devem ser os típicos de uma instalação profissional de saúde.

Nota: As características das emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Teste de emissão	Conformidade	Diretrizes de Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF (CISPR11)	Grupo 1	O Módulo Nautilus Smart ECMO utiliza energia de alta/radiofrequência somente para sua operação interna. Portanto, suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não causam interferência em equipamentos elétricos próximos.
Emissões de RF (CISPR11)	Classe A	O dispositivo é adequado para uso em estabelecimentos profissionais de saúde e industriais não diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Flutuação de voltagem/ oscilação de emissões (IEC 61000-3-3)	Em conformidade	

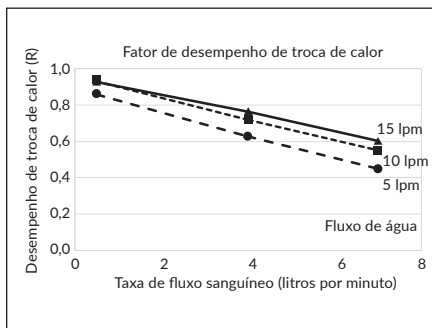
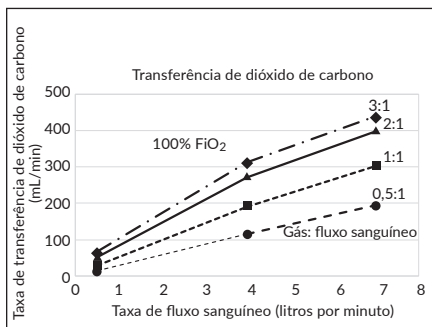
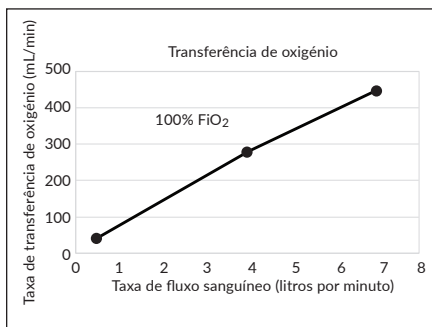
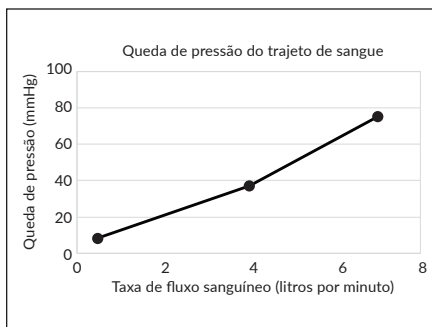
O Módulo Nautilus Smart ECMO deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve garantir que seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2
Descarga eletrostática (IEC 61000-4-2)	Contato de ± 8 kV Ar de $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
Transientes/rajadas elétricas rápidas (IEC 61000-4-4)	Energia da rede: ± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão (IEC 61000-4-5)	$\pm 0,5, \pm 1$ kV na linha elétrica $\pm 0,5, \pm 1$ kV, ± 2 kV da linha para o terra
Campos magnéticos de frequência da potência nominal (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V em ISM (e bandas de rádio amador para HHC) entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de RF irradiados (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Quedas de tensão (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
	0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0°
Interrupções de tensão (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 ciclos
Nota: UT é a tensão de alimentação de CA a ser usada para aplicação da regra de teste.	

18. 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). O anticoagulante é administrado 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.

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. DECLARAÇÃO GERAL

A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e 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 Módulo Nautilus™ Smart ECMO 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. A monitorização integrada da pressão do percurso do fluido, da temperatura e da saturação de oxigénio é alcançada através de módulos de sensor e de um ecrã integrados.

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 do Módulo Nautilus Smart ECMO com Balance™ Biosurface (REF 48135E) 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 contém sensores integrados com um ecrã tátil eletrónico. Os seguintes parâmetros medidos são visíveis no ecrã eletrónico: pressão de entrada, saturação de oxigénio de entrada, pressão de saída, saturação de oxigénio de saída e temperatura sanguínea de saída. A diferença entre a pressão de entrada e de saída, a pressão delta, é calculada e também é apresentada no ecrã.

O ecrã tátil permite aos utilizadores definir limites de alarme para todos os parâmetros medidos. O dispositivo emite um alarme visual e sonoro quando os limites forem excedidos.

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 Módulo Nautilus Smart ECMO destina-se a ser utilizado apenas com os seguintes acessórios: suporte do Nautilus ECMO Oxygenator, fonte de alimentação do Módulo Nautilus Smart ECMO e cabo de alimentação do Módulo Nautilus Smart ECMO específico do país.

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 extracorporal.

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 extracorporal.

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 a fonte de alimentação e o oxigénio são suficientes.

Advertência: Evite puxar ou colocar pressão sobre a tubagem ou o cabo de alimentação.

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 extracorporal 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: Em ambientes ruidosos, existe o risco de os alarmes sonoros não serem ouvidos.

Advertência: O acesso ao circuito é da responsabilidade do médico assistente.

Advertência: Deve evitar-se utilizar este equipamento nas proximidades de ou empilhado sobre outro equipamento, uma vez que tal pode resultar num funcionamento indevido. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para garantir que estão a funcionar normalmente.

Advertência: A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento indevido.

Advertência: Os equipamentos de comunicações por RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância superior a 30 cm (12 pol.) de qualquer peça do Módulo Nautilus Smart ECMO, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, podem ocorrer degradações no desempenho deste equipamento.

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 medições de saturação de oxigénio apresentadas serão afetadas por azul de metileno, indocianina verde, azul Evans, hemoglobina fetal e níveis invulgares de bilirrubina, lípidos, betacaroteno, carboxiemoglobina, metemoglobina e sulfemoglobina.

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 do dispositivo que contêm sangue 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. Certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada e de que está dentro da data de validade, antes da utilização.



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, do cabo de alimentação e da fonte de alimentação

Remova todos os acessórios da embalagem e inspecione-os 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. Ligue o cabo de alimentação à fonte de alimentação e à tomada adequada.

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 dispositivo se encontra corretamente posicionado.



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.

Nota: Para remover o dispositivo, prima a patilha de libertação do suporte e afaste o dispositivo do braço de montagem.

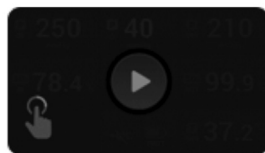
Nota: O dispositivo deve estar posicionado de forma que o operador consiga ver o ecrã e a luz de indicação e possa aceder sempre à interface do ecrã tátil.

9.3. Ligação do dispositivo



Cuidado: Utilize apenas um cabo de alimentação do Módulo Nautilus Smart ECMO.

Remova a patilha das pilhas puxando cuidadosamente na direção indicada pela seta e elimine a patilha. Introduza o cabo de alimentação no dispositivo. Prima o interruptor de alimentação para ligar o ecrã tátil. Certifique-se de que o ecrã está ligado, a luz de indicação está iluminada e o dispositivo está a emitir som durante o arranque. O visor apresenta o ecrã Pronto. No ecrã Pronto, os alarmes dos parâmetros medidos ainda não estão ativos. Permaneça no ecrã Pronto até que esteja pronto para iniciar a circulação extracorporeal.



Ecrã Pronto

Nota: O módulo ECMO inclui sensores de pressão com valores predefinidos para zero. Não é necessária qualquer ação adicional para garantir que os sensores de pressão se encontram no valor zero antes da utilização.

Nota: Ao premir e manter premido o botão [▶] no ecrã Pronto, irá ativar os alarmes de parâmetros medidos. Assim que os alarmes de parâmetros medidos estiverem ativos, não há qualquer opção para regressar ao ecrã Pronto.

Nota: As funções de transferência de gás e de troca de calor do dispositivo NÃO requerem energia. O dispositivo funciona sem a ativação do ecrã tátil caso o utilizador não deseje utilizar as capacidades de deteção deste dispositivo.

Nota: O dispositivo pode ser ligado através do cabo de alimentação ou de 4 pilhas AA (incluídas).

Nota: Se o cabo de alimentação do dispositivo for removido com o dispositivo ligado, este recorre imediatamente à alimentação das pilhas.

9.4. 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 de 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 recirculação 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: Se o dispositivo for armazenado após a preparação, recomenda-se que este seja desligado antes do armazenamento. Quando o dispositivo é novamente ligado, o ecrã tático apresenta o ecrã Pronto.

Nota: A integridade do dispositivo foi verificada pela MC3 após 30 dias de armazenamento inicial com solução salina tamponada de fosfato.



Cuidado: Uma vez gastas, não deixe as pilhas no dispositivo.

9.5. 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.

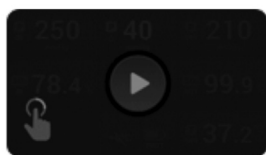
Certifique-se de que não existe ar no circuito. Verifique os níveis adequados de anticoagulação antes e durante a circulação extracorporeal. Remova as pinças arteriais e venosas e aumente gradualmente o fluxo sanguíneo. Inicie o fluxo de gás com as configurações de gás adequadas em conformidade com os protocolos da instituição. Ajuste a temperatura da água em conformidade com os protocolos da instituição.



Cuidado: Não exceda os 42 °C no permutador de calor.

9.6. Ativação dos alarmes de parâmetros medidos

Ative os alarmes de parâmetros medidos ao premir e manter premido o botão [▶] no ecrã Pronto. O Ecrã principal é apresentado e os alarmes de parâmetros medidos ficam ativos. Assim que os alarmes de parâmetros medidos estiverem ativos, o módulo irá emitir alarmes visuais e sonoros quando os limites de alarme forem excedidos. Os sinais sonoros e visuais são interrompidos se os parâmetros medidos regressarem ao intervalo dos limites de alarme definidos. Consulte a Secção 12 Mosaicos do ecrã principal para obter uma explicação detalhada dos itens apresentados no Ecrã principal.



Ecrã Pronto



Ecrã principal

9.7. Definir os limites de alarme



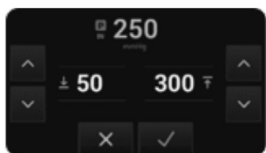
Cuidado: Definir os limites de alarme para valor extremos pode tornar o sistema de alarme inutilizável.

Cuidado: Quando utilizar outro equipamento para realizar as mesmas medições ou medições semelhantes às do Módulo Nautilus Smart ECMO no mesmo ambiente (por ex., unidade de cuidados intensivos ou bloco para cirurgia cardíaca), a utilização de diferentes definições de limites de alarme pode constituir perigo.

Prima o mosaico relevante no Ecrã principal para abrir o respetivo ecrã de definições de limite de alarme. Ajuste o limite de alarme inferior utilizando [^] e [v] no lado esquerdo do ecrã. Ajuste o limite de alarme superior utilizando [^] e [v] no lado direito do ecrã. Prima [✓] para confirmar a alteração ou [X] para cancelar. Quando os limites de alarme são guardados com sucesso, é apresentado um ecrã com uma marca de verificação.

Nota: A saída SO₂ não possui um limite de alarme superior.

Nota: As definições de limite de alarme de cada parâmetro medido permanecem guardadas quando o dispositivo é desligado.



Ecrã de Limite de alarme



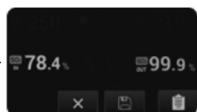
Alteração do limite de alarme bem-sucedida

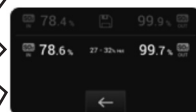
9.8. Calibração de SO₂

Prima o botão central Guardar SO₂ no Ecrã principal para iniciar a calibração de SO₂. Guarde as leituras de SO₂ atuais, premindo o botão Guardar no ecrã Guardar SO₂. Aparece um ecrã com uma marca de verificação quando os valores de SO₂ são guardados com sucesso. Ao guardar, recolha as amostras de sangue de referência para análise de gás e hematócritos no sangue.



Ecrã principal


 Ecrã Guardar SO₂

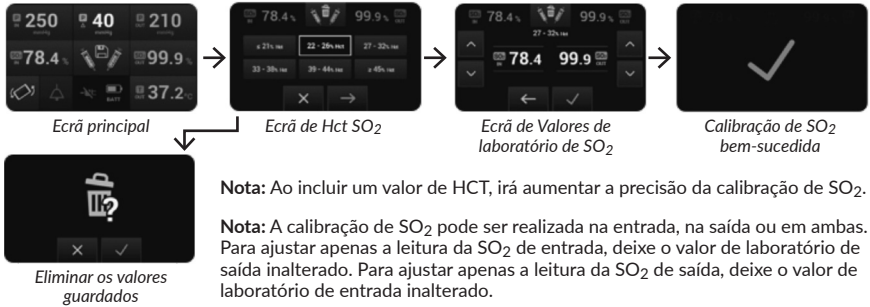
 SO₂ guardado com sucesso

 Histórico de SO₂

Nota: Após guardar as leituras de SO₂, o Ecrã principal irá apresentar o botão Valores de laboratório de SO₂ em vez do botão Guardar SO₂.

Nota: Toque na Área de transferência antes de guardar os valores atuais para rever a calibração de SO₂ anterior. Prima [←] para regressar ao ecrã Guardar SO₂.

Nota: O botão Histórico irá aparecer apenas se as calibrações anteriores tiverem sido concluídas.

Quando obter os resultados das amostras de sangue, prima o botão central Valores de laboratório de SO₂ no Ecrã principal. Selecione o intervalo de hematócritos do doente obtido através da amostra de sangue de referência. Se não tiver sido recolhida nenhuma medição de hematócritos, deixe o valor de hematócritos no nível predefinido de 27–32%. Prima [→] para continuar. Prima [X] para cancelar. Utilize [▲] e [▼] para introduzir os valores de SO₂ de laboratório de entrada (esquerda) e de saída (direita). Prima [✓] para confirmar ou [←] para regressar ao ecrã de seleção de hematócritos. Aparece um ecrã com uma marca de verificação quando os valores de laboratório são guardados com sucesso.



Nota: Os valores de laboratório só podem ser introduzidos uma vez para cada conjunto de leituras de SO₂ guardadas.

Nota: O processo de calibração de SO₂ pode ser concluído as vezes que desejar.

Nota: As calibrações de desvio da SO₂ permanecem guardadas quando o dispositivo é desligado.

Nota: O dispositivo permite apenas a entrada de um valor de laboratório de SO₂ no intervalo de $\pm 15\%$ (absoluto) do valor guardado.

Nota: Para eliminar valores armazenados e recomeçar, prima o botão Eliminar SO₂ que se encontra na parte superior central do ecrã Hct SO₂ ou Valores de laboratório de SO₂ em qualquer altura. Prima [✓] para confirmar ou [X] para cancelar no ecrã Eliminar valores guardados.

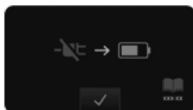
9.9. Notificações de alimentação

O dispositivo irá alternar automaticamente entre a alimentação da rede elétrica e a alimentação das pilhas quando o cabo de alimentação é ligado ou desligado. Ao alternar a alimentação da rede elétrica para as pilhas, é apresentado um ecrã de Notificação de alternância de alimentação da rede elétrica para as pilhas. Prima [✓] para ignorar e regressar ao ecrã anterior.

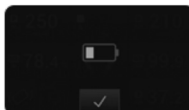
Se a alimentação das pilhas descer para 25%, é apresentado um ecrã de Notificação de percentagem de 25%. Prima [✓] para ignorar e regressar ao ecrã anterior.

Se a alimentação da rede elétrica e a alimentação das pilhas estiverem criticamente baixas, é apresentado um ecrã de Notificação de alimentação crítica das pilhas. Prima [✓] para ignorar e regressar ao ecrã anterior.

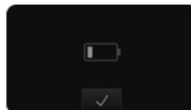
Se o dispositivo estiver ligado à alimentação das pilhas e esta estiver criticamente baixa, é apresentado um ecrã de Alarme de alimentação crítica das pilhas. Ligue o dispositivo ou substitua as pilhas para ignorar o ecrã.



Notificação de alternância de alimentação da rede elétrica para as pilhas



Notificação de 25% de alimentação (preenchimento a amarelo)



Notificação de alimentação crítica das pilhas (preenchimento a vermelho)



Alarme de alimentação crítica das pilhas (preenchimento a vermelho)

9.10. Substituição das pilhas



Cuidado: Substitua todas as pilhas de uma só vez. Não misture pilhas antigas com novas.

Cuidado: Utilize apenas pilhas AA alcalinas.

Abra a porta das pilhas para expor o compartimento das pilhas. Remova as 4 pilhas e substitua-as, utilizando apenas pilhas alcalinas. Volte a deslizar a porta das pilhas para o devido lugar e feche-a para que fique devidamente presa.

9.11. 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 as secções 9.3–9.6) antes de interromper a circulação pelo dispositivo original. Antes de iniciar a troca, tenha em mão os materiais necessários, 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)

Alimentação

Cabo de alimentação de qualidade médica Nautilus:

- Entrada de tensão principal	100-240 VCA
- Entrada de frequência	50-60 Hz
- Tensão de saída	12 VCC
- Potência nominal	7,8 W
- Corrente de saída na potência nominal	0,65 A

Pilha:

- Tipo	4 pilhas alcalinas AA
- Vida útil	> 120 min

Precisão do sensor

Parâmetro	Intervalo de medição	Resolução	Precisão de medição
Pressão: Pentrada, Psaída	0-750 mmHg	1	0-249 mmHg: ± 10 mmHg 250-750 mmHg: ± 7% do valor medido Desvio máximo de ± 15 mmHg ao longo de 30 dias
Pressão delta	0-750 mmHg	1	Valor calculado
Saturação de oxigénio: SO ₂ entrada, SO ₂ saída	40-100%	0,1	± 5% (absoluto)
Temperatura: Tsaída	0-42 °C	0,1	± 0,5 °C

Ambiente

	Operação	Armazenamento	Transporte
Temperatura	15-30 °C	10-30 °C	-30-50 °C
Humidade relativa (sem condensação)	30-75%	5-95%	5-95%

Definições de alarme












	Limites de alarmes predefinidos (inferior/superior)	Definição mínima	Definição máxima
Pressão de entrada	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Pressão delta	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Pressão de saída	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
SO ₂ de entrada	50,0/90,0%	40,0%	100%
SO ₂ de saída	95,0/n/a%	40,0%	100%
Temperatura de saída	35,0/37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C











Nota: O limite de alarme superior deve ser sempre superior ao limite de alarme inferior para qualquer parâmetro.

11. SINAIS SONOROS E VISUAIS

Luz de indicação	Volume	Sinais	Estado
Não iluminado	-	-	Dispositivo desligado ou alarmes de parâmetros medidos inativos
Luz intermitente verde/amarela 1x	-	1x 2 alertas sonoros, 1x 3 alertas sonoros	Iniciar sequência de teste
Verde	-	-	Dispositivo ligado, alarmes de parâmetros medidos ativos, sem condições de alarme
Amarelo, contínuo	60-68 db(A)	2 alertas sonoros repetidos a cada 30 segundos	Alarme de prioridade baixa
Amarelo, intermitente	66-71 db(A)	3 alertas sonoros repetidos a cada 7,5 segundos	Alarme de prioridade média

12. MOSAICOS DO ECRÃ PRINCIPAL

Ecrã	Detalhes
 Pressão de entrada azul	Pressão na barbela de entrada do oxigenador
 Pressão de saída vermelha	Pressão na barbela de saída do oxigenador
 Pressão delta cinzenta	Diferença entre as pressões das membranas de saída e entrada
 Saturação de oxigénio de entrada azul	Saturação de oxiemoglobina de sangue na barbela de entrada do oxigenador
 Saturação de oxigénio de saída vermelha	Saturação de oxiemoglobina de sangue na barbela de saída do oxigenador
 Temperatura de saída vermelha	Temperatura do sangue na barbela de saída do oxigenador
 Valor numérico de cor azul, branca ou vermelha	Leitura dentro dos limites de alarme
 Valor numérico preto com um fundo amarelo contínuo ou amarelo intermitente. Seta para cima.	A leitura excede o limite de alarme superior
 Valor numérico preto com um fundo amarelo contínuo ou amarelo intermitente. Seta para baixo.	A leitura excede o limite de alarme inferior
 "Hi" (Superior) preto com um fundo amarelo contínuo ou amarelo intermitente. Seta para cima.	A leitura encontra-se acima do intervalo de medição válido
 "Lo" (Inferior) preto com um fundo amarelo contínuo ou amarelo intermitente. Seta para baixo.	A leitura encontra-se abaixo do intervalo de medição válido

	Sino amarelo	Para colocar o alarme sonoro em pausa, prima o botão.
	Sino cinzento com "X" tracejado	Os alarmes foram temporariamente colocados em pausa durante 1 minuto. Se ocorrer um novo alarme, o dispositivo retira o alarme sonoro do modo de pausa.
	Sino cinzento	Nenhum alarme está de momento ativo
	Rotação de ecrã a cinzento-claro	Prima para rodar o ecrã 180°.
	Rotação de ecrã a cinzento-escuro	O botão de rotação do ecrã está desativado no estado de alarme.
	Guardar SO ₂	Prima para iniciar o processo de calibração de SO ₂ e armazenar as leituras de SO ₂ medido.
	Valores de laboratório de SO ₂	Prima para introduzir os resultados da análise de gás no sangue. Apresentados após guardar as leituras de SO ₂ .
	Ficha a cinzento-claro, pilhas com carga cheia a cinzento-escuro	Dispositivo em funcionamento a partir da alimentação da rede elétrica. Pilhas com carga cheia.
	Ficha a cinzento-claro, pilhas com carga a 75% a cinzento-escuro	Dispositivo em funcionamento a partir da alimentação da rede elétrica. Pilhas com carga a 75%.
	Ficha a cinzento-claro, pilhas com carga a 50% a cinzento-escuro	Dispositivo em funcionamento a partir da alimentação da rede elétrica. Pilhas com carga a 50%.
	Ficha a cinzento-claro, pilhas com carga a 25% a amarelo	Dispositivo em funcionamento a partir da alimentação da rede elétrica. Pilhas com carga a 25%.
	Ficha a cinzento-claro, pilhas em nível crítico a vermelho	Dispositivo em funcionamento a partir da alimentação da rede elétrica. Nível das pilhas criticamente baixo.
	Ficha a cinzento-escuro com uma barra, pilhas com carga cheia a verde	Dispositivo em funcionamento a partir da alimentação das pilhas. Pilhas com carga cheia.
	Ficha a cinzento-escuro com uma barra, pilhas com carga a 75% a verde	Dispositivo em funcionamento a partir da alimentação das pilhas. Pilhas com carga a 75%.
	Ficha a cinzento-escuro com uma barra, pilhas com carga a 50% a verde	Dispositivo em funcionamento a partir da alimentação das pilhas. Pilhas com carga a 50%.
	Ficha a cinzento-escuro com uma barra, pilhas com carga a 25% a amarelo	Dispositivo em funcionamento a partir da alimentação das pilhas. Pilhas com carga a 25%.

13. 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. Desligue o dispositivo e remova o cabo de alimentação e as pilhas. Deixe o cabo de alimentação no suporte e elimine o dispositivo e as pilhas de acordo com o protocolo da instituição e os regulamentos locais.

14. 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 dispositivo, excluindo o ecrã tátil, é compatível com os seguintes tipos de agentes de limpeza: peróxido de hidrogénio a 3%, lixívia, álcool isopropílico, aldeídos e compostos de amónio quaternário. O ecrã tátil não deve ser limpo com detergentes ou agentes de limpeza corrosivos.

Recomenda-se a limpeza do suporte, do cabo de alimentação e da fonte de alimentação após cada utilização ou em caso de contaminação. 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. Devem ser utilizadas soluções de limpeza adequadas para dispositivos médicos sensíveis durante a limpeza do cabo de alimentação e da fonte de alimentação.



Cuidado: Desligue o cabo de alimentação e a fonte de alimentação da rede elétrica de CA antes da limpeza.

15. 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, formação de trombos que originam trombose venosa profunda ou embolia pulmonar, hemólise, trombocitopenia, 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.

16. ALARMES

16.1. Alarmes de parâmetros medidos – Baixa prioridade

Alarmes de parâmetros medidos	Causas possíveis
Temperatura de saída acima do limite superior	Definições de aquecedor/arrefecedor, medição incorreta, limite incorreto definido
Temperatura de saída abaixo do limite inferior	Definições de aquecedor/arrefecedor, medição incorreta, limite incorreto definido
Temperatura de saída fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido; definições de aquecedor/arrefecedor, medição incorreta
SO ₂ de entrada acima do limite superior	Definições de entrada de gás, medição incorreta (incluindo calibração de SO ₂), limite incorreto definido
SO ₂ de entrada abaixo do limite inferior	Definições de entrada de gás, medição incorreta (incluindo calibração de SO ₂), limite incorreto definido

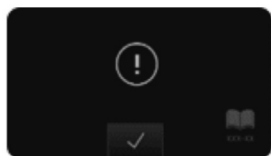
SO ₂ de entrada fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido; definições de entrada de gás, medição incorreta (incluindo calibração de SO ₂)
Pressão de saída acima do limite superior	Oclusão no pós-oxigenador, definição de fluxo, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão de saída abaixo do limite inferior	Definições de fluxo, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão de saída fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido; oclusão no pós-oxigenador, definição de fluxo, medição incorreta
Pressão delta acima do limite superior	Oclusão no oxigenador, definições de fluxo, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão delta abaixo do limite inferior	Falha mecânica, definições de fluxo, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão delta fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido; oclusão no oxigenador, falha mecânica, medição incorreta
Pressão de entrada acima do limite superior	Oclusão no oxigenador ou pós-oxigenador, definições de fluxo, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão de entrada abaixo do limite inferior	Falha mecânica, medição incorreta, limite incorreto definido
Pressão de entrada fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido; oclusão no oxigenador ou pós-oxigenador, definições de fluxo, falha mecânica, medição incorreta

16.2. Alarmes de parâmetros medidos – Prioridade média

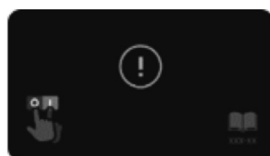
Alarmes de parâmetros medidos	Causas possíveis
SO ₂ de saída abaixo do limite inferior	Definições de entrada de gás, oclusão no oxigenador, medição incorreta, limite incorreto definido
SO ₂ de saída fora do intervalo de medição	Valor fora do intervalo válido; definições de entrada de gás, oclusão no oxigenador, medição incorreta

16.3. Erro técnico – Apresentação no ecrã

Caso surja uma condição de erro técnico, é apresentado o ecrã de Erro irrecoverável ou ecrã de Erro recuperável. Consulte o código de erro apresentado no ecrã para obter mais informações. Para ignorar o ecrã de Erro irrecoverável, desligue o dispositivo e volte a ligá-lo. Para ignorar o ecrã de Erro recuperável, consulte as instruções de utilização e, em seguida, prima [✓] para continuar.



Erro recuperável



Erro irrecoverável

16.4. Erros de testes automáticos de ativação

Código de erro (ou intervalo de códigos)	Descrição	Causas possíveis	Ações possíveis
20005-20010 20014-20015 20027 20029 20031 20036	Falha de memória interna	Avaria técnica	Desligue e volte a ligar o dispositivo. Utilize métodos de medição de circuito alternativos, se necessário.
51000-57999	Falha interna de hardware	Avaria técnica	Desligue e volte a ligar o dispositivo. Utilize métodos de medição de circuito alternativos, se necessário.
30003-30011 40000-40159	Falha interna de software	Avaria técnica	Desligue e volte a ligar o dispositivo. Utilize métodos de medição de circuito alternativos, se necessário.

16.5. Alarmes técnicos - Baixa prioridade

Código de erro (ou intervalo de códigos)	Descrição	Causas possíveis	Ações possíveis
20028	Limites de alarmes inválidos	Avaria técnica	Prima [✓] para ignorar. NOTA: Todos os limites de alarmes serão repostos para as predefinições de fábrica.
20030	Calibração de SO ₂ inválida	Avaria técnica	Prima [✓] para ignorar. NOTA: A calibração de SO ₂ será reposta para as predefinições de fábrica. Efetue uma calibração de SO ₂ de acordo com as instruções de utilização.

16.6. Alarmes técnicos - Prioridade média

Código de erro (ou intervalo de códigos)	Descrição	Causas possíveis	Ações possíveis
10030-10031 51000-57999	Falha interna de hardware	Avaria técnica	Desligue e volte a ligar o dispositivo. Utilize métodos de medição de circuito alternativos, se necessário.
10000-10018 30000-30008 40000-40159	Falha interna de software	Avaria técnica	Desligue e volte a ligar o dispositivo. Utilize métodos de medição de circuito alternativos, se necessário.
10027-10029	Falha de comunicações	Avaria técnica	Desligue e volte a ligar o dispositivo. Utilize métodos de medição de circuito alternativos, se necessário.
20003-20004 20011-20013 20016-20026 20032-20033	Falha de memória interna	Avaria técnica	Desligue e volte a ligar o dispositivo. Utilize métodos de medição de circuito alternativos, se necessário.

17. INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Não há quaisquer peças ou fusíveis que possam ser reparados pelo utilizador.

Proteção contra choques elétricos (IEC 60601-1)	Classe II
Classificação de peças aplicadas (IEC 60601-1)	Sensores de pressão integrados – Tipo CF protegido contra desfibrilador
Grau de proteção de entrada (IEC 60529)	IPX2
Modo de funcionamento	Contínuo

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.

O desempenho essencial do Módulo Nautilus Smart ECMO é oxigenar o sangue, remover o dióxido de carbono e aquecer ou arrefecer o sangue. O desempenho essencial do dispositivo é independente de todos os componentes eletrónicos. Não será afetado pela interferência eletromagnética.

Se o funcionamento contínuo do dispositivo for necessário, mesmo em caso de interrupções da fonte de alimentação, recomenda-se que o utilizador coloque o dispositivo em funcionamento a partir das pilhas.

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O Módulo Nautilus Smart ECMO destina-se a ser utilizado em hospitais (exceto nas proximidades de equipamentos cirúrgicos de AF ativos e de salas de ressonância magnética com proteção de RF, onde a intensidade de perturbações eletromagnéticas é elevada). O utilizador do dispositivo deve garantir que este é utilizado num ambiente adequado. A qualidade da rede de alimentação e a força dos campos magnéticos de frequência de alimentação deve ser equivalente às de uma instalação de cuidados de saúde profissional típica.

Nota: As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilizar em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é, geralmente, exigida a norma CISPR 11 classe B), este equipamento pode não fornecer a proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, como a mudança de posição ou de localização do equipamento.

Teste de emissão	Conformidade	Diretrizes de ambiente eletromagnético
Emissões de RF (CISPR11)	Grupo 1	O Módulo Nautilus Smart ECMO utiliza energia de AF/RF apenas para o seu funcionamento interno. Logo, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer tipo de interferência no equipamento elétrico nas proximidades.
Emissões de RF (CISPR11)	Classe A	O dispositivo é adequado para utilização em estabelecimentos profissionais de cuidados de saúde e industriais que não estejam diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Emissões de flutuação/ oscilação de tensão (IEC 61000-3-3)	Em conformidade	

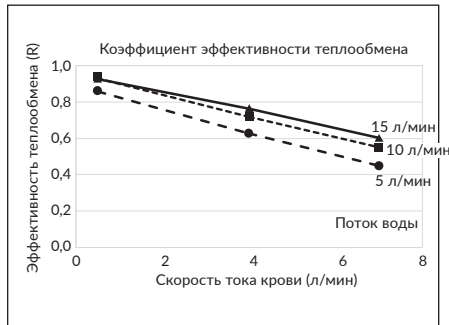
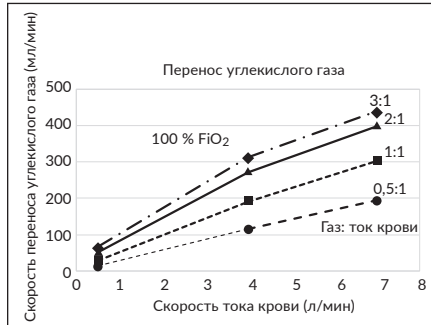
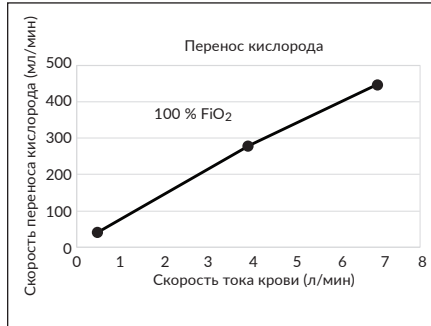
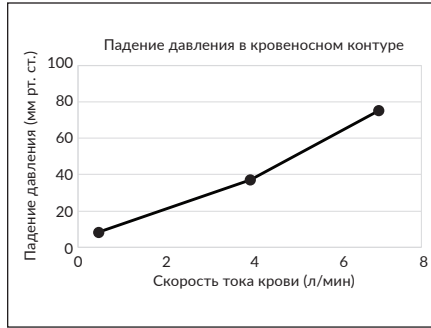
O Módulo Nautilus Smart ECMO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que este é utilizado no referido ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2
Descarga eletrostática (IEC 61000-4-2)	Contacto de ± 8 kV Ar de $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
Descargas elétricas rápidas/temporárias (IEC 61000-4-4)	Alimentação principal: ± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Picos (IEC 61000-4-5)	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linha a linha $\pm 0,5, \pm 1$ kV, ± 2 kV linha a terra
Campos magnéticos de frequência de potência nominal (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Perturbações conduzidas induzidas pelos campos de RF (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V em ISM (e bandas de rádio amador para HHC) entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de RF irradiados (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Quedas de tensão (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
	0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0°
Interrupções de tensão (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 ciclos
Nota: UT é a tensão de alimentação de CA que deve ser utilizada para aplicar a regra de teste.	

18. INFORMAÇÕES GERAIS

Informações gerais relativas a ECLS. Este produto é um componente de um circuito ECLS. Um circuito ECLS típico inclui tubagem, conectores 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 o retorna para o 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.

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. ОБЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Согласно Федеральному законодательству (США) продажа, распространение и использование изделия 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

Модуль Nautilus™ Smart ECMO 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 имеется риск смерти. Встроенный теплообменник предназначен для нагрева или охлаждения крови по мере необходимости во время использования. Общее наблюдение за давлением, температурой и насыщением кислородом в контуре жидкости достигается с помощью встроенных модулей с датчиками и дисплея.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Конструкция, реализация и назначение изделия не предусматривают иного использования, помимо указанного.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Модульный диффузионный мембранный оксигенатор Nautilus Smart ECMO из полиметилпентена (ПМП) с покрытием Balance™ Biosurface (REF 48135E) 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.

В устройстве есть встроенные датчики и электронный сенсорный экран. На электронном дисплее отображаются результаты измерения следующих параметров: входное давление, входное насыщение кислородом, выходное давление, выходное насыщение кислородом и выходная температура крови. Выполняется расчет разности между входным и выходным давлением, т. е. перепада давления, результаты которого также выводятся на экран.

На сенсорном экране пользователю доступна установка пределов сигнализации для всех измеряемых параметров. При превышении таких предельных значений устройство подает визуальный и звуковой сигнал.

Устройство прикреплено к своим первичным поверхностям, контактирующим с кровью, и имеет невыщелачиваемую биосовместимую поверхность для уменьшения активации и адгезии тромбоцитов и сохранения их функции.

Это одноразовое, нетоксичное, непирогенное устройство. При его изготовлении не применяется натуральный латексный каучук.

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ПРОДАЮТСЯ ОТДЕЛЬНО

Для обеспечения надлежащего соединения между устройством и держателем модуль Nautilus Smart ECMO должен использоваться только со следующими принадлежностями: держатель оксигенатора Nautilus ECMO, блок питания модуля Nautilus Smart ECMO и шнур питания модуля Nautilus Smart ECMO, соответствующий стандартам страны.

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 (PMP) 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. Для эксплуатации этого устройства следует применять значения параметров рекомендуемых диапазонов.

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, в том что Please change to подаваемого питания и подаваемого уровня кислорода достаточно.

Предупреждение. Не тяните и не нагружайте трубки и кабель питания.

Предупреждение. Медицинский газ должен подаваться только вместе с сухим воздухом и кислородом.

Предупреждение. При использовании частей 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. Существует вероятность, что в местах с высоким уровнем шума звуковой сигнал будет не слышен.

Предупреждение. За доступ к контуру отвечает лечащий врач.

Предупреждение. При использовании следует избегать размещения данного прибора вплотную к другому оборудованию или их размещения друг на друге, поскольку это может привести к ошибкам в работе прибора. Если избежать такого способа размещения невозможно, необходимо наблюдать за правильностью работы данного устройства.

Предупреждение. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличающихся от тех, что указаны или предоставлены изготовителем данного оборудования, может вызвать повышенный уровень электромагнитного излучения или снизить устойчивость данного оборудования к электромагнитным помехам и привести к ошибкам в его работе.

Предупреждение. Использовать портативное оборудование для радиосвязи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) следует на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части модуля Nautilus Smart ECMO, что также относится и к кабелям, указанным изготовителем. В противном случае это может привести к снижению характеристик данного прибора.

Внимание! Контакт анестезирующих жидкостей (таких как фторированный простой эфир) или коррозионных растворителей (таких как ацетон) с устройством или принадлежностями может поставить под угрозу целостность конструкции.

Внимание! На отображаемые результаты измерений насыщения кислородом влияют метиленовый синий, индоцианин зеленый, эванс голубой, фетальный гемоглобин и ненормальный уровень билирубина, липиды, бета-каротин, карбоксигемоглобин, метгемоглобин и сульфгемоглобин.

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 запасной оксигенатор должен быть в свободном доступе.

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 жидкости должен быть стерильным и непиrogenным. Для стерилизации применяется этиленоксид. Перед использованием убедитесь в том, что упаковка не вскрыта и не повреждена, а также что не истек срок службы.



Предупреждение. Не используйте устройство, если срок его службы истек.

Предупреждение. Не используйте устройство, если его упаковка вскрыта или повреждена, а также если повреждено само устройство, поскольку при этом может быть нарушена его стерильность, что окажет влияние на его характеристики.

9. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. Установка держателя, шнура питания и блока питания

Перед использованием выньте все принадлежности из упаковки и осмотрите их на предмет 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. Подключите шнур питания к блоку питания и соответствующей настенной розетке.

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. О том, что устройство правильно размещено на месте, будет свидетельствовать щелчок.



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.

Примечание. Чтобы снять устройство, нажмите лапку высвобождения держателя и потяните за устройство в направлении от несущего рычага.

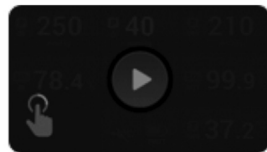
Примечание. Устройство необходимо расположить таким образом, чтобы его дисплей и световой индикатор постоянно находились в поле зрения пользователя, а интерфейс на сенсорном экране всегда был доступен.

9.3. Включение устройства



Внимание! Используйте только шнур питания от модуля Nautilus Smart ECMO.

Осторожно потяните за язычок в направлении, указанном стрелкой, и выньте его. Вставьте шнур питания в устройство. Нажмите выключатель питания, чтобы включить сенсорный экран. Удостоверьтесь в том, что при запуске устройства включается экран, горит световой индикатор и подается звуковой сигнал. На дисплее отобразится экран готовности. На экране готовности сигнализация по измеряемым параметрам еще не активирована. Оставайтесь на этом экране до полной готовности к началу искусственного кровообращения.



Экран готовности

Примечание. Датчики давления модуля ECMO изначально идут с установленным нулевым значением. Для установки нулевого значения на датчиках давления перед использованием ничего делать не требуется.

Примечание. Чтобы активировать сигнализацию по измеряемым параметрам, на экране готовности необходимо нажать и удерживать кнопку [▶]. После того как сигнализация по измеряемым параметрам будет активирована, вернуться к экрану готовности будет невозможно.

Примечание. Для выполняемых устройством функций передачи газа и теплообмена питание НЕ требуется. Устройство может работать без активации сенсорного экрана, если пользователь не желает использовать его функции.

Примечание. Питание устройства осуществляется через шнур питания или 4 элемента питания формата AA (в комплекте).

Примечание. Если после включения устройство будет отключено от электросети, оно автоматически перейдет на питание от элементов питания.

9.4. 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. Накачайте оксигенатор самотеком или с помощью прямой подачи насоса согласно протоколу выполнения. 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 колпачком, чтобы удалить воздух. Перед началом искусственного кровообращения убедитесь, что воздух полностью удален из всей системы, включая порты.

Примечание. Перед помещением устройства на хранение после заправки рекомендуется отключить его питание. При обратном включении устройства на сенсорном дисплее отобразится экран готовности.

Примечание. Компания MCS подтвердила целостность устройства, заполненного фосфатно-буферным солевым раствором, после 30 дней хранения.



Внимание! Не оставляйте в устройстве разряженные элементы питания.

9.5. Искусственное кровообращение



Внимание! Перед использованием убедитесь в правильном подключении всех линий.

Внимание! Во время эксплуатации мембрана для удаления воздуха должна быть закрыта.

Убедитесь в том, что в контуре отсутствует воздух. До и во время искусственного кровообращения необходимо проверять и поддерживать соответствующие уровни антикоагуляции. Удалите артериальные и венозные зажимы и постепенно увеличьте кровоток.

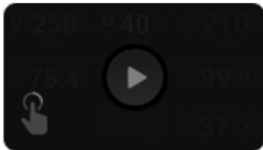
Запустите поток газа с настройками газа согласно протоколу учреждения. Отрегулируйте температуру воды согласно протоколу учреждения.



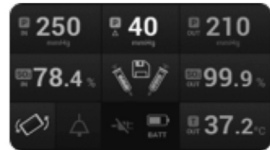
Внимание! Температура в теплообменнике не должна превышать 42 °С.

9.6. Активация сигнализации по измеряемым параметрам

Чтобы активировать сигнализацию по измеряемым параметрам, на экране готовности необходимо нажать и удерживать кнопку [▶]. После этого отобразится основной экран, а сигнализация будет активирована. После активации сигнализации по измеряемым параметрам модуль будет подавать звуковые и визуальные сигналы в случае превышения предельных значений. Звуковые и визуальные сигналы отключаются при возвращении измеряемых параметров в установленные пределы. Подробное описание элементов, отображаемых на основном экране, находится в разделе 12 «Области основного экрана».



Экран готовности



Основной экран

9.7. Установка пределов сигнализации



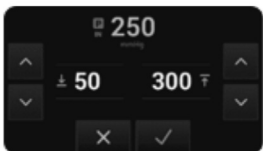
Внимание! Установка пределов сигнализации на крайние значения может сделать сигнальную систему бесполезной.

Внимание! Если для измерений, выполняемых модулем Nautilus Smart ECMO, или подобных им измерений в одних и тех же условиях (например, реанимационное отделение или кардиооперационная) используется другое оборудование, использование отличающихся друг от друга настроек пределов сигнализации может представлять опасность.

Нажмите на необходимую область на основном экране, чтобы открыть экран настройки соответствующего предела сигнализации. Настройте нижний предел сигнализации с помощью кнопок [▲] и [▼] на левой стороне экрана. Настройте верхний предел сигнализации с помощью кнопок [▲] и [▼] на правой стороне экрана. Чтобы подтвердить изменения нажмите [✓], а чтобы отменить, нажмите [X]. После успешного сохранения пределов сигнализации появится экран с галочкой.

Примечание. У выходного насыщения SO_2 верхний предел сигнализации отсутствует.

Примечание. После отключения устройства настройки пределов сигнализации каждого измеряемого параметра сохраняются.



Экран пределов сигнализации



Успешное изменение пределов сигнализации

9.8. Калибровка насыщения SO_2

Для запуска калибровки насыщения SO_2 нажмите на кнопку сохранения показаний насыщения SO_2 в центре основного экрана. Сохраните текущие показания насыщения SO_2 , нажав на кнопку сохранения на экране сохранения насыщения SO_2 . После успешного сохранения значения насыщения SO_2 появится экран с галочкой. Одновременно с сохранением возьмите контрольные образцы крови для их анализа на концентрацию газа и гематокрит.

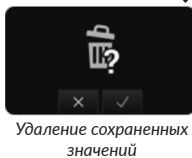


Примечание. После сохранения показаний насыщения SO_2 на основном экране вместо кнопки сохранения показаний насыщения SO_2 появится кнопка значений лабораторного анализа насыщения SO_2 .

Примечание. Перед сохранением текущих значений нажмите на буфер обмена, чтобы просмотреть результаты предыдущей калибровки насыщения SO_2 . Нажмите кнопку [←] для возврата на экран сохранения насыщения SO_2 .

Примечание. Кнопка журнала появится только в том случае, если ранее проводилась калибровка.

После получения результатов анализа образцов крови нажмите расположенную в центре основного экрана кнопку значений лабораторного анализа насыщения SO_2 . Выберите диапазон гематокрита пациента, полученный по контрольному образцу крови. Если результаты измерения гематокрита не собраны, оставьте диапазон гематокрита на уровне по умолчанию равному 27–32%. Для продолжения нажмите [→]. Для отмены нажмите [X]. С помощью кнопок [▲] и [▼] введите входное (слева) и выходное (справа) значение лабораторного анализа насыщения SO_2 . Для подтверждения нажмите [✓], а для возврата к экрану выбора диапазона гематокрита нажмите [←]. После успешного сохранения значений лабораторного анализа появится экран с галочкой.



Примечание. Внесение значения калибровки насыщения SO_2 повысит точность калибровки насыщения SO_2 .

Примечание. Калибровку насыщения SO_2 можно выполнять на как по отдельности на входе и выходе, так и вместе. Чтобы откорректировать только входные показания насыщения SO_2 , оставьте выходные значения лабораторного анализа без изменений. Чтобы откорректировать только выходные показания насыщения SO_2 , оставьте входные значения лабораторного анализа без изменений.

Примечание. Ввести значения лабораторного анализа для каждого набора сохраненных показаний насыщения SO_2 можно только один раз.

Примечание. Процесс калибровки насыщения SO_2 можно выполнить любое количество раз.

Примечание. После отключения устройства калибровки компенсации насыщения SO_2 сохраняются.

Примечание. Устройство позволяет вводить значение лабораторного анализа насыщения SO_2 только в пределах $\pm 15\%$ (абсолютн.) от сохраненного значения.

Примечание. Чтобы удалить сохраненные значения и начать заново, нажмите кнопку удаления значений насыщения SO_2 и гематокрита или значений лабораторных анализов насыщения SO_2 . Для подтверждения нажмите [✓], а для выхода на экран удаления сохраненных значений нажмите [X].

9.9. Уведомления о питании

При включении в сеть и отключении из нее устройство автоматически переключается между питанием от сети и питанием от элементов питания. При переключении питания от сети на элементы питания отображается экран соответствующего уведомления. Чтобы убрать его и вернуться к предыдущему экрану, нажмите [✓].

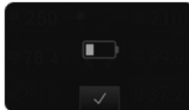
Если уровень заряда в элементах питания падает до 25 %, появится экран с соответствующим уведомлением. Чтобы убрать его и вернуться к предыдущему экрану, нажмите [✓].

При питании от сети и критически низком уровне заряда элементов питания отображается экран с уведомлением о критически низком уровне заряда элементов питания. Чтобы убрать его и вернуться к предыдущему экрану, нажмите [✓].

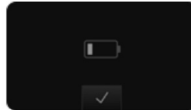
При питании от элементов и критически низком уровне их заряда отображается экран с сигналом о критически низком уровне заряда элементов питания. Чтобы убрать данный экран, необходимо подключить прибор в сеть или заменить элементы питания.



Уведомление о переходе от питания от электросети к питанию от элементов питания



Уведомление о 25 % уровне заряда (закрашено желтым цветом)



Уведомление о критическом уровне заряда элементов питания (закрашено красным цветом)



Сигнал критического уровня заряда элементов питания (закрашено красным цветом)

9.10. Замена элементов питания



Внимание! Заменять необходимо все элементы питания одновременно. Не смешивайте старые и новые элементы питания.

Внимание! Используйте только щелочные элементы формата AA.

Чтобы открыть отсек элементов питания, сдвиньте его дверцу вверх. Выньте все 4 элемента питания и установите новые, обязательно только щелочные. Задвиньте дверцу отсека обратно и защелкните ее в закрытом положении.

9.11. 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, нужно получить заправленное сменное устройство (см. разделы 9.3–9.6). Перед заменой требуется подготовить материалы, необходимые для замены, в том числе зажимы и стерильные ножницы. Во время замены обязательно соблюдайте правила асептики.

1. Пережмите двухлапковыми скобами 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.
2. Отсоедините оксигенатор от держателя, нажав лапку высвобождения.
3. Заправленный сменный оксигенатор закрепите в держателе.
4. Разрежьте трубки для венозной и артериальной крови между зажимами, соединенными с исходным оксигенатором.
5. Используя безвоздушную методику, подключите артериальную линию к выпуску крови, а венозную линию — к впуску крови заправленного сменного оксигенатора.
6. Откройте зажим на стороне впуска крови и включите насос на низкой скорости.
7. Подсоедините газопровод к впуску газа сменного устройства.
8. Прежде чем снимать зажим у выпуска, убедитесь, что в системе нет пузырьков. Постепенно увеличьте подачу насоса до необходимого значения.
9. Подсоедините водопроводные линии к сменному оксигенатору.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип волокна оксигенации	Полиметилпентен (PMP)
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)

Питание

Шнур питания медицинского класса Nautilus	
- Входное напряжение сети	100–240 В пер. тока
- Входная частота	50–60 Гц
- Выходное напряжение	12 В пост. тока
- Номинальная мощность	7,8 Вт
- Выходная сила тока при номинальной мощности	0,65 А

Элементы питания	
- Тип	4 АА щелочные
- Срок службы	> 120 мин

Точность датчика

Параметр	Диапазон измерений	Разрешающая способность	Точность измерений
Давление: вх., вых.	0–750 мм рт. ст.	1	0–249 мм рт. ст.: ±10 мм рт. ст. 250–750 мм рт. ст.: ±7 % от результата измерения Дрейф не превышает ±15 мм рт. ст. за 30 дней
Перепад давления	0–750 мм рт. ст.	1	Расчетное значение
Насыщение кислородом: SO ₂ вх., SO ₂ вых.	40–100 %	0,1	±5 % (абсолютн.)
Температура: Твых	0–42 °С	0,1	±0,5 °С

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 %

Настройки сигнализации



	Пределы сигнализации по умолчанию (нижний / верхний)	Минимальное значение настройки	Максимальное значение настройки
Входное давление	50 / 300 мм рт. ст.	0 мм рт.ст.	750 мм рт.ст.
Перепад давления	10 / 75 мм рт. ст.	0 мм рт.ст.	750 мм рт.ст.
Выходное давление	50 / 300 мм рт. ст.	0 мм рт.ст.	750 мм рт.ст.
Входное насыщение SO ₂	50,0 / 90,0 %	40,0 %	100 %
Выходное насыщение SO ₂	95,0 / не прим. %	40,0 %	100 %
Выходная температура	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Примечание. Верхний предел сигнализации любого параметра обязательно должен быть выше нижнего.








11. ЗВУКОВЫЕ И ВИЗУАЛЬНЫЕ СИГНАЛЫ

Световой индикатор	Объем	Сигналы	Состояние
Не горит	—	—	Устройство выключено или сигнализация по измеряемым параметрам не активирована
1-кратное мигание зеленым/желтым цветом	—	1 раз 2 прерывистых звуковых сигнала, 1 раз 3 прерывистых звуковых сигнала	Последовательность диагностики при включении питания
Зеленый	—	—	Устройство включено, сигнализация по измеряемым параметрам активирована, условие срабатывания отсутствует
Желтый, горит непрерывно	60–68 дБ(А)	2 прерывистых звуковых сигнала, повторяющиеся каждые 30 секунд	Сигнал с низким приоритетом
Желтый, мигает	66–71 дБ(А)	3 прерывистых звуковых сигнала, повторяющиеся каждые 7,5 секунд	Сигнал со средним приоритетом

12. ОБЛАСТИ ОСНОВНОГО ЭКРАНА

Дисплей	Сведения
 Входное давление синего цвета	Давление на впуске оксигенатора
 Выходное давление красного цвета	Давление на выпуске оксигенатора

	Перепад давления серого цвета	Разность между давлением на выходной и входной мембране
	Насыщение кислородом синего цвета	Насыщение крови оксигемоглобином на впуске оксигенатора
	Насыщение кислородом красного цвета	Насыщение крови оксигемоглобином на выпуске оксигенатора
	Выходная температура красного цвета	Температура крови на выпуске оксигенатора
	Числовое значение синего, белого или красного цвета	Показания не выходят за пределы сигнализации
	Числовое значение черного цвета на сплошном или мигающем желтом фоне. Стрелка вверх	Показания выходят за верхний предел сигнализации
	Числовое значение черного цвета на сплошном или мигающем желтом фоне. Стрелка вниз	Показания выходят за нижний предел сигнализации
	Надпись Hi черного цвета на сплошном или мигающем желтом фоне. Стрелка вверх	Показания находятся выше действующего диапазона измерений
	Надпись Lo черного цвета на сплошном или мигающем желтом фоне. Стрелка вниз	Показания находятся ниже действующего диапазона измерений
	Желтый колокольчик	Кнопка приостановки звукового сигнала
	Серый колокольчик, перечеркнутый пунктирными линиями	Временная приостановка сигналов на 1 минуту. При возникновении новых сигналов устройство возобновит подачу звукового сигнала
	Серый колокольчик	В настоящее время активные сигналы отсутствуют
	Вращающийся светло-серый экран	Кнопка поворота экрана на 180°
	Вращающийся темно-серый экран	Кнопка поворота экрана заблокирована в состоянии сигнала тревоги
	Сохранение насыщения SO ₂	Кнопка запуска процесса калибровки насыщения SO ₂ и сохранения показаний измерения насыщения SO ₂
	Значения лабораторного анализа насыщения SO ₂	Кнопка ввода результатов анализа на определение газов в крови. Отображается после сохранения показаний насыщения SO ₂
	Светло-серая вилка, темно-серый элемент питания с полным уровнем заряда	Устройство работает от электросети. Полный уровень заряда элементов питания
	Светло-серая вилка, темно-серый элемент питания с уровнем заряда 75 %	Устройство работает от электросети. Уровень заряда элементов питания 75 %

	Светло-серая вилка, темно-серый элемент питания с уровнем заряда 50 %	Устройство работает от электросети. Уровень заряда элементов питания 50 %
	Светло-серая вилка, желтый элемент питания с уровнем заряда 25 %	Устройство работает от электросети. Уровень заряда элементов питания 25 %
	Светло-серая вилка, красный элемент питания с критически низким уровнем заряда	Устройство работает от электросети. Критически низкий уровень заряда элементов питания
	Темно-серая перечеркнутая вилка, зеленый элемент питания с полным уровнем заряда	Устройство работает от элементов питания. Полный уровень заряда элементов питания
	Темно-серая перечеркнутая вилка, зеленый элемент питания с уровнем заряда 75 %	Устройство работает от элементов питания. Уровень заряда элементов питания 75 %
	Темно-серая перечеркнутая вилка, желтый элемент питания с уровнем заряда 50 %	Устройство работает от элементов питания. Уровень заряда элементов питания 50 %
	Темно-серая перечеркнутая вилка, желтый элемент питания с уровнем заряда 25 %	Устройство работает от элементов питания. Уровень заряда элементов питания 25 %

13. УТИЛИЗАЦИЯ



Предупреждение. Утилизируйте устройство в соответствии с местными больничными, административными и/или другими государственными правилами.

Это одноразовое устройство. Отключите устройство, отсоедините шнур питания и выньте элементы питания. Оставьте шнур питания и держатель и выполните утилизацию устройства и элементов питания согласно протоколу учреждения и местным правилам.

14. ОЧИСТКА

Если оксигенатор снаружи загрязнился, протрите поверхности тканью, смоченной в подходящем моющем растворе. НЕ распыляйте чистящее средство непосредственно на устройство. Устройство, за исключением сенсорного экрана, совместимо с чистящими средствами следующих типов: 3-процентная перекись водорода, раствор гипохлорита натрия, изопропиловый спирт, альдегиды и четвертичные соединения аммония. Для очистки сенсорного экрана нельзя использовать коррозионно-активные чистящие средства.

Держатель, шнур питания и блок питания рекомендуется чистить после каждого использования или в случае, если они загрязнены. Все поверхности держателя можно очищать от разливов крови, физиологического раствора или загрязнений и дезинфицировать с помощью обычных чистящих и дезинфицирующих средств для медицинского оборудования. Для очистки шнура питания и блока питания следует использовать подходящие чистящие растворы для чувствительных медицинских приборов.



Внимание! Перед очисткой необходимо отсоединить шнур питания и блок питания от сети переменного тока.

15. 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, тромбодитопения, механическое повреждение

портов и соединений, инфекция, гипотермия или гипертермия, в том числе из-за недостаточного теплообмена, геморрагия, связанная с кровотечением, 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, геморрагия, печеночная или почечная недостаточность, инсульт или летальный исход.

16. СИГНАЛИЗАЦИЯ

16.1. Сигнализация по измеряемым параметрам — низкий приоритет

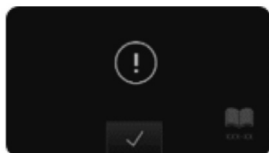
Сигнализация по измеряемым параметрам	Возможные причины
Выходная температура превышает верхний предел	Настройки нагревателя/охладителя, неправильные измерения, неправильная настройка предельных значений
Выходная температура меньше нижнего предела	Настройки нагревателя/охладителя, неправильные измерения, неправильная настройка предельных значений
Выходная температура находится вне диапазона измерений	Значение находится вне действующего диапазона; настройки нагревателя/охладителя, неправильные измерения
Входное насыщение SO_2 выше верхнего предела	Настройки входных параметров газа, неправильные измерения (включая калибровку насыщения SO_2), неправильная настройка предельных значений
Входное насыщение SO_2 меньше нижнего предела	Настройки входных параметров газа, неправильные измерения (включая калибровку насыщения SO_2), неправильная настройка предельных значений
Входное насыщение SO_2 находится вне диапазона измерений	Значение находится вне действующего диапазона; настройки входных параметров газа, неправильные измерения (включая калибровку насыщения SO_2)
Выходное давление превышает верхний предел	Помехи после оксигенатора, настройки потока, неправильные измерения, неправильная настройка предельных значений
Выходное давление меньше нижнего предела	Настройки потока, неправильные измерения, неправильная настройка предельных значений
Выходное давление находится вне диапазона измерений	Значение находится вне действующего диапазона; помехи после оксигенатора, настройка потока, неправильные измерения
Перепад давления превышает верхний предел	Помехи в оксигенаторе, настройки потока, неправильные измерения, неправильная настройка предельных значений
Перепад давления меньше нижнего предела	Механическая неисправность, настройки потока, неправильные измерения, неправильная настройка предельных значений
Перепад давления находится вне диапазона измерений	Значение находится вне действующего диапазона; помехи в оксигенаторе, механическая неисправность, неправильные измерения
Входное давление превышает верхний предел	Помехи в оксигенаторе или после него, настройки потока, неправильные измерения, неправильная настройка предельных значений
Входное давление меньше нижнего предела	Механическая неисправность, неправильные измерения, неправильная настройка предельных значений
Входное давление находится вне диапазона измерений	Значение находится вне действующего диапазона; помехи в оксигенаторе или после него, настройки потока, механическая неисправность, неправильные измерения

16.2. Сигнализация по измеряемым параметрам — средний приоритет

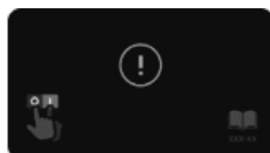
Сигнализация по измеряемым параметрам	Возможные причины
Выходное насыщение SO_2 меньше нижнего предела	Настройки входных параметров газа, помехи в оксигенаторе, неправильные измерения, неправильная настройка предельных значений
Выходное насыщение SO_2 находится вне диапазона измерений	Значение находится вне действующего диапазона; настройки входных параметров газа, помехи в оксигенаторе, неправильные измерения

16.3. Техническая ошибка — отображение на экране

В случае технической ошибки отображается экран неустранимой или устранимой ошибки. Для получения дополнительной информации см. код ошибки, отображаемый на экране. Чтобы убрать экран неустранимой ошибки, необходимо выключить и снова включить устройство. Чтобы убрать экран устранимой ошибки, обратитесь к инструкциям по эксплуатации, после чего для продолжения нажмите [✓].



Устранимая ошибка



Неустранимая ошибка

16.4. Ошибки самодиагностики при включении

Код ошибки (или диапазон кодов)	Описание	Возможные причины	Возможные действия
20005-20010 20014-20015 20027 20029 20031 20036	Сбой внутреннего запоминающего устройства	Техническая неисправность	Выключите и включите устройство. При необходимости используйте альтернативные методы измерений параметров цепи
51000-57999	Сбой внутреннего аппаратного обеспечения	Техническая неисправность	Выключите и включите устройство. При необходимости используйте альтернативные методы измерений параметров цепи
30003-30011 40000-40159	Сбой внутреннего программного обеспечения	Техническая неисправность	Выключите и включите устройство. При необходимости используйте альтернативные методы измерений параметров цепи

16.5. Сигналы технической неисправности — низкий приоритет

Код ошибки (или диапазон кодов)	Описание	Возможные причины	Возможные действия
20028	Недействительные пределы сигнализации	Техническая неисправность	Чтобы убрать, нажмите [✓]. ПРИМЕЧАНИЕ. Все пределы сигнализации будут сброшены к заводским значениям
20030	Калибровка насыщения SO ₂ недействительна	Техническая неисправность	Чтобы убрать, нажмите [✓]. ПРИМЕЧАНИЕ. Калибровка насыщения SO ₂ будет сброшена к заводским значениям. Выполните калибровку насыщения SO ₂ согласно инструкциям по эксплуатации

16.6. Сигналы технической неисправности — средний приоритет

Код ошибки (или диапазон кодов)	Описание	Возможные причины	Возможные действия
10030-10031 51000-57999	Сбой внутреннего аппаратного обеспечения	Техническая неисправность	Выключите и включите устройство. При необходимости используйте альтернативные методы измерений параметров цепи
10000-10018 30000-30008 40000-40159	Сбой внутреннего программного обеспечения	Техническая неисправность	Выключите и включите устройство. При необходимости используйте альтернативные методы измерений параметров цепи
10027-10029	Сбой связи	Техническая неисправность	Выключите и включите устройство. При необходимости используйте альтернативные методы измерений параметров цепи
20003-20004 20011-20013 20016-20026 20032-20033	Сбой внутреннего запоминающего устройства	Техническая неисправность	Выключите и включите устройство. При необходимости используйте альтернативные методы измерений параметров цепи

17. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В устройстве отсутствуют детали, которые могут обслуживаться пользователем, или плавкие предохранители.

Защита от поражения электрическим током (IEC 60601-1)	Класс II
Применяемая классификация деталей (IEC 60601-1)	Встроенные датчики давления, защищенные от воздействия дефибриллятора, типа CF
Степень защиты от проникновения посторонних веществ (IEC 60529)	IPX2
Режим работы	Непрерывный

Приведенные далее 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.

Главными функциями модуля Nautilus Smart ECMO являются насыщение крови кислородом, удаление углекислого газа и регулирование температуры крови. Главные функции прибора не зависят от всех электронных устройств. Они не подвержены влиянию электромагнитных помех.

Если необходимо продолжать работу устройства даже в случае сбоев электропитания, рекомендуется, чтобы устройство работало от элементов питания.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитные излучения

Модуль Nautilus Smart ECMO Module предназначен для использования в больницах (за исключением мест, расположенных вблизи от ВЧ хирургического оборудования, и радиоэкранированного кабинета магнитно-резонансной томографии, где высок уровень электромагнитных возмущений). Пользователю необходимо удостовериться, что устройство применяется в надлежащих условиях. Параметры качества электроэнергии в сети и сила магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать стандартному профессиональному заведению здравоохранения.

Примечание. Характеристики излучения данного оборудования обеспечивают его пригодность для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в условиях жилых районов (для чего, как правило, требуется CISPR 11 класс В) данное оборудование может не обеспечивать достаточной защиты от служб радиосвязи. От пользователя может потребоваться предпринять меры по снижению воздействия, такие как смена положения или ориентации оборудования.

Проверка излучений	Соответствие требованиям норм	Рекомендации, регламентирующие уровень электромагнитного излучения
Радиочастотное излучение (CISPR11)	Группа 1	В модуле Nautilus Smart ECMO высоко-/ радиочастотная энергия используется исключительно для обеспечения внутренней работы. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низок, а вероятность причинения помех для расположенного поблизости электрооборудования отсутствует
Радиочастотное излучение (CISPR11)	Класс А	Устройство пригодно для использования в области профессионального здравоохранения и на промышленных предприятиях без прямого подключения к общедоступным сетям электроэнергии низкого напряжения, используемых для обеспечения бытовых помещений электроэнергией
Гармонические излучения (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения/ колебательные излучения (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

Модуль Nautilus Smart ECMO Module предназначен для использования при условиях электромагнитного излучения, указанных ниже. Пользователю необходимо убедиться, что условия использования им соответствуют

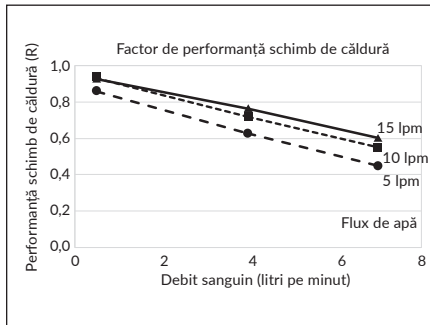
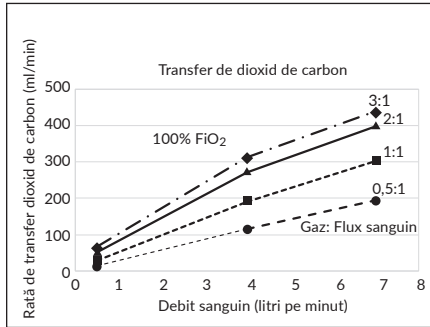
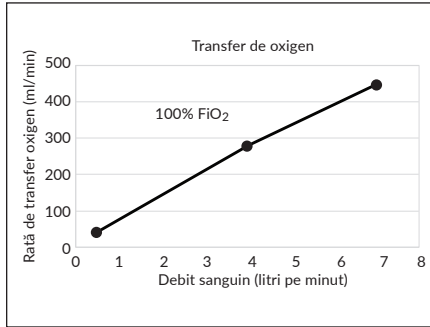
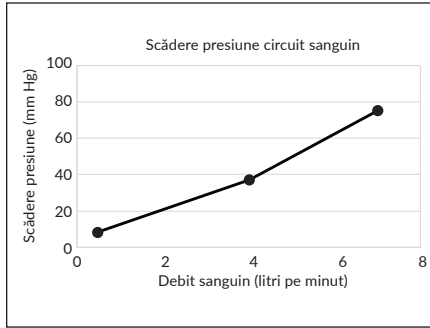
Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601-1-2
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	±8 кВ через контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ через воздух
Быстрые электрические переходные процессы/всплески (IEC 61000-4-4)	Питание от сети: ±2 кВ Частота повторения 100 кГц
Броски (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 кВ между линиями ±0,5, ±1 кВ, ±2 кВ от линии на землю

Магнитные поля с номинальной частотой сети (IEC 61000-4-8)	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями (IEC 61000-4-6)	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне ISM (и любительских радиодиапазонах для портативных компьютеров) от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля (IEC 61000-4-3)	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Посадки напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % УТ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
	0 % УТ; 1 цикл 70 % УТ; 25/30 цикла Однофазный: при 0°
Прерывания напряжения (IEC 61000-4-11)	0 % УТ; 250/300 цикла
Примечание. УТ — напряжение переменного тока, используемое для применения правила диагностики	

18. 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 катетера 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

Modulul Nautilus™ Smart ECMO cu schimbător de căldură integrat este destinat asigurării circulației extracorporale asistate și a 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. Monitorizarea integrată a presiunii, a temperaturii și a saturației oxigenului este realizată de modulele cu senzori și de afișaj integrate.

3. CONTRAINDICAȚIE

Acest dispozitiv nu este conceput, vândut sau destinat utilizării într-o altă manieră decât cea indicată.

4. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Modulul Nautilus Smart ECMO cu membrană de difuzie din polimetilpentenă (PMP) Nautilus ECMO cu Biosuprafață Balance™ (REF 48135E) este utilizat în cadrul procedurilor extracorporale 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 trece de asemenea prin membrana de transfer de gaze, unde este adăugat oxigenul și eliminat dioxidul de carbon.

Dispozitivul conține senzori integrați cu afișaj electronic cu ecran tactil. Următorii parametri măsurați sunt vizibili pe afișajul electronic: presiunea de intrare, saturația de intrare a oxigenului, presiunea de ieșire, saturația de ieșire a oxigenului și temperatura de ieșire a sângelui. Diferența dintre presiunea de intrare și ieșire, presiunea delta, este calculată și afișată pe ecran.

Afișajul cu ecran tactil permite utilizatorilor să stabilească limite de alarmă pentru toți parametrii măsurați. Dispozitivul va emite o alertă vizuală și sonoră atunci când limitele sunt depășite.

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, Modulul Nautilus ECMO trebuie utilizat numai împreună cu următoarele accesorii: suport oxigenator Nautilus ECMO, sursă de alimentare Modul Nautilus Smart ECMO și cablul de alimentare specific pentru țară pentru Modulul Nautilus Smart ECMO.

6. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII GENERALE



Avvertiment: utilizați acest dispozitiv numai în conformitate cu aceste instrucțiunile 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 trebuie să utilizeze 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 aneestezice volatile (gaze aneestezice).

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 și oxigenul sunt suficiente.

Avertisment: evitați să exercitați presiune asupra tubulaturii sau asupra cablului de alimentare.

Avertisment: utilizați numai surse 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 trebuie atașată astfel încât să se evite încovierile 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 trebuie să circule prin oxigenator în permanență în intervalul recomandat de flux sanguin, cu excepția înlocuirii de urgență a oxigenatorului.

Avertisment: în medii zgomotoase, există riscul ca alarmele sonore să nu fie auzite.

Avertisment: medicul curant este responsabil pentru accesul la circuit.

Avertisment: utilizarea acestui echipament în apropiere de sau în mod stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie respectate pentru a verifica faptul că acestea funcționează normal.

Avertisment: utilizarea de alte accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la funcționare necorespunzătoare.

Avertisment: echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate mai aproape de 30 cm (12 inchi) față de orice parte a Modulului Nautilus Smart ECMO, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta degradarea performanțelor acestui echipament.

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: măsurătorile afișate pentru saturația oxigenului vor fi afectate de albastru de metilen, verde de indocianină, albastru Evans, hemoglobină fetală și niveluri neobișnuite de bilirubină, lipide, beta-caroten, carboxihemoglobină, methemoglobină și sulfhemoglobină.

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 trebuie să fie 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 aderenței trombocitelor și menținerea funcției trombocitelor.

8. AMBALARE ȘI DEPOZITARE

Circuitul de fluide este livrat steril și apirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă. Verificați faptul că 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 sterilitatea dispozitivului poate fi compromisă și/sau performanța poate fi afectată.

9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

9.1. Configurarea suportului, a cablului de alimentare și a sursei de alimentare

Scoateți toate accesoriile din ambalaj și verificați dacă prezintă deteriorări, înainte de utilizare. Prindeți clema suportului de cărucior 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. Conectați cablul de alimentare la sursa de alimentare și la priza de perete corespunzătoare.

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 clic acustic indică că dispozitivul este fixat în poziția corectă.



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.

Notă: pentru a scoate dispozitivul, apăsați clapeta de eliberare a suportului și scoateți dispozitivul din brațul de montaj.

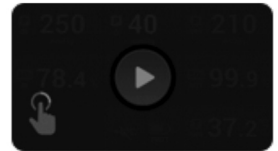
Notă: dispozitivul trebuie poziționat astfel încât operatorul să poată vedea afșajul și lumina indicatoare și să poată accesa interfața cu ecran tactil la orice moment.

9.3. Pornirea alimentării electrice a dispozitivului



Atenție: utilizați numai un cablu de alimentare pentru modulul Nautilus Smart ECMO.

Scoateți elementul de tragere a bateriei trăgând ușor în direcția indicată de săgeată și eliminați elementul de tragere. Introduceți cablul de alimentare în dispozitiv. Apăsați comutatorul de alimentare pentru a porni ecranul tactil. Verificați dacă ecranul este pornit, indicatorul luminos se aprinde și dispozitivul se aude în timpul pornirii. Afșajul va afișa ecranul Ready (Pregătit). În ecranul Ready (Pregătit), alarmele parametrilor măsurați încă nu sunt active. Rămâneți pe ecranul Ready (Pregătit) până când sunteți gata să începeți circulația extracorporeală.



Ecranul Ready (Pregătit)

Notă: modulul ECMO este dotat cu senzori de presiune ajustați în prealabil la zero. Nu sunt necesare alte acțiuni pentru a asigura faptul că senzorii de presiune sunt ajustați la zero înainte de utilizare.

Notă: apăsarea continuă a butonului [▶] de pe ecranul Ready (Pregătit) va activa alarmele parametrilor măsurați. Odată ce au fost activate alarmele de parametri măsurați, nu există nicio opțiune pentru a reveni la ecranul Ready (Pregătit).

Notă: funcțiile de transfer de gaz și de schimb de căldură ale dispozitivului NU necesită alimentare. Dispozitivul funcționează fără activarea afșajului ecranului tactil în cazul în care utilizatorul nu dorește să utilizeze capacitățile de detectare ale acestui dispozitiv.

Notă: dispozitivul poate fi alimentat prin cablul de alimentare sau bateriile 4 AA (incluse).

Notă: dacă dispozitivul este deconectat de la priză după ce acesta este pornit, dispozitivul va trece automat la alimentare prin baterie.

9.4. 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: dacă dispozitivul este depozitat după amorsare, este recomandat ca alimentarea electrică a dispozitivului să fie oprită înainte de stocare. Când dispozitivul este alimentat din nou, ecranul tactil va afișa ecranul Ready (Pregătit).

Notă: integritatea dispozitivului a fost verificată de MC3 la 30 de zile de la stocarea amorsată cu soluție salină tamponată cu fosfat.



Atenție: nu lăsați bateriile în aparat după ce bateriile s-au descărcat.

9.5. Circulația extracorporeală



Atenție: verificați dacă toate liniile sunt conectate în mod corect, înainte de utilizare.

Atenție: membrana de dezaerare trebuie închisă pe durata funcționării.

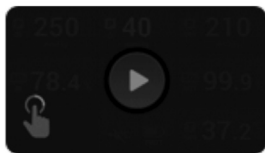
Asigurați-vă că nu există aer în circuit. Verificați dacă există niveluri adecvate de anticoagulare înainte și pe durata circulației extracorporeale. Îndepărtați clemele arteriale și venoase și măriți treptat fluxul sanguin. Porniți fluxul de gaze cu setările corespunzătoare ale gazelor conform protocolului instituției. Reglați temperatura apei conform protocolului instituției.



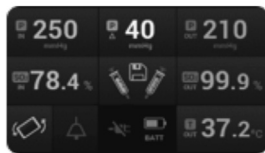
Atenție: a nu se depăși 42°C în schimbătorul de căldură.

9.6. Activarea alarmelor parametrilor măsurați

Activați alarmele parametrilor măsurați apăsând și ținând apăsat butonul [▶] pe ecranul Ready (Pregătit). Ecranul principal este afișat acum și alarmele de parametri măsurați sunt active. După activarea alarmei parametrilor măsurați, modulul va afișa atât alarmele sonore, cât și cele vizuale atunci când limitele de alarmă sunt depășite. Semnalele sonore și vizuale vor înceta dacă parametrii măsurați vor reveni în limitele de alarmă setate. Consultați secțiunea 12 Principalele fragmente de ecran pentru o explicație detaliată a elementelor afișate pe ecranul principal.



Ecranul Ready (Pregătit)



Ecranul principal

9.7. Setarea limitelor de alarmă



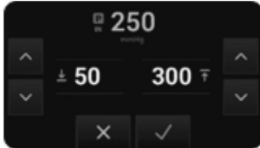
Atenție: setarea limitelor de alarmă la valori extreme poate face ca sistemul de alarmă să fie inutil.

Atenție: în cazurile în care alte echipamente sunt utilizate pentru a efectua aceleași măsurători sau măsurători similare ca modulul Nautilus Smart ECMO în același mediu (de ex. unitate de terapie intensivă sau sală de chirurgie cardiovasculară), utilizarea de diferite limite de alarmă poate cauza un pericol.

Apăsați tasta de interes din ecranul principal pentru a afișa ecranul de setare a limitelor alarmei aferente. Reglați limita inferioară de alarmă folosind [^] și [v] în partea stângă a ecranului. Reglați limita superioară a alarmei utilizând [^] și [v] în partea dreaptă a ecranului. Apăsați [v] pentru a confirma modificarea sau [X] pentru a anula. Va apărea un ecran cu bifă când limitele de alarmă sunt salvate cu succes.

Notă: ieșirea SO₂ nu are o limită de alarmă superioară.

Notă: setările limitei de alarmă pentru fiecare parametru măsurat sunt reținute atunci când alimentarea electrică a dispozitivului este oprită.



Ecran limită alarmă



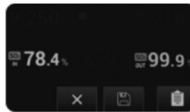
Modificarea limitei de alarmă a avut succes

9.8. Calibrare SO₂

Apăsați butonul Save (Salvare) pentru SO₂ de pe ecranul principal pentru a inițializa calibrarea SO₂. Păstrați citirile SO₂ actuale prin apăsarea butonului Save (Salvare) din ecranul Save (Salvare) pentru SO₂. Va apărea un ecran cu bifă când valorile SO₂ sunt salvate cu succes. La salvare, luați eșantioane de sânge de referință pentru analizele gazelor din sânge și analiza hematocritului.



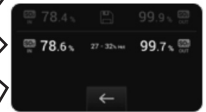
Ecranul principal



Ecran Salvare SO₂



Salvare SO₂ finalizată cu succes



Istoric SO₂

Notă: după salvarea citirilor pentru SO₂ ecranul principal va afișa butonul Lab Values (Valori de laborator) pentru SO₂ în locul butonului Save (Salvare) pentru SO₂.

Notă: atingeți Clipboard (Plăcută de scris) înainte de a salva valorile curente pentru a revizui calibrarea precedentă pentru SO₂. Apăsați [←] pentru a reveni la ecranul Save (Salvare) pentru SO₂.

Notă: butonul History (Istoric) va apărea numai dacă au fost finalizate calibrările anterioare.

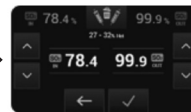
Când s-au obținut rezultatele pentru proba de sânge apăsați butonul central Lab Values (Valori de laborator) pentru SO₂ de pe ecranul principal. Selectați intervalul de hematocrit al pacientului obținut prin proba de sânge aferentă. Dacă nu a fost măsurat hematocritul, lăsați hematocritul la un nivel implicit de 27-32%. Apăsați [→] pentru a continua. Apăsați [X] pentru a anula. Utilizați [^] și [v] pentru a introduce valorile de laborator pentru SO₂ de intrare (stânga) și ieșire (dreapta). Apăsați [v] pentru a confirma sau [←] pentru a reveni la ecranul de selectare a hematocritului. Va apărea un ecran cu bifă când valorile de laborator sunt salvate cu succes.



Ecranul principal



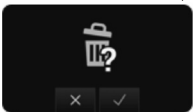
Ecran Hct SO₂



Ecran Valori de laborator pentru SO₂



Calibrare SO₂ finalizată cu succes



Ștergere valori salvate

Notă: includerea unei valori HCT va crește precizia calibrării SO₂.

Notă: calibrarea SO₂ poate fi efectuată pe intrare, ieșire sau ambele. Pentru a ajusta numai citirea SO₂ de intrare, lăsați valoarea de laborator pentru ieșire neschimbată. Pentru a ajusta numai citirea SO₂ de ieșire, lăsați valoarea de laborator pentru intrare neschimbată.

Notă: valorile de laborator pot fi introduse numai o singură dată pentru fiecare set de citiri SO₂ salvate.

Notă: procesul de calibrare SO₂ poate fi finalizat de câte ori se dorește acest lucru.

Notă: calibrările de deviație de SO₂ sunt păstrate atunci când alimentarea electrică a dispozitivului este oprită.

Notă: dispozitivul va permite introducerea valorii de laborator SO₂ în limita a $\pm 15\%$ (valoare absolută) din valoarea salvată.

Notă: pentru a șterge valorile stocate și pentru a începe de la început, apăsați butonul Delete (Ștergere) pentru SO₂ situat sus în mijloc pe ecranul Lab Values (Valori de laborator) pentru SO₂ Hct sau SO₂ la orice moment. Apăsați [✓] pentru a confirma sau [X] pentru a anula pe ecranul Delete Saved Values (Ștergere valori salvate).

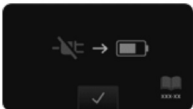
9.9. Notificări de putere

Dispozitivul va comuta automat între rețeaua electrică și alimentarea prin baterie atunci când este conectat sau deconectat. La trecerea de la alimentarea prin rețeaua electrică la alimentarea prin baterie, se va afișa ecranul Mains to Battery Notification (Notificare trecere de la rețea la baterie). Apăsați [✓] pentru renunțare și pentru a reveni la ecranul anterior.

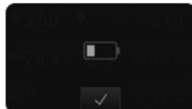
Dacă sarcina bateriei scade la 25%, se va afișa ecranul 25% Percent Notification (Notificare pentru 25%). Apăsați [✓] pentru renunțare și pentru a reveni la ecranul anterior.

Dacă alimentarea se efectuează prin rețeaua electrică și bateriile sunt la un nivel critic, se va afișa ecranul Battery Critical Notification (Notificare nivel critic baterie). Apăsați [✓] pentru renunțare și pentru a reveni la ecranul anterior.

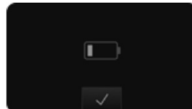
Dacă alimentarea se efectuează prin baterii și bateriile sunt la un nivel critic, se va afișa ecranul Battery Critical Alarm (Alarmă nivel critic baterie). Conectați la priză echipamentul sau înlocuiți bateriile pentru a închide ecranul.



Notificare trecere
de la rețea la baterie



Notificare alimentare 25%
(umplere galbenă)



Notificare baterie critică
(umplere roșie)



Alarmă baterie critică
(umplere roșie)

9.10. Înlocuirea bateriilor



Atenție: înlocuiți toate bateriile simultan. Nu amestecați bateriile vechi și noi.

Atenție: utilizați numai baterii alcaline AA.

Glisiți ușa compartimentului pentru baterii în sus pentru a expune compartimentul pentru baterii. Scoateți toate cele 4 baterii și înlocuiți-le numai cu baterii alcaline. Glisați ușa compartimentului pentru baterii în loc și fixați aceasta prin cuplare.

9.11. 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, obțineți un dispozitiv de schimb amorsat (a se vedea secțiunile 9.3 – 9.6) 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 în mod dublu 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 pentru sânge al oxigenatorului pentru a permite reconectarea la dispozitivul de schimb.
2. Desprindeți oxigenatorul de suport apăsând clapeta de eliberare.
3. Atașați la 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 gaz 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 mmHg		
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)		
Alimentare electrică			
Cablul de alimentare electrică medical Nautilus:			
- Intrare tensiune rețea electrică	100 – 240 VCA		
- Intrare frecvență	50 – 60 Hz		
- Tensiune de ieșire	12 VCC		
- Putere nominală	7,8 W		
- Curent de ieșire la putere nominală	0,65A		
Baterie:			
- Tip	4 AA alcaline		
- Durată de viață	> 120 min		
Precizie senzor			
Parametru	Interval de măsurare	Rezoluție	Precizie de măsurare
Presiune: Pin, Pout	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7 % din valoarea măsurată Maxim ± 15 mmHg deviere în decurs de 30 de zile
Presiune delta	0 – 750 mmHg	1	Valoare calculată
Saturația oxigenului: SO ₂ in, SO ₂ out	40 – 100 %	0,1	± 5% (absolut)
Temperatură: Tout	0 – 42 °C	0,1	± 0,5 °C



De mediu			
	Funcționare	Depozitare	Transport
Temperatură	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Umiditate relativă (fără condensare)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %
Setări alarmă			
	Limitele de alarmă implicite (inferioare/superioare)	Setare minimă	Setare maximă
Presiune intrare	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Presiune delta	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Presiune ieșire	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
SO ₂ intrare	50,0 / 90,0 %	40,0 %	100 %
SO ₂ ieșire	95,0 / n/a %	40,0 %	100 %
Temperatură ieșire	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Notă: limita de alarmă superioară trebuie să fie întotdeauna mai mare decât limita de alarmă inferioară pentru orice parametru dat.







11. SEMNALE AUDIO ȘI VIZUALE

Indicator luminos	Volum	Semnale	Stare
Neiluminat	-	-	Dispozitivul este oprit sau alarmele parametrilor măsurați sunt inactice
Bliț verde/galben 1x	-	1x 2 semnale sonore, 1x 3 semnale sonore	Pornire secvență de testare
Verde	-	-	Dispozitiv activat, alarme parametru măsurat active, nicio condiție de alarmă
Galben, solid	60 - 68 db(A)	2 semnale sonore care se repetă la fiecare 30 de secunde	Alarmă cu prioritate scăzută
Galben, intermitent	66-71 db(A)	3 semnale sonore care se repetă la fiecare 7,5 secunde	Alarmă cu prioritate medie

12. PRINCIPALELE FRAGMENTE DE ECRAN

Afișaj	Detalii
 Presiune intrare albastră	Presiune la elementul de intrare al oxigenatorului
 Presiune ieșire roșie	Presiune la elementul de ieșire al oxigenatorului

	Presiune delta gri	Diferența dintre presiunile membranelor de ieșire și intrare
	Saturație oxigen intrare albastră	Saturație de oxihemoglobină din sânge la elementul de intrare al oxigenatorului
	Saturație de oxigen ieșire roșie	Saturație de oxihemoglobină din sânge la elementul de ieșire al oxigenatorului
	Temperatură ieșire roșie	Temperatură sânge la elementul de ieșire al oxigenatorului
	Valoare numerică albastră, albă sau roșie	Citire încadrată în limitele alarmei
	Valoare numerică neagră cu fundal galben solid sau galben intermitent. Săgeată în sus.	Citirea depășește limita superioară a alarmei
	Valoare numerică neagră cu fundal galben solid sau galben intermitent. Săgeată în jos.	Citirea depășește limita inferioară a alarmei
	„Hi” negru cu fundal galben solid sau galben intermitent. Săgeată în sus.	Citirea deasupra intervalului de măsurare valid
	„Lo” negru cu fundal galben solid sau galben intermitent. Săgeată în jos.	Citirea sub intervalul de măsurare valid
	Clopoțel galben	Pentru a întrerupe alarma sonoră, apăsați butonul.
	Clopoțel gri cu „X” din puncte	Alarmerile sunt întrerupte temporar timp de 1 minut. Dacă apare o nouă alarmă, dispozitivul va anula pauza alarmei sonore.
	Clopoțel gri	În prezent nu este activă nicio alarmă
	Rotire ecran gri deschis	Apăsați pentru a roti ecranul 180°.
	Rotire ecran gri închis	Butonul de rotire a ecranului este dezactivat în starea de alarmă.
	Salvare SO ₂	Apăsați pentru a începe procesul de calibrare pentru SO ₂ și pentru a stoca citirile de SO ₂ măsurat.
	Valori de laborator pentru SO ₂	Apăsați pentru a introduce rezultatele analizei gazelor din sânge. Afișat după salvarea citirilor pentru SO ₂ .
	Fișă de culoare gri deschisă, gri închis baterie încărcată complet	Dispozitiv care funcționează cu alimentare prin rețea. Baterie plină.
	Fișă de culoare gri deschisă, gri închis 75% baterie	Dispozitiv care funcționează cu alimentare prin rețea. Baterie la 75%.
	Fișă de culoare gri deschisă, gri închis 50% baterie	Dispozitiv care funcționează cu alimentare prin rețea. Baterie la 50%.

	Fișă de culoare gri deschisă, umplere galbenă 25% baterie	Dispozitiv care funcționează cu alimentare prin rețea. Baterie la 25%.
	Fișă de culoare gri deschisă, umplere roșie baterie critică	Dispozitiv care funcționează cu alimentare prin rețea. Nivel baterie foarte scăzut.
	Fișă de culoare gri închisă cu bară oblică, verde baterie încărcată complet	Dispozitiv care funcționează cu alimentare prin baterie. Baterie plină.
	Fișă de culoare gri închisă cu bară oblică, verde 75% baterie	Dispozitiv care funcționează cu alimentare prin baterie. Baterie la 75%.
	Fișă de culoare gri închisă cu bară oblică, verde 50% baterie	Dispozitiv care funcționează cu alimentare prin baterie. Baterie la 50%.
	Fișă de culoare gri închisă cu bară oblică, umplere galbenă 25% baterie	Dispozitiv care funcționează cu alimentare prin baterie. Baterie la 25%.

13. ELIMINARE



Avertisment: eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile spitalicești locale, administrative și/sau alte politici guvernamentale.

Dispozitivul este doar de unică folosință. Opriti dispozitivul, deconectați cablul de alimentare și scoateți bateriile. Lăsați cablul de alimentare cu suportul și eliminați dispozitivul și bateriile în conformitate cu protocolul instituțional și reglementările locale.

14. 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. Dispozitivul, cu excepția ecranului tactil, este compatibil cu următoarele tipuri de produse de curățare: peroxid de hidrogen 3%, înălbitor, alcool izopropilic, aldehide și compuși cuaternari de amoniu. Ecranul tactil nu trebuie curățat cu produse de curățare pe bază de detergenți sau corozive.

Curățarea suportului, a cablului de alimentare și a sursei de alimentare este recomandată după fiecare utilizare sau în caz de contaminare. 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. Soluții potrivite de curățare pentru dispozitive medicale sensibile trebuie utilizate atunci când curățați cablul de alimentare și sursa de alimentare.



Atenție: deconectați cablul de alimentare și sursa de alimentare de la rețeaua CA înainte de curățare.

15. 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 mecanice 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.

16. ALARME

16.1. Alarmer parametr mäsurați - Prioritate scäzută

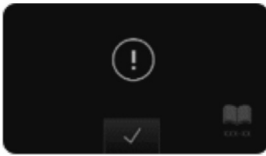
Alarmer parametr mäsurați	Cauze posibile
Temperatura iešire peste limita superioară	Setările încälzitorului/răcitorului, mäsurați grešite, limită grešită setată
Temperatură iešire sub limita inferioară	Setările încälzitorului/răcitorului, mäsurați grešite, limită grešită setată
Temperatură iešire în afara intervalului de mäsurare	Valoare în afara intervalului valid; setările încälzitorului/răcitorului, mäsurați grešită
SO ₂ intrare peste limita superioară	Setări de intrare a gazului, mäsurați grešită (inclusiv calibrare SO ₂), limită grešită setată
SO ₂ intrare sub limita inferioară	Setări de intrare a gazului, mäsurați grešită (inclusiv calibrare SO ₂), limită grešită setată
SO ₂ intrare în afara intervalului de mäsurare	Valoare în afara intervalului valid; setările de intrare a gazului, mäsurați grešită (inclusiv calibrare SO ₂)
Presiune iešire peste limita superioară	Ocluziune după oxigenator, setare debit, mäsurați grešită, limită grešită setată
Presiune iešire sub limita inferioară	Setări de debit, mäsurați incorecte, limită grešită setată
Presiune iešire în afara intervalului de mäsurare	Valoare în afara intervalului valid; ocluziune după oxigenator, setare debit, mäsurați grešită
Presiune delta peste limita superioară	Ocluziune în oxigenator, setări debit, mäsurați grešită, limită grešită setată
Presiunea delta sub limita inferioară	Defecțiune mecanică, setări de debit, mäsurați incorecte, limită grešită setată
Presiune delta în afara intervalului de mäsurare	Valoare în afara intervalului valid; ocluziune în oxigenator, defecțiune mecanică, mäsurați grešită
Presiune intrare peste limita superioară	Ocluziune în sau după oxigenator, setări debit, mäsurați grešită, limită grešită setată
Presiune intrare sub limita inferioară	Defecțiune mecanică, mäsurați incorectă, limită grešită setată
Presiune intrare în afara intervalului de mäsurare	Valoare în afara intervalului valid; ocluziune în sau după oxigenator, setări de debit, defecțiune mecanică, mäsurați grešită

16.2. Alarmer parametr mäsurați - Prioritate medie

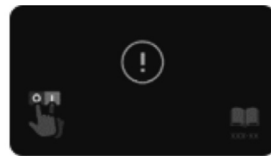
Alarmer parametr mäsurați	Cauze posibile
SO ₂ iešire sub limita inferioară	Setări de intrare a gazului, ocluziune în oxigenator, mäsurați grešită, limită grešită setată
SO ₂ iešire în afara intervalului de mäsurare	Valoare în afara intervalului valid; setări intrare gaz, ocluziune în oxigenator, mäsurați grešită

16.3. Eroare tehnică - Afășaj pe ecran

În cazul unei erori tehnice, se afășează ecranul pentru eroare nerecuperabilă sau ecranul pentru eroare recuperabilă. Consultați codul de eroare afășat pe ecran pentru mai multe informații. Pentru a închide ecranul Eroare nerecuperabilă, opriți și reporniți dispozitivul. Pentru a închide ecranul Eroare recuperabilă, consultați instrucțiunile de utilizare, apoi apăsați pe [✓] pentru a continua.



Eroare recuperabilă



Eroare nerecuperabilă

16.4. Probleme de auto-testare la pornire

Cod de eroare (sau intervalul de coduri)	Descriere	Cauze posibile	Acțiuni posibile
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Defecțiuni memorie internă	Defecțiuni tehnică	Alimentare electrică dispozitiv pentru ciclu. Utilizați metode alternative de măsurare a circuitului, dacă este necesar.
51000 – 57999	Defecțiuni componentă hardware internă	Defecțiuni tehnică	Alimentare electrică dispozitiv pentru ciclu. Utilizați metode alternative de măsurare a circuitului, dacă este necesar.
30003 – 30011 40000 – 40159	Defecțiuni software internă	Defecțiuni tehnică	Alimentare electrică dispozitiv pentru ciclu. Utilizați metode alternative de măsurare a circuitului, dacă este necesar.

16.5. Alarmer tehnice - Prioritate scăzută

Cod de eroare (sau intervalul de coduri)	Descriere	Cauze posibile	Acțiuni posibile
20028	Limite alarmă nevalide	Defecțiuni tehnică	Apăsați pe [✓] pentru renunțare. NOTĂ: toate limitele de alarmă vor fi resetate la valorile implicite din fabrică.
20030	Calibrare SO ₂ nevalidă	Defecțiuni tehnică	Apăsați pe [✓] pentru renunțare. NOTĂ: calibrarea SO ₂ se va reseta la setarea implicită din fabrică. Efectuați o calibrare SO ₂ conform instrucțiunilor de utilizare.

16.6. Alarmer tehnice - Prioritate medie

Cod de eroare (sau intervalul de coduri)	Descriere	Cauze posibile	Acțiuni posibile
10030 – 10031 51000 – 57999	Defecțiuni componentă hardware internă	Defecțiuni tehnică	Alimentare electrică dispozitiv pentru ciclu. Utilizați metode alternative de măsurare a circuitului, dacă este necesar.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Defecțiuni software internă	Defecțiuni tehnică	Alimentare electrică dispozitiv pentru ciclu. Utilizați metode alternative de măsurare a circuitului, dacă este necesar.

10027 - 10029	Defecțiuni comunicații	Defecțiuni tehnică	Alimentare electrică dispozitiv pentru ciclu. Utilizați metode alternative de măsurare a circuitului, dacă este necesar.
20003 - 20004 20011 - 20013 20016 - 20026 20032 - 20033	Defecțiuni memorie internă	Defecțiuni tehnică	Alimentare electrică dispozitiv pentru ciclu. Utilizați metode alternative de măsurare a circuitului, dacă este necesar.

17. INFORMAȚII TEHNICE

Nu există piese sau siguranțe care să poată fi deparate de utilizator.

Protecție împotriva electrocutării (IEC 60601-1)	Clasa II
Clasificarea pieselor aplicate (IEC 60601-1)	Senzori integrați de presiune - CF tip protejat pentru defibrilator
Gradul de protecție împotriva pătrunderii (IEC 60529)	IPX2
Mod de operare	Continuu

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 specificații în instrucțiunile de utilizare.

Performanța esențială a Modulului Nautilus Smart ECMO este oxigenarea sângelui, eliminarea dioxidului de carbon și încălzirea sau răcirea sângelui. Performanța esențială a dispozitivului este independentă de toate componentele electronice. Nu va fi afectată de interferența electromagnetică.

Dacă este necesară funcționarea continuă a dispozitivului, chiar și în cazul întreruperilor alimentării electrice, este recomandat ca utilizatorul să utilizeze dispozitivul pe baterie.

Ghidare și declarația producătorului - Emisii electromagnetice

Modulul Nautilus Smart ECMO este destinat a fi utilizat în spitale (cu excepția locurilor în care este aproape de echipamentul chirurgical HF activ sau de camera de imagistică cu rezonanță magnetică cu protecție RF, unde intensitatea interferențelor electromagnetice este ridicată). Utilizatorul dispozitivului ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu corespunzător. Calitatea energiei electrice și puterea câmpurilor magnetice de putere-frecvență ar trebui să fie cea a unei unități medicale tipice profesionale.

Notă: caracteristicile de emisii ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în spații industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere protecție adecvată serviciilor de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să ia măsuri de ameliorare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.

Testare privind emisiile	Conformitate	Linii directoare privind mediul electromagnetic
Emisii RF (CISPR11)	Grupul 1	Modulul Nautilus Smart ECMO utilizează energia H/RF exclusiv pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile RF aferente sunt foarte scăzute și nu pot provoca interferențe în echipamentele electrice din apropiere.
Emisii RF (CISPR11)	Clasa A	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în unități de asistență medicală profesională și în unități industriale care nu sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu curent de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisiile armonice (IEC 61000-3-2)	Clasa A	
Emisii fluctuații tensiune/ flicker (IEC 61000-3-3)	Este în conformitate	

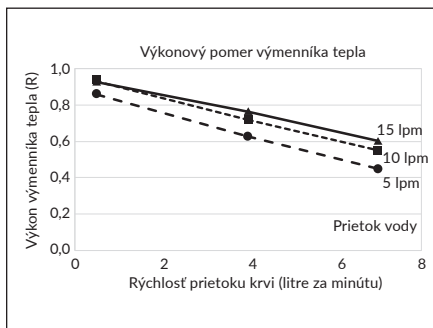
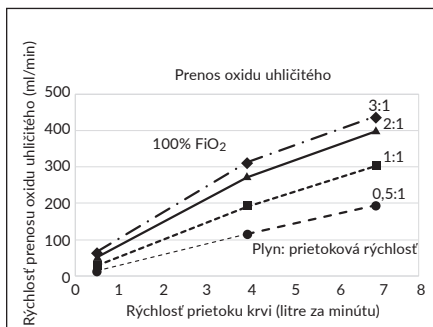
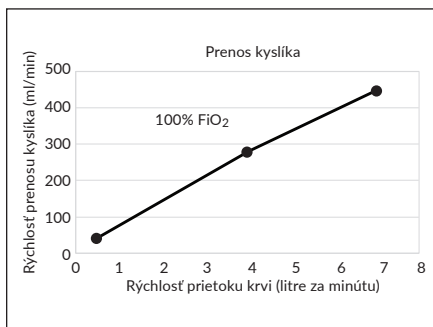
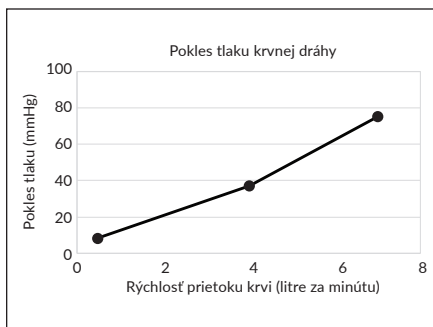
Modulul Nautilus Smart ECMO este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testarea privind imunitatea	Nivelul de testare IEC 60601-1-2
Descărcarea electrostatică (IEC 61000-4-2)	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV aer
Fenomene electrice tranzitorii/rafale rapide (IEC 61000-4-4)	Alimentare electrică prin rețea: ±2 kV Frecvență de repetare 100 kHz
Supratensiuni (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1kV linie-linie ±0,5, ±1kV, ±2 kV linie-împământare
Câmpuri magnetice cu frecvență de putere nominală (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Perturbații conduse induse de câmpurile RF (IEC 61000-4-6)	3V 0,15MHz – 80MHz 6V în ISM (și benzi radio de amatori pentru HHC) între 0,15MHz și 80MHz 80% AM la 1 kHz
Câmpuri electromagnetice RF iradiate (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
Scăderi de tensiune (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°
	0 % UT; 1 ciclu 70 % UT; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°
Întreruperi de tensiune (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 cicluri
Notă: UT este tensiunea de alimentare CA care trebuie utilizată pentru aplicarea regulii de testare.	

18. 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 reînfuzare 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 lekárskeho protokolu.

2. ÚDAJE O POUŽITÍ

Modul Nautilus™ Smart ECMO s integrovaným výmenníkom tepla je určený na zabezpečenie asistovaného mimotelového obehu a fyziologickej výmeny plynu v krvi pacienta po dobu až 14 dní u pacientov s akútnym respiračným zlyhaním alebo akútnym kardiopulmonálnym zlyhaním, kde nezabrali iné dostupné možnosti liečby a očakáva sa pokračujúce klinické zhoršenie alebo hrozí riziko smrti. Integrovaný výmenník tepla je určený na ohrievanie alebo chladenie krvi podľa potreby počas doby používania. Integrované monitorovanie tlaku, teploty a saturácie kyslíkom v kvapalinovej linke je zabezpečené vstavanými snímačmi a displejom.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Tento prístroj je navrhnutý, predávaný alebo určený len na použitie v uvedených prípadoch.

4. POPIS PRÍSTROJA

Modul Nautilus Smart ECMO je polymetylpenténový (PMP) membránový oxygenátor s biologickou povrchovou úpravou Balance™ Biosurface (REF 48135E), ktorý sa používa pri mimotelovej membránovej oxygenácii na oksylčovanie krvi, odstránenie 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.

Prístroj je vybavený integrovanými snímačmi s elektronickým dotykovým displejom. Na elektronickom displeji sú znázornené nasledujúce merané parametre: vstupný tlak, vstupná saturácia kyslíkom, výstupný tlak, výstupná saturácia kyslíkom a výstupná teplota krvi. Rozdiel medzi vstupným a výstupným tlakom (Δp) sa vypočítava a zobrazuje na obrazovke.

Dotykový displej umožňuje používateľom nastaviť signalizáciu pre hraničné hodnoty meraných parametrov. Prístroj vizuálne a zvukovo signalizuje prekročenie hraničných hodnôt.

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

Na zabezpečenie správneho spojenia medzi prístrojom a držiakom sa modul Nautilus Smart ECMO používa len s nasledujúcim príslušenstvom: držiak oxygenátora Nautilus ECMO Oxygenator Holder, napájací zdroj modulu Nautilus Smart ECMO a napájací kábel modulu Nautilus Smart ECMO pre jednotlivé krajiny.

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. Tento prístroj nie je určený na opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opakovanú sterilizáciu. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opakovaná 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 FIO₂ a prietoku plynu.

Upozornenie: Zabezpečte dostatočné napájanie a prívod kyslíka.

Upozornenie: Vyhnite sa ťahaniu alebo zaťažovaniu hadičiek alebo napájacieho kábla.

Upozornenie: Používajte len prívod lekárskeho plynu so suchým vzduchom a kyslíkom.

Upozornenie: Použitie časti 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 vzduchovej embólii 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 krvnej linky by mal byť vždy väčší ako tlak plynovej linky.

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: Je možné, že v hlučnom prostredí nebudete počuť zvukové signály.

Upozornenie: Za prístup do okruhu zodpovedá ošetrojúci lekár.

Upozornenie: Vyhňte sa používaniu tohto prístroja v blízkosti iných prístrojov a neukladajte ho na iné zariadenia, pretože by mohlo dôjsť k nesprávnemu chodu prístroja. Ak je takéto použitie nevyhnutné, tento prístroj a iné zariadenia v jeho blízkosti by mali byť pod dozorom, aby sa zabezpečilo správne fungovanie.

Upozornenie: Použitie príslušenstva, meničov a káblov, ktoré nie sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto prístroja, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti, čo môže viesť k nesprávnemu chodu prístroja.

Upozornenie: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako napríklad anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm od ktorejkoľvek časti modulu Nautilus Smart ECMO, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto prístroja.

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: Zobrazované merania saturácie kyslíkom budú ovplyvnené fetálnym hemoglobínom, farbivami ako metylénová modrá, indokyanínová zelená, Evansova modrá a neobvyklými hladinami bilirubínu, lípidov, beta-karoténu, karboxyhemoglobínu, methemoglobínu a sulhemoglobínu.

Výstraha: V dôsledku nižších atmosférických tlakov klesá rýchlosť prenosu plynu.

Výstraha: Prístroj sa neodporúča používať s pulzačným 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 prístroja, ktorý je bezprostredne v kontakte s krvou, je potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance Biosurface, aby sa znížila aktivácia a adhézia krvných doštičiek, a zachovala sa tak ich funkcia.

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 prístroj nie je po expirácii.



Upozornenie: Nepoužívajte prístroj, ak je po expirácii.

Upozornenie: Prístroj nepoužívajte, ak je poškodený alebo ak je jeho obal otvorený či poškodený, keďže sa v takom prípade mohla narušiť sterilita a/alebo ovplyvniť výkon prístroja.

9. POKYNY PRE POUŽÍVANIE

9.1. Nastavenie držiaka, napájacieho kábla a napájacieho zdroja

Vyberte všetko príslušenstvo z obalu a pred použitím skontrolujte, či nie je poškodené. Svorku držiaka pripevnite k stojanu prístroja v požadovanej výške a utiahnite zaistovacie koliesko. Podľa potreby nastavte zvyšné ramená držiaka a utiahnite zaistovacie kolieska ramien držiaka v správnej pozícii. Zapojte napájací kábel do napájacieho zdroja a do príslušnej sieťovej zásuvky.

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. Zapadnutie značí, že prístroj je správne na svojom mieste.



Upozornenie: Po otvorení obalu prístroja nie je zaručená sterilita.

Upozornenie: Uistite sa, že prístroj je umiestnený nižšie ako pacient alebo na rovnakej úrovni, ale nie vyššie.

Výstraha: Prístroj musí byť bezpečne upevnený vo vzpriamenej polohe na určenom držiaku.

Poznámka: Na vybratie oxygenátora stlačte poistku na uvoľnenie držiaka a vytiahnite oxygenátor z ramena prístroja.

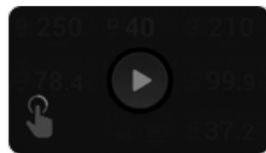
Poznámka: Prístroj musí byť umiestnený tak, aby mohla obsluha prístroja po celú dobu vidieť na displej a kontrolné svetlo a mať prístup k rozhraniu dotykového obrazovky.

9.3. Zapnutie prístroja



Výstraha: Používajte len napájací kábel modulu Nautilus Smart ECMO.

Poistku na vybratie batérie uvoľníte jemným potiahnutím v smere znázornenej šípky. Zasuňte napájací kábel do prístroja. Stlačením vypínača zapnete dotykovú obrazovku. Skontrolujte, či je obrazovka zapnutá, či sa kontrolné svetlo rozsvietilo a či prístroj pri zapínaní vydáva zvuk. Na displeji sa zobrazí úvodná obrazovka. Na úvodnej obrazovke nie sú nastavené hraničné hodnoty meraných parametrov. Ostaníte na úvodnej obrazovke, kým nebudete pripravení začať s mimotelovým obehom.



Úvodná obrazovka (Ready Screen)

Poznámka: Modul ECMO má od začiatku vynulované snímače tlaku. Keďže sú snímače tlaku pred prvým použitím vynulované, nie je potrebné nič nastavovať.

Poznámka: Stlačením a podržaním tlačidla [▶] na úvodnej obrazovke aktivujete signalizáciu pre merané parametre. Po aktivácii signalizácie pre merané parametre už nie je možné vrátiť sa na úvodnú obrazovku.

Poznámka: Funkcie prístroja na prenos plynu a výmenu tepla NEVYŽADUJÚ napájanie. Prístroj funguje aj bez aktivácie dotykového displeja v prípade, že používateľ nechce využívať snímacie funkcie.

Poznámka: Prístroj je možné napájať cez napájací kábel alebo 4 alkalické batérie typu AA (súčasťou balenia).

Poznámka: Ak je prístroj po zapnutí odpojený od elektrickej siete, automaticky sa prepne na napájanie z batérie.

9.4. 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 nepoužívané 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 prítok vody 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 nemocnice.

Poznámka: Odporúča sa zabandážovanie všetkých konektorov hadičiek krvi.

Zásobník naplňte príslušným objemom plniaceho 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 plniaci 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: Ak sa prístroj po naplnení skladuje, odporúča sa, aby bol prístroj pred uskladnením vypnutý. Po opätovnom zapnutí prístroja sa na dotykovej obrazovke zobrazí úvodná obrazovka.

Poznámka: Celistvosť prístroja bola overená pomocou MC3 po 30 dňoch naplneného skladovania fyziologickým roztokom s pufrovaným fosfátom.



Výstraha: Po vybití batérií nenechávajte batérie v prístroji.

9.5. Mimotelový obeh



Výstraha: Pred použitím skontrolujte, či sú všetky linky správne pripojené.

Výstraha: Odvzdušňovacia membrána musí byť počas prevádzky uzavretá.

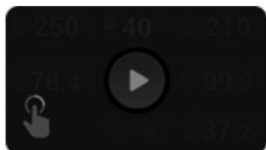
Uistite sa, že sa v okruhu nenachádza žiadny vzduch. Pred a počas mimotelového obehu je potrebné sledovať adekvátne hladiny antikoagulácie. Odstráňte arteriálnu a venóznú svorku a postupne zvýšte prietok krvi. Spustíte prietok plynu s vhodnými nastaveniami plynu, ako je uvedené v protokole nemocnice. Upravte teplotu vody tak, aby spĺňala požiadavky v protokole.



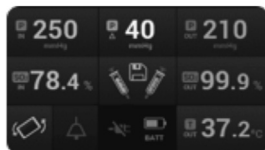
Výstraha: Vo výmenníku tepla neprekračujte teplotu 42 °C.

9.6. Aktivácia signalizácie pre merané parametre

Stlačením a podržaním tlačidla [▶] na úvodnej obrazovke aktivujete signalizáciu pre merané parametre. Po stlačení a podržaní spomínaného tlačidla sa zobrazí hlavná obrazovka a aktivuje sa signalizácia pre merané parametre. Po aktivácii signalizácie pre merané parametre bude modul pri prekročení hraničných hodnôt vydávať zvukové a vizuálne signály. Zvukové a vizuálne signály ustanú, ak sa merané parametre vrátia na prednastavené povolené hodnoty. Podrobné vysvetlenie položiek zobrazených na hlavnej obrazovke nájdete v časti 12 lkony hlavnej obrazovky.



Úvodná obrazovka (Ready Screen)



Hlavná obrazovka (Main Screen)

9.7. Nastavenie hraničných hodnôt



Výstraha: Ak nastavíte extrémne vysoké/nízke hraničné hodnoty, systém signalizácie sa stane zbytočnou funkciou.

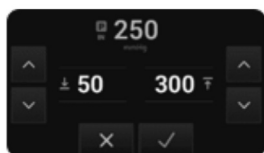
Výstraha: Pri používaní iného prístroja na vykonávanie rovnakých alebo podobných meraní ako vykonáva modul Nautilus Smart ECMO v rovnakom prostredí (napr. jednotka intenzívnej starostlivosti alebo operačná sála) môže byť nastavenie odlišných hraničných hodnôt nebezpečné.

Stlačením tlačidla pre nastavenie hraničných hodnôt na hlavnej obrazovnej obrazovke sa dostanete do nastavenia hraničných hodnôt. Nastavte dolnú hraničnú hodnotu pomocou tlačidiel [^] a [v] na ľavej strane obrazovky. Nastavte hornú hraničnú hodnotu pomocou tlačidiel [^] a [v] na pravej

strane obrazovky. Stlačte tlačidlo [✓] pre potvrdenie zmeny alebo tlačidlo [X] pre zrušenie. Ak sú hraničné hodnoty úspešne uložené, zobrazí sa okno so značkou zaškrtnutia.

Poznámka: Výstupné hodnoty SO₂ nemajú hornú hraničnú hodnotu.

Poznámka: Nastavené hraničné hodnoty meraných parametrov ostanú uložené aj po vypnutí prístroja.



Hraničné hodnoty
(Alarm Limit Screen)



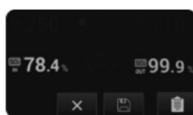
Zmena hraničných hodnôt
(Alarm Limit Change Successful)

9.8. Kalibrácia hodnôt SO₂

Stlačením stredného tlačidla Uložiť hodnoty SO₂ na hlavnej obrazovke spustíte kalibráciu hodnôt SO₂. Aktuálne hodnoty SO₂ uložíte stlačením tlačidla Uložíť hodnoty SO₂. Ak sú hodnoty SO₂ úspešne uložené, zobrazí sa okno so značkou zaškrtnutia. Súčasne s ukladaním odoberte referenčné krvné vzorky na analýzu krvného plynu a hematokritu.



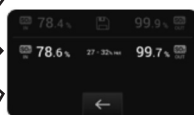
Hlavná obrazovka
(Main Screen)



Uložíť hodnoty SO₂
(SO₂ Save Screen)



Úspešné uloženie hodnôt SO₂
(SO₂ Save Successful)



História hodnôt SO₂
(SO₂ History)

Poznámka: Po uložení hodnôt SO₂ sa na hlavnej obrazovke zobrazí tlačidlo Laboratórne hodnoty SO₂ namiesto tlačidla Uložíť hodnoty SO₂.

Poznámka: Pred uložením aktuálnych hodnôt stlačte ikonu písacej podložky, a skontrolujte tak predchádzajúcu kalibráciu hodnôt SO₂. Stlačením tlačidla [←] sa dostanete naspäť na tlačidlo Uložíť hodnoty SO₂.

Poznámka: Tlačidlo História sa zobrazí iba v prípade, že boli dokončené predchádzajúce kalibrácie.

Po získaní výsledkov z odberu vzoriek krvi stlačte tlačidlo Laboratórne hodnoty SO₂ na hlavnej obrazovke. Vyberte rozsah hodnôt hematokritu pacienta získaný prostredníctvom referenčnej vzorky krvi. Ak ste meranie hodnôt hematokritu nevykonali, nechajte nastavenú východiskovú hodnotu hematokritu 27 - 32 %. Pokračujte stlačením tlačidla [→]. Pre zatvorenie okna stlačte tlačidlo [X]. Pomocou tlačidiel [^] a [v] zadajte vstupné (naľavo) a výstupné (napravo) laboratórne hodnoty SO₂. Pre potvrdenie stlačte tlačidlo [✓] a pre návrat na obrazovku výberu hodnoty hematokritu stlačte tlačidlo [←]. Ak sú laboratórne hodnoty úspešne uložené, zobrazí sa okno so značkou zaškrtnutia.



Hlavná obrazovka
(Main Screen)



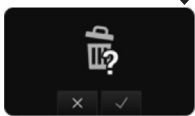
Hematokrit hodnôt
SO₂ (SO₂ Hct Screen)



Laboratórne výsledky SO₂
(SO₂ Lab Values Screen)



Úspešná kalibrácia hodnôt SO₂
(SO₂ Calibration Successful)



Vymazať uložené hodnoty
(Delete Saved Values)

Poznámka: Pridaním hodnoty hematokritu sa zvýši presnosť kalibrácie hodnôt SO₂.

Poznámka: Kalibráciu hodnôt SO₂ je možné vykonať na vstupných alebo výstupných hodnotách, alebo na oboch. Ak chcete nastaviť iba vstupnú hodnotu SO₂, nechajte výstupnú laboratórnu hodnotu nezmenenú. Ak chcete nastaviť iba výstupnú hodnotu SO₂, nechajte vstupnú laboratórnu hodnotu nezmenenú.

Poznámka: Laboratórne hodnoty je možné zadať len raz pre každý súbor uložených hodnôt SO₂.

Poznámka: Kalibračný proces hodnôt SO₂ je možné vykonať opakovane.

Poznámka: Vyvážené kalibrácie hodnôt SO₂ ostanú uložené aj po vypnutí prístroja.

Poznámka: Prístroj povoľuje zadanie laboratórnej hodnoty SO₂ iba z intervalu $\pm 15\%$ (absolútna odchýlka) uloženej hodnoty.

Poznámka: Ak chcete vymazať uložené hodnoty a začať znova, stlačte tlačidlo Vymazať hodnoty SO₂ umiestnené v hornej časti okna pri tlačidlách Hematokrit hodnôt SO₂ alebo Laboratórne hodnoty SO₂. Je možné zobrazíť kedykoľvek. Stlačte tlačidlo [✓] pre potvrdenie zmeny alebo tlačidlo [X] pre zrušenie.

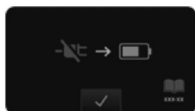
9.9. Oznámenia o napájaní

Na základe toho, či je pripojený alebo odpojený, prístroj automaticky prepína medzi napájaním zo siete a napájaním z batérie. Pri prepájaní zo siete na napájanie z batérie sa na obrazovke zobrazí Oznámenie o zmene napájania zo siete na napájanie z batérie. Stlačením tlačidla [✓] sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

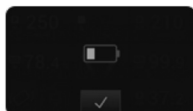
Ak sa energia batérie zníži na 25 %, zobrazí sa Oznámenie o 25 % hladine energie batérie. Stlačením tlačidla [✓] sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

Ak je prístroj napájaný zo siete a energia batérie je kriticky nízka, na obrazovke sa zobrazí Oznámenie o kritickom stave batérie. Stlačením tlačidla [✓] sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

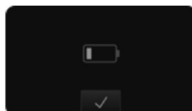
Ak je prístroj napájaný z batérie a energia batérie je kriticky nízka, na obrazovke sa zobrazí Oznámenie o signalizácii pre kritický stav batérie. Ak chcete, aby oznámenie z obrazovky zmizlo, je potrebné prístroj zapojiť do siete alebo vymeniť batérie.



Oznámenie o zmene napájania zo siete na napájanie z batérie
(Main to Battery Notification)



Oznámenie o 25 % hladine energie batérie (žltá)
(25% Power Notification (Yellow fill))



Oznámenie o kritickom stave batérie (červená)
(Battery Critical Notification (Red fill))



Oznámenie o signalizácii pre kritický stav batérie (červená)
(Battery Critical Alarm (Red fill))

9.10. Výmena batérií



Výstraha: Batérie vymeňte všetky naraz. Nezamieňte si staré batérie za nové.

Výstraha: Používajte iba alkalické batérie typu AA.

Posunutím krytu na batérie otvorte priestor s batériami. Vyberte všetky štyri batérie a vymeňte ich iba za alkalické batérie. Kryt batérií zasuňte späť na svoje miesto tak, aby správne zapadol.

9.11. Výmena oxygenátora

Oxygenátor by sa mal vymeniť vtedy, ak klinický pracovník počas mimotelovej procedúry zistí, že nie je dosiahnutá primeraná podpora pacienta. Ak je výmena nevyhnutná, pred ukončením mimotelového obehu cez pôvodný prístroj si zaobstarajte náhradný naplnený prístroj (pozri časti 9.3 – 9.6). 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. Linky zasvorkujte dostatočne ďaleko od odvodu/prívodu krvi z/do oxygenátora, aby ste mali dostatočný priestor na opätovné pripojenie k náhradnému prístroju.
2. Stlačením poistky na uvoľnenie odpojte oxygenátor z držiaka.
3. Pripevnite náhradný oxygenátor na držiak.
4. Odstrihnite venóznou a arteriálnu linku medzi svorkami pripojenými na pôvodný oxygenátor.

5. Pomocou bezvzduchovej techniky pripojte arteriálnu linku k výstupu z krvného kompartmentu a venóznú linku k vstupu do krvného kompartmentu 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 oksyličovacieho vlákna	Polymetylptentén (PMP)
Povrch vlákna - kyslíková membrána	1,8 m ²
Výmenník tepla	Polyetyléntereftalát (PET)
Povrch vlákna - výmena tepla	0,3 m ²
Objem napĺňania	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)

Napájanie

Napájací kábel Nautilus Medical Grade Power Cord:

- Vstupné sieťové napätie	100 - 240 V (AC)
- Vstupná frekvencia	50 - 60 Hz
- Výstupné napätie	12 V (DC)
- Menovitý výkon	7,8 W
- Výstupný prúd pri menovitom výkone	0,65 A

Batéria:

- Typ	4 alkalické batérie typu AA
- Výdrž	>120 min

Presnosť snímača

Parameter	Rozsah merania	Rozlíšenie	Presnosť merania
Tlak: p(vstup), p(výstup)	0 - 750 mmHg	1	0 - 249 mmHg: ±10 mmHg 250 - 750 mmHg: ±7 % nameranej hodnoty Maximálna odchýlka ±15 mmHg počas 30 dní
Δp	0 - 750 mmHg	1	Vypočítaná hodnota
Saturácia kyslíkom: SO ₂ (vstup), SO ₂ (výstup)	40 - 100 %	0,1	±5 % (absolútna odchýlka)
Teplota: t(výstup)	0 - 42 °C	0,1	±0,5 °C

Ekológia

	Prevádzka	Skladovanie	Preprava
Teplota	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relatívna vlhkosť (nekondenzujúca)	30 – 75 %	5 – 95 %	5 – 95 %

Nastavenie signalizácie



	Nastavenie signalizácie pre hraničné hodnoty (dolné/horné)	Nastavenie dolnej hraničnej hodnoty	Nastavenie hornej hraničnej hodnoty
Vstupný tlak	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Δp	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Výstupný tlak	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Vstupná hodnota SO ₂	50,0/90,0 %	40,0 %	100 %
Výstupná hodnota SO ₂	95,0/neuvedené %	40,0 %	100 %
Výstupná teplota	35,0/37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C




















Poznámka: Horná hraničná hodnota musí byť vždy väčšia ako dolná hraničná hodnota pre daný parameter.







11. ZVUKOVÉ A VIZUÁLNE SIGNÁLY

Kontrolné svetlo	Hlasitosť	Signály	Status
Bez osvetlenia	-	-	Vypnutý prístroj alebo neaktívna signalizácia pre merané hodnoty
1× zelené/žlté zablikanie	-	1× 2 pípnutia, 1× 3 pípnutia	Testová sekvencia pri zapínaní nástroja
Zelené svetlo	-	-	Prístroj je zapnutý, signalizácia pre merané parametre je aktívna, nepredstavuje značenie signalizácie
Žlté svetlo bez blikania	60 – 68 db(A)	Dve pípnutia opakujúce sa každých 30 sekúnd	Signalizácia pre menej závažné upozornenia
Žlté blikajúce svetlo	66 – 71 db(A)	Tri pípnutia opakujúce sa každých 7,5 sekúnd	Signalizácia pre stredne závažné upozornenia

12. IKONY NA HLAVNEJ OBRAZOVKE

Zobraziť	Podrobnosti
 Vstupný tlak (modrá)	Tlak vo vstupnom spätnom ventile oxygenátora
 Výstupný tlak (červená)	Tlak vo výstupnom spätnom ventile oxygenátora

	Sivý rozdiel tlakov (Δp)	Rozdiel medzi tlakom výstupnej a vstupnej membrány
	Vstupná saturácia kyslíkom (modrá)	Saturácia oxyhemoglobínu v krvi vo vstupnom spätnom ventilu oxygenátora
	Výstupná saturácia kyslíkom (červená)	Saturácia oxyhemoglobínu v krvi vo výstupnom spätnom ventilu oxygenátora
	Výstupná teplota (červená)	Teplota krvi vo výstupnom spätnom ventilu oxygenátora
	Číselná hodnota v modrej, bielej alebo červenej farbe	Hodnoty v rámci hraničných hodnôt
	Číselná hodnota v čiernej farbe na žltom neblinkajúcom alebo blikajúcom pozadí Šípka hore.	Hodnota prevyšujúca hornú hraničnú hodnotu
	Číselná hodnota v čiernej farbe na žltom neblinkajúcom alebo blikajúcom pozadí Šípka dole.	Hodnota menšia ako dolná hraničná hodnota
	Nápis „Hi“ v čiernej farbe na žltom neblinkajúcom alebo blikajúcom pozadí Šípka hore.	Hodnota prevyšujúca platný rozsah merania
	Nápis „Lo“ v čiernej farbe na žltom neblinkajúcom alebo blikajúcom pozadí Šípka dole.	Hodnota menšia ako platný rozsah merania
	Žltý zvonček	Stlačením pozastavíte zvukovú signalizáciu.
	Preškrtnutý sivý zvonček	Signalizácia je dočasne pozastavená na 1 minútu. Ak prístroj vydá nový zvykový signál, táto funkcia pozastavenia sa zruší.
	Sivý zvonček	Momentálne nie je aktívna žiadna signalizácia.
	Svetlosivá ikona otočenia	Stlačením otočíte obrazovku o 180°.
	Tmavosivá ikona otočenia	Tlačidlo je v stave signalizácie zablokované.
	Tlačidlo Uložiť hodnoty SO ₂	Stlačte na spustenie kalibračného procesu hodnôt SO ₂ a uložte namerané hodnoty SO ₂ .
	Tlačidlo Laboratórne hodnoty SO ₂	Stlačte na zadanie výsledkov z analýzy krvných plynov. Zobrazí sa po uložení hodnôt SO ₂ .
	Svetlosivá zástrčka, tmavosivá plná batéria	Prístroj je napájaný zo siete. Batéria je plná.
	Svetlosivá zástrčka, tmavosivá batéria s energiou 75 %	Prístroj je napájaný zo siete. Batéria s energiou 75 %.
	Svetlosivá zástrčka, tmavosivá batéria s energiou 50 %	Prístroj je napájaný zo siete. Batéria s energiou 50 %.

	Svetlosivá zástrčka, žltá batéria s energiou 25 %	Prístroj je napájaný zo siete. Batéria s energiou 25 %.
	Svetlosivá zástrčka, červená batéria s kritickou hodnotou energie	Prístroj je napájaný zo siete. Batéria má kriticky nízku hodnotu energie.
	Tmavosivá preškrtnutá zástrčka, zelená plná batéria	Prístroj je napájaný z batérie. Batéria je plná.
	Tmavosivá preškrtnutá zástrčka, zelená batéria s energiou 75 %	Prístroj je napájaný z batérie. Batéria s energiou 75 %.
	Tmavosivá preškrtnutá zástrčka, zelená batéria s energiou 50 %	Prístroj je napájaný z batérie. Batéria s energiou 50 %.
	Tmavosivá preškrtnutá zástrčka, žltá batéria s energiou 25 %	Prístroj je napájaný z batérie. Batéria s energiou 25 %.

13. LIKVIDÁCIA



Upozornenie: Prístroj likvidujte v súlade s miestnymi nemocničnými, správnymi a/alebo inými štátnymi predpismi.

Prístroj je určený na jednorazové použitie. Vypnite zariadenie, odpojte napájací kábel a vyberte batérie. Nechajte napájací kábel s držiakom na prístroji a zlikvidujte ich v súlade s protokolom nemocnice a miestnymi predpismi.

14. ÚDRŽBA

Ak je vonkajšia strana oxygenátora znečistená, povrch utrite handričkou navlhčenou vo vhodnom čistiacom roztoku. Nestriekajte čistiaci prostriedok priamo na prístroj. Na prístroj s výnimkou dotykovej obrazovky používajte iba nasledujúce typy čistiacich prostriedkov: 3 % peroxid vodíka, bielidlo, izopropylalkohol, aldehydy a kvartérne amóniové zlúčeniny. Dotykový displej by sa nemal čistiť korozívnymi čistiacimi prostriedkami alebo čistiacimi prostriedkami na báze detergentov.

Čistenie držiaka, napájacieho kábla a napájacieho zdroja sa odporúča po každom použití alebo pri kontaminácii. Celá plocha držiaka sa môže čistiť a dezinfikovať od krvi, fyziologického roztoku alebo inej kontaminácie pomocou bežných zdravotníckych čistiacich a dezinfekčných prostriedkov. Pri čistení napájacieho kábla a napájacieho zdroja by sa mali používať vhodné čistiace roztoky na citlivé zdravotnícke zariadenia.



Výstraha: Pred čistením odpojte napájací kábel a napájací zdroj z elektrickej siete.

15. MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie vrátane tých, ktoré sú zvyčajne spojené s postupmi mimotelovej oxygenácie 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 hlbokéj žilovej trombóze alebo pľúcnej embólii, hemolýzu, trombocytopeniu, mechanické zlyhanie portov a pripojení, infekciu, hypotermiu alebo hypertermiu v dôsledku neadekvátneho prenosu tepla, silné vnútorné krvácanie a nedostatočný prietok krvi súvisiaci so zražaním 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.

16. SIGNALIZÁCIA

16.1. Signalizácie pre merané parametre – Menej závažné upozornenia

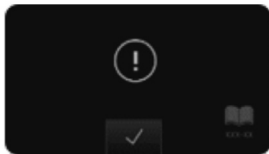
Signalizácie pre merané parametre	Možné príčiny
Výstupná hodnota teploty je väčšia ako horná hraničná hodnota	Nastavenie ohrievača/chladiča, nesprávne meranie, nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Výstupná hodnota teploty je menšia ako dolná hraničná hodnota	Nastavenie ohrievača/chladiča, nesprávne meranie, nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Výstupná hodnota teplota mimo rozsahu merania	Hodnota mimo platného rozsahu; nastavenie ohrievača/chladiča, nesprávne meranie
Vstupná hodnota SO ₂ je väčšia ako horná hraničná hodnota	Nastavenie prívodu plynu, nesprávne meranie (vrátanie kalibrácie hodnôt SO ₂), nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Vstupná hodnota SO ₂ je menšia ako dolná hraničná hodnota	Nastavenie prívodu plynu, nesprávne meranie (vrátanie kalibrácie hodnôt SO ₂), nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Vstupná hodnota SO ₂ mimo rozsahu merania	Hodnota mimo platného rozsahu; nastavenie prívodu plynu, nesprávne meranie (vrátanie kalibrácie hodnôt SO ₂)
Výstupná hodnota tlaku je väčšia ako horná hraničná hodnota	Oklúzia mimo oxygenátora, nastavenie prietoku, nesprávne meranie, nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Výstupná hodnota tlaku je menšia ako dolná hraničná hodnota	Nastavenie prietoku, nesprávne meranie, nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Výstupná hodnota tlaku mimo rozsahu merania	Hodnota mimo platného rozsahu; oklúzia mimo oxygenátora, nastavenie prietoku, nesprávne meranie
Hodnota Δp je väčšia ako horná hraničná hodnota	Oklúzia v oxygenátore, nastavenie prietoku, nesprávne meranie, nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Hodnota Δp je menšia ako dolná hraničná hodnota	Mechanická porucha, nastavenie prietoku, nesprávne meranie, nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Hodnota Δp mimo rozsahu merania	Hodnota mimo platného rozsahu; oklúzia v oxygenátore, nastavenie prietoku, nesprávne meranie
Vstupná hodnota tlaku je väčšia ako horná hraničná hodnota	Oklúzia v alebo mimo oxygenátora, nastavenie prietoku, nesprávne meranie, nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Vstupná hodnota tlaku je menšia ako dolná hraničná hodnota	Mechanická porucha, nesprávne meranie, nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Vstupná hodnota tlaku mimo rozsahu merania	Hodnota mimo platného rozsahu; oklúzia v alebo mimo oxygenátora, nastavenie prietoku, mechanická porucha, nesprávne meranie

16.2. Signalizácie pre namerané parametre – Stredne závažné upozornenia

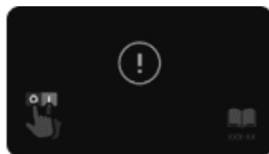
Signalizácie pre merané parametre	Možné príčiny
Výstupná hodnota SO ₂ je menšia ako dolná hraničná hodnota	Nastavenie prívodu plynu, oklúzia v oxygenátore, nesprávne meranie, nesprávne nastavenie hraničných hodnôt
Výstupná hodnota SO ₂ mimo rozsahu merania	Hodnota mimo platného rozsahu; nastavenie prívodu plynu, oklúzia v oxygenátore, nesprávne meranie

16.3. Technická chyba – Zobrazenie na obrazovke

V prípade technického chybového stavu sa zobrazí okno Neodstrániteľná chyba alebo okno Odstrániteľná chyba. Ďalšie informácie nájdete pomocou chybového kódu zobrazenom na obrazovke. Ak chcete zavrieť okno Neodstrániteľná chyba, prístroj vypnite a znova ho zapnite. Ak chcete zavrieť okno Odstrániteľná chyba, prečítajte si informácie o odstrániteľných chybách a stlačte tlačidlo [✓].



Odstrániteľná chyba
(Recoverable Error)



Neodstrániteľná chyba
(Unrecoverable Error)

16.4. Chyby pri automatickom teste, ktorý sa spúšťa pri zapínaní

Chybový kód (alebo rozsah chybových kódov)	Opis	Možné príčiny	Možné riešenia
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Porucha internej pamäte	Technická porucha	Prístroj odpojte a opätovne zapojte do siete. V prípade potreby použite metódy merania striedavých obvodov.
51000 – 57999	Porucha interného hardvéru	Technická porucha	Prístroj odpojte a opätovne zapojte do siete. V prípade potreby použite metódy merania striedavých obvodov.
30003 – 30011 40000 – 40159	Porucha interného softvéru	Technická porucha	Prístroj odpojte a opätovne zapojte do siete. V prípade potreby použite metódy merania striedavých obvodov.

16.5. Technická signalizácia – Menej závažné upozornenia

Chybový kód (alebo rozsah chybových kódov)	Opis	Možné príčiny	Možné riešenia
20028	Neplatné hraničné hodnoty	Technická porucha	Stlačením tlačidla [✓] zavriete okno. POZNÁMKA: Všetky hraničné hodnoty budú obnovené na hodnoty výrobného nastavenia.
20030	Neplatná kalibrácia hodnôt SO ₂	Technická porucha	Stlačením tlačidla [✓] zavriete okno. POZNÁMKA: Kalibrácia hodnôt SO ₂ sa obnoví na hodnoty výrobného nastavenia. Vykonajte kalibráciu hodnôt SO ₂ podľa návodu na použitie.

16.6. Technická signalizácia – Stredne závažné upozornenia

Chybový kód (alebo rozsah chybových kódov)	Opis	Možné príčiny	Možné riešenia
10030 – 10031 51000 – 57999	Porucha interného hardvéru	Technická porucha	Prístroj odpojte a opätovne zapojte do siete. V prípade potreby použite metódy merania striedavých obvodov.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Porucha interného softvéru	Technická porucha	Prístroj odpojte a opätovne zapojte do siete. V prípade potreby použite metódy merania striedavých obvodov.

10027 - 10029	Porucha komunikácie	Technická porucha	Prístroj odpojte a opätovne zapojte do siete. V prípade potreby použite metódy merania striedavých obvodov.
20003 - 20004 20011 - 20013 20016 - 20026 20032 - 20033	Porucha internej pamäte	Technická porucha	Prístroj odpojte a opätovne zapojte do siete. V prípade potreby použite metódy merania striedavých obvodov.

17. TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Na tomto prístroji sa nenachádzajú žiadne súčiastky alebo poistky, ktoré by mohol opraviť používateľ.

Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom (IEC 60601-1)	Trieda II
Klasifikácia aplikovaných súčiastok (IEC 60601-1)	Integrované snímače tlaku – chránený defibrilátorom typu CF
Stupeň ochrany krytom (IEC 60529)	IPX2
Režim prevádzky	Nepretržitý

Nasledujúce informácie a údaje sú k dispozícii na požiadanie: metóda sterilizácie, materiály krvnej linky, pokles tlaku v krvnej linky, pokles tlaku v plynovej linky, poškodenie krvných buniek, uvoľňovanie častíc a príslušné tolerancie špecifikácií v návode na použitie.

Medzi základné úkony modulu Nautilus Smart ECMO patrí okysličovanie krvi, odstraňovanie oxidu uhličitého a ohrievanie alebo ochladzovanie krvi. Tieto základné úkony nie sú závislé od elektronických zariadení. Nebudú tak ovplyvnené elektromagnetickým rušením.

Ak je potrebné, aby prístroj pokračoval ďalej v prevádzke aj v prípade prerušenia napájania zo siete, odporúča sa, aby používateľ využil napájanie z batérie.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie

Modul Nautilus Smart ECMO je určený na použitie v nemocniciach (okrem aktívneho VF chirurgického zariadenia a RF tienenej miestnosti s magnetickou rezonanciou, kde je intenzita elektromagnetického rušenia vysoká). Používateľ by sa mal uistiť, že sa prístroj používa vo vhodnom prostredí. Kvalita sieťového napájania a sila magnetických polí so sieťovou frekvenciou by mala zodpovedať kvalite typického profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.

Poznámka: Emisné hodnoty povolujú používanie tohto prístroja v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa bežne vyžaduje CISPR 11 trieda B), tento prístroj nemusí poskytovať adekvátnu ochranu rádiových komunikačných služieb. Je možné, že používateľ bude musieť prijať opatrenia na zmiernenie emisií, čo dosiahne premiestnením alebo preorientovaním prístroja.

Emisný test	Vyhovuje	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
RF emisie (CISPR11)	Skupina 1	Modul Nautilus Smart ECMO využíva VF/ RF energiu len na svoje interné fungovanie. Jeho RF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie (CISPR11)	Trieda A	Prístroj je vhodný na použitie v profesionálnych zdravotníckych a priemyselných zariadeniach bez priameho napojenia na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické emisie (IEC 61000-3-2)	Trieda A	
Kolívanie napätia/blíkanie v sieti (IEC 61000-3-3)	Vyhovuje	

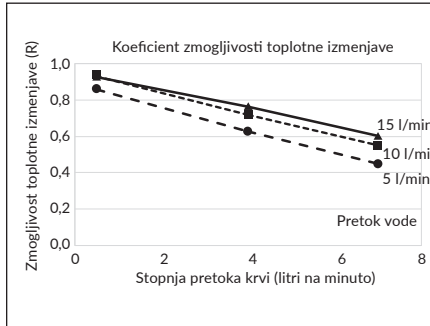
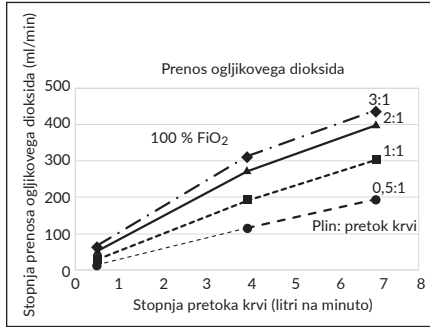
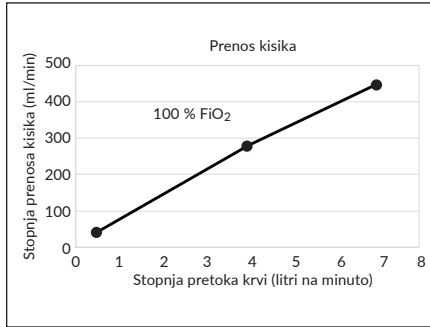
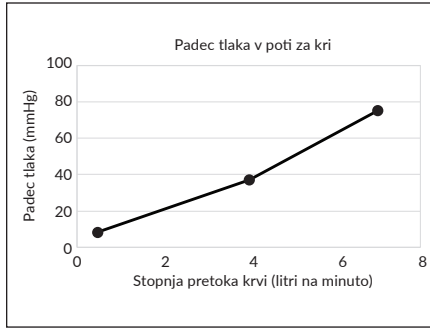
Modul Nautilus Smart ECMO je určený na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Používateľ musí zabezpečiť, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2
Elektrostatický výboj (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov (IEC 61000-4-4)	±2 kV pre napájacie vedenia 100 kHz (frekvencia opakovania impulzov)
Rázový impulz (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 kV (napätie medzi káblami) ±0,5, ±1 kV, ±2 kV (napätie medzi káblom a zemou)
Magnetické pole sieťového kmitočtu (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
RF elektromagnetické pole šírené vedením (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásme ISM (a v rádioamatérskom pásme pre HHC) medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Vyžarované RF elektromagnetické pole (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Poklesy napätia (IEC 61000-4-11)	0 % UT pre 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT pre 1 cyklus 70 % UT pre 25/30 cyklov Jednofázový: pri 0°
Prerušenia napätia (IEC 61000-4-11)	0 % UT pre 250/300 cyklov
Poznámka: UT je napájacie napätie striedavého prúdu, ktoré sa používa na aplikáciu skúšobného pravidla.	

18. 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 heparinom). 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 kanylúv reinflúzný 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 inštitúcia Extracorporeal Life Support Organization.¹ Údržba okruhu pre mimotelovú oxygenáciu je riadená personálom, ktorý bol vškolený 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.

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. 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

Modul Nautilus™ Smart ECMO 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. Vgrajeni moduli tipal in zaslon omogočajo spremljanje tlaka v poti za tekočino, temperature in saturacije kisika.

3. KONTRAINDIKACIJA

Naprava ni zasnovana, dana na trg ali namenjena za drugo uporabo, razen navedene.

4. OPIS NAPRAVE

Modul Smart Nautilus ECMO za dovajanje kisika z difuzijsko polimetilpentensko (PMP) membrano in biopovršino Balance™ (ref. 48135E) 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 vsebuje vgrajena tipala z elektronskim zaslonom na dotik. Na elektronskem zaslonu so vidni naslednji izmerjeni parametri: vhodni tlak, vhodna saturacija kisika, izhodni tlak, izhodna saturacija kisika in izhodna temperatura krvi. Poleg tega je na zaslonu prikazana tudi izračunana razlika med vhodnim in izhodnim tlakom - delta tlak.

Zaslon na dotik uporabnikom omogoča, da nastavijo meje alarmov za vse izmerjene parametre. Ko so te meje presežene, naprava oddaja zvočne in vizualne alarme.

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 modul Nautilus Smart ECMO uporabljate samo z naslednjimi pripomočki: držalom sistema za dovajanje kisika Nautilus ECMO, napajanjem modula Nautilus Smart ECMO in električnim kablom modula Nautilus Smart ECMO, specifičnim za določeno državo.

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 v 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 namenjena za 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 sta električno napajanje in oskrba s kisikom zadostna.

Opozorilo: preprečite vlečenje ali natezanje cevk ali električnega kabla.

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 pozitivni 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: v hrupnem okolju obstaja tveganje, da zvočnih alarmov ne boste slišali.

Opozorilo: za dostop krogotoka je odgovoren lečeči zdravnik.

Opozorilo: uporabo te naprave v bližini druge opreme ali v stiku z njo morate preprečiti, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje naprave. Če je takšna uporaba nujna, morate to in ostalo opremo opazovati in se prepričati o pravilnem delovanju.

Opozorilo: uporaba drugih dodatkov, pretvornikov in kablov, razen tistih, ki jih določijo ali zagotovi proizvajalec te opreme, lahko povzroči večje elektromagnetne emisije ali manjšo elektromagnetno odpornost opreme in nepravilno delovanje.

Opozorilo: prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli ali zunanje antene) se lahko uporablja v oddaljenosti najmanj 30 cm (12 inčev) do kateregakoli dela modula Nautilus Smart ECMO, vključno s kabli, ki jih določa proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do slabše zmogljivosti naprave.

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: na prikazane izmerjene vrednosti saturacije kisika vplivajo barvila metilen modro, indocianin zeleno in Evans modro, fatalni hemoglobin ter nenavadne ravni bilirubina, lipidov, beta karotena, karboksihemoglobina, methemoglobina in sulhemoglobina.

Pozor: zaradi nizkega zračnega tlaka se stopnje prenosa plina zmanjšajo.

Pozor: naprava ni primerna za uporabo s pulzno črpalco.

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, električnega kabla in električnega napajanja

Vzemite vse dodatke iz embalaže in pred uporabo preverite, ali so poškodovani. Pritrdite sponko držala na voziček ECLS na zeleni višini in jo pričvrstite z gumbom. Po potrebi prilagodite roke držala in jih pričvrstite z gumbi. Priključite električni kabel v električno napajanje in v ustrezno stensko vtičnico.

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 naprava pravilno nameščena.



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.

Opomba: če želite napravo odstraniti, pritisnite držalo navzgor, da sprostite jeziček, in potegnite napravo iz namestitvene roke.

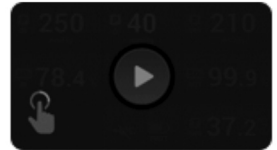
Opomba: naprava mora biti nameščena tako, da lahko upravljaivec vedno vidi zaslon in indikacijsko lučko ter dostopa do vmesnika zaslona na dotik.

9.3. Napajanje naprave



Pozor: uporabljajte samo električni kabel modula Nautilus Smart ECMO.

Odstranite izvlečni jeziček baterije, tako da ga nežno potegnite v smeri puščice, in ga zavržite. Priključite električni kabel v napravo. Pritisnite stikalo za vklop, da vklopite zaslon na dotik. Prepričajte se, da je zaslon vklopljen - indikacijska lučka sveti in naprava med zagonom oddaja zvočne signale. Na zaslonu je prikazan ekran pripravljenosti. Alarmi izmerjenih parametrov na ekranu pripravljenosti še niso aktivni. Ostanite na ekranu pripravljenosti, dokler ne pričnete z zunajtelesno cirkulacijo.



Ekran pripravljenosti

Opomba: modul ECMO je dobavljen s tipali tlaka, ki so tovarniško nastavljeni na nič. Za nastavljanje tipal tlaka na nič vam pred uporabo ni treba storiti ničesar.

Opomba: s pritiskom in zadržanjem tipke [▶] na ekranu pripravljenosti boste aktivirali alarme izmerjenih parametrov. Ko so alarmi izmerjenih parametrov aktivirani, se ne morete več vrniti na ekran pripravljenosti.

Opomba: funkcije naprave za prenos plinov in izmenjavo toplote NE potrebujejo elektrike. Naprava deluje brez aktivacije zaslona na dotik, če uporabnik ne želi vklopiti tipal na napravi.

Opomba: napravo lahko napajate z električnim kablom ali 4 AA baterijami (ki so vključene v obseg dobave).

Opomba: če napravo po priključitvi na električno napajanje izključite iz napajanja, se bo samodejno prestavila na baterijsko napajanje.

9.4. 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 od predelka 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 z bolnišničnim protokolom.

Opomba: priporoča se povezovanje vseh priključkov cevk za kri.

Napolnite polnilno vrečko z ustrešno 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 obvoda 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: če napravo po polnjenju shranite, vam priporočamo, da jo pred shranjevanjem izključite iz napajanja. Ko napravo ponovno vklopite, bo na zaslonu na dotik prikazan ekran pripravljenosti.

Opomba: celovitost naprave je po 30 dneh hrambe s polnilom preveril MC3 s slano raztopino s fosfatnim pufrom.



Pozor: ko se baterije izpraznijo, jih ne puščajte v napravi.

9.5. Zunajtelesna cirkulacija



Pozor: pred uporabo preverite, ali so vsi vodi pravilno priključeni.

Pozor: vakuumsko membrana mora biti med delovanjem zaprta.

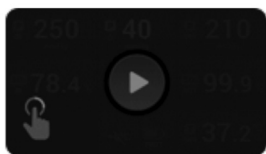
Prepričajte se, da v krogotoku ni zraka. Pred in med zunajtelesno cirkulacijo preverite ustrezne ravni antikoagulacije. Odstranite arterijske in venske sponke ter počasi povečajte pretok krvi. Zaženite pretok plinov z ustreznimi nastavitvami plina v skladu z bolnišničnim protokolom. Prilagodite temperaturo vode v skladu z bolnišničnim protokolom.



Pozor: temperatura v izmenjevalniku toplote ne sme preseči 42°C.

9.6. Aktiviranje alarmov izmerjenih parametrov

Alarme izmerjenih parametrov aktivirate s pritiskom in zadržanjem tipke [▶] na ekranu pripravljenosti. Nato se prikaže glavni ekran in alarmi izmerjenih parametrov so aktivni. Po aktivaciji alarmov izmerjenih parametrov bo modul oddajal vizualne in zvočne alarme, ko bodo meje alarmov presežene. Vizualni in zvočni alarmi se bodo izklopili, ko se bodo izmerjeni parametri znižali v obseg mej nastavljenih alarmov. Za podrobno razlago prikazanih elementov na glavnem ekranu si oglejte poglavje 12, Tipke glavnega ekrana.



Ekran pripravljenosti



Glavni ekran

9.7. Nastavljanje mej alarmov



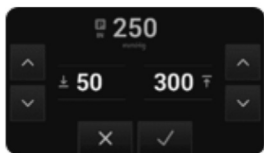
Pozor: nastavljanje mej alarmov na ekstremne vrednosti lahko povzroči neuporabnost sistema alarma.

Pozor: če za izvajanje enakih ali podobnih meritev v istem okolju (npr. na oddelku intenzivne nege ali v operacijski dvorani) uporabljate tudi drugo opremo, lahko uporaba drugačnih nastavitvej mej alarmov predstavlja tveganje.

Za klic zadevnega ekrana za nastavitve mej alarmov pritisnite tipko interesa na glavnem ekranu. Nastavite spodnjo mejo alarma z uporabo tipk [▲] in [▼] na levi strani ekrana. Nastavite zgornjo mejo alarma z uporabo tipk [▲] in [▼] na desni strani ekrana. Pritisnite [✓] za potrditev spremembe ali [X] za preklic. Ko so meje alarmov uspešno shranjene, se na ekranu pojavi simbol ključice.

Opomba: izhod SO₂ nima zgornje meje alarma.

Opomba: nastavitve mej alarmov za vsak izmerjen parameter se ob izklopu naprave ohranijo.



Ekran Meja alarma



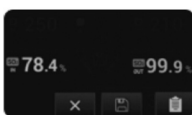
Sprememba meja alarma uspešna

9.8. Umerjanje SO₂

Pritisnite središčno tipko Shrani SO₂ na glavnem ekranu, da zaženete umerjanje SO₂. Shranite trenutne odčitke SO₂, tako da pritisnete tipko Shrani na ekranu Shrani SO₂. Ko so vrednosti SO₂ uspešno shranjene, se pojavi ekran s simbolom kljukice. Sočasno s shranjevanjem odvzemetite referenčne vzorce krvi za analizo krvnih plinov in hematokrita.



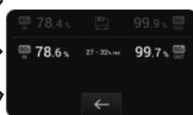
Glavni ekran



Ekran Shrani SO₂



Shrani SO₂ uspešno



Zgodovina SO₂

Opomba: ko shranite odčitke SO₂, bo glavni ekran namesto tipke Shrani SO₂ prikazoval tipko Lab. vrednosti SO₂.

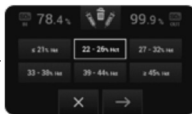
Opomba: preden shranite trenutne vrednosti, tapnite Odložišče, da pregledate preteklo umerjanje SO₂. Za vrnitev na ekran Shrani SO₂ pritisnite [←].

Opomba: tipka Zgodovina se bo prikazala samo, če so prejšnja umerjanja zaključena.

Ko pridobite rezultate krvnih vzorcev, pritisnite središčno tipko Lab. vrednosti SO₂ na glavnem ekranu. Izberite obseg bolnikovega hematokrita, pridobljen z referenčnim krvnim vzorcem. Če meritve hematokrita niste pridobili, ga pustite na prednastavljeni vrednosti 27-32 %. Za nadaljevanje pritisnite [→]. Za prekinitve pritisnite [X]. Za vnos vhodnih (levo) in izhodnih (desno) laboratorijskih vrednosti SO₂ uporabite [^] in [v]. Pritisnite [✓] za potrditev ali [←], da se vrnete na ekran za izbiro hematokrita. Ko so laboratorijske vrednosti uspešno shranjene, se pojavi ekran s simbolom kljukice.



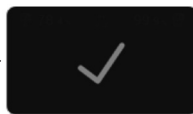
Glavni ekran



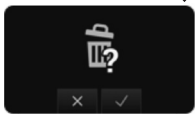
Ekran Hct SO₂



Ekran Lab. vrednosti SO₂



Umerjanje SO₂ uspešno



Izbrši shranjene vrednosti

Opomba: tudi vrednost HCT bo povečala natančnost umerjanja SO₂.

Opomba: umerjanja SO₂ lahko izvedete na izhodu, vhodu ali obeh. Če želite nastaviti samo vhod SO₂, pustite laboratorijsko vrednost izhoda nespremenjeno. Če želite nastaviti samo izhod SO₂, pustite laboratorijsko vrednost vhoda nespremenjeno.

Opomba: laboratorijske vrednosti lahko vnesete samo enkrat za vsak niz shranjenih odčitkov SO₂.

Opomba: postopek umerjanja SO₂ lahko zaključite, kolikor krat želite.

Opomba: nadomestno umerjanje SO₂ se ob izklopu naprave ohrani.

Opomba: naprava bo dopuščala samo vnos laboratorijske vrednosti SO₂ v ± 15 % (absolutna vrednost) shranjene vrednosti.

Opomba: za izbris shranjenih vrednosti in ponovno shranjevanje pritisnite tipko Izbrši SO₂ v zgornji sredini Hct SO₂ ali Laboratorijske vrednosti SO₂. Pogledate lahko kadarkoli. Pritisnite [✓] za potrditev ali [X] za preklj na ekranu Izbrši shranjene vrednosti.

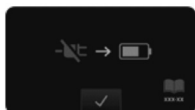
9.9. Obvestila o napajanju

Pri priključitvi ali izključitvi se bo naprava samodejno preklpila med električnim in baterijskim napajanjem. Pri preklupu iz električnega na baterijsko napajanje se bo prikazal ekran z obvestilom iz električnega na baterijsko napajanje. Pritisnite [✓] za opustitev obvestila in vrnitev na prejšnji ekran.

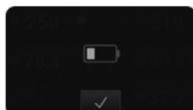
Če napoljenost baterij pade na 25 %, se bo pojavil ekran z obvestilom 25 %. Pritisnite [✓] za opustitev obvestila in vrnitev na prejšnji ekran.

Če je naprava priključena na električno napajanje in je baterijsko napajanje kritično nizko, se bo prikazal ekran z obvestilom Baterija kritična. Pritisnite [✓] za opustitev obvestila in vrnitev na prejšnji ekran.

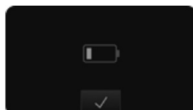
Če je naprava priključena na baterijsko napajanje in je baterijsko napajanje kritično nizko, se bo prikazal ekran z alarmom Baterija kritična. Za opustitev obvestila priključite napravo v električno napajanje ali zamenjajte baterije.



Obvestilo iz električnega na baterijsko napajanje



Obvestilo o 25 % energije (rumeno polnilo)



Obvestilo Kritična baterija (rdeče polnilo)



Alarm Kritična baterija (rdeče polnilo)

9.10. Zamenjava baterij



Pozor: zamenjajte vse baterije. Ne mešajte starih in novih baterij.

Pozor: uporabljajte samo alkalne baterije AA.

Vratca za baterije potisnite navzgor in odprite baterijski predelek. Odstranite vse 4 baterije in jih zamenjajte z alkalnimi baterijami. Vratca za baterije ponovno namestite in jih zaskočite.

9.11. 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 razdelke 9.3 - 9.6). Pred zamenjavo si pripravite potrebne materiale za zamenjavo, vključno s sponkami in sterilnimi škarjami. Med zamenjavo vedno uporabljajte aseptično tehniko.

1. Z dvema sponkami 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 venško 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)		
Napajanje			
Električni kabel Nautilus medicinske kakovosti:			
- vhod napetostnega omrežja	100 - 240 VAC		
- frekvenčni vhod	50 - 60 Hz		
- izhod napetosti	12 VDC		
- nazivna moč	7,8 W		
- izhodni tok pri nazivni moči	0,65 A		
Baterija:			
- tip	4 alkalne baterije AA		
- življenjska doba	> 120 min		
Natančnost tipala			
Parameter	Obseg merjenja	Resolucija	Natančnost merjenja
Tlak: Pv, Piz	0 - 750 mmHg	1	0 - 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 - 750 mmHg: ± 7 % izmerjene vrednosti Največ ± 15 mmHg tok v 30 dneh
Delta tlak	0 - 750 mmHg	1	Izračunana vrednost
Saturacija kisika: SO ₂ v, SO ₂ iz	40 - 100 %	0,1	± 5 % (absolutna)
Temperatura: Tiz	0 - 42 °C	0,1	± 0,5 °C
Okolje			
	Delovanje	Shranjevanje	Prevoz
Temperatura	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Relativna vlažnost (nekondenzirajoča)	30 - 75 %	5 - 95 %	5 - 95 %
Nastavitve alarmov			
	Prednastavljene meje alarmov (spodnja/zgornja)	Najnižja nastavitev	Najvišja nastavitev
Vhodni tlak	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg








Delta tlak	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Izhodni tlak	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Vhodni SO ₂	50,0 / 90,0 %	40,0 %	100 %
Izhodni SO ₂	95,0 / ni podatka %	40,0 %	100 %
Izhodna temperatura	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Opomba: zgornja meja alarma mora biti vedno višja od spodnje meje alarma za vsak naveden parameter.

11. ZVOČNI IN VIZUALNI SIGNALI

Indikacijska lučka	Glasnost	Signali	Status
Ni osvetljena	-	-	Izklopljena naprava ali neaktivni alarmi izmerjenih parametrov
Utripne zeleno/rumeno 1x	-	1x 2 tona, 1x 3 toni	Napajanje na preskusni sekvenci
Zelena	-	-	Vklopljena naprava, aktivni alarmi izmerjenih parametrov, ni pogojev alarmov
Sveti rumeno	60 - 68 db(A)	2 tona, ki se ponavljata na 30 sekund	Alarm nizke pomembnosti
Utripa rumeno	66-71 db(A)	3 toni, ki se ponavljajo na 7,5 sekund	Alarm srednje pomembnosti

12. TIPKE GLAVNEGA EKRANA

Zaslon	Podrobnosti
 Moder vhodni tlak	Tlak na vhodnem vrhu sistema za dovajanje kisika
 Rdeč izhodni tlak	Tlak na izhodnem vrhu sistema za dovajanje kisika
 Siv delta tlak	Razlika med izhodnim in vhodnim tlakom membrane
 Modra vhodna saturacija kisika	Saturacija krvnega oksihemoglobina na vhodnem vrhu sistema za dovajanje kisika
 Rdeča izhodna saturacija kisika	Saturacija krvnega oksihemoglobina na izhodnem vrhu sistema za dovajanje kisika
 Rdeča izhodna temperatura	Temperatura krvi na izhodnem vrhu sistema za dovajanje kisika
 Modra, bela ali rdeča numerična vrednost	Odčitek znotraj mej alarma

	Črna numerična vrednost z rumenim ali utripajočim rumenim ozadjem. Puščica navzgor.	Odčitek je nad zgornjo mejo alarma
	Črna numerična vrednost z rumenim ali utripajočim rumenim ozadjem. Puščica navzdol.	Odčitek je pod spodnjo mejo alarma
	Črna oznaka »Hi« z rumenim ali utripajočim rumenim ozadjem. Puščica navzgor.	Odčitek je nad veljavnim obsegom meritev
	Črna oznaka »Lo« z rumenim ali utripajočim rumenim ozadjem. Puščica navzdol.	Odčitek je pod veljavnim obsegom meritev
	Rumen zvonček	Pritisnite tipko za premor zvočnega alarma.
	Sivi zvonček z utripajočim »X«	Alarmi so začasno ustavljeni za 1 minuto. Če se pojavi novi alarm, bo naprava ponovno vklopila zvočni alarm.
	Sivi zvonček	Noben alarm ni trenutno aktiven
	Svetlo sivi ekran za zasuk	Pritisnite za zasuk ekrana za 180°.
	Temno sivi ekran za zasuk	Tipka za zasuk ekrana je v stanju alarma onemogočena.
	Shrani SO ₂	Pritisnite za začetek postopka umerjanja SO ₂ in za shranjevanje izmerjenih odčitkov SO ₂ .
	Lab. vrednosti SO ₂	Pritisnite za vnos vrednosti analize krvnih plinov. Prikaže se po shranjevanju odčitkov SO ₂ .
	Svetlo sivi vtič, temno siva polna baterija	Naprava deluje na električnem napajanju. Baterija je polna.
	Svetlo sivi vtič, temno siva 75 % baterija	Naprava deluje na električnem napajanju. Baterija je na 75 %.
	Svetlo sivi vtič, temno siva 50 % baterija	Naprava deluje na električnem napajanju. Baterija je na 50 %.
	Svetlo sivi vtič, rumeno polnjenje 25 % baterije	Naprava deluje na električnem napajanju. Baterija je na 25 %.
	Svetlo sivi vtič, rdeče polnjenje kritično prazne baterije	Naprava deluje na električnem napajanju. Raven napoljenosti baterije je kritično nizka.
	Temno sivi vtič s poševnico, zelena polna baterija	Naprava deluje na baterijskem napajanju. Baterija je polna.
	Temno sivi vtič s poševnico, zelena 75 % baterija	Naprava deluje na baterijskem napajanju. Baterija je na 75 %.
	Temno sivi vtič s poševnico, zelena 50 % baterija	Naprava deluje na baterijskem napajanju. Baterija je na 50 %.
	Temno sivi vtič s poševnico, rumena 25 % baterija	Naprava deluje na baterijskem napajanju. Baterija je na 25 %.

13. ODSTRANJEVANJE



Opozorilo: napravo odstranite v skladu z lokalnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali drugimi vladnimi predpisi.

Naprava je namenjena samo za enkratno uporabo. Izklopite napravo, izklopite električni kabel in odstranite baterije. Električni kabel pustite na držalu ter odstranite napravo in baterije v skladu z bolnišničnim protokolom in lokalnimi predpisi.

14. 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 naprave, vključno z zaslonom na dotik, lahko uporabljate naslednja čistilna sredstva: 3% vodikov peroksid, belilo, izopropilni alkohol, aldehide in kvartarne amonijeve spojine. Zaslon na dotik ne smete čistiti s čistilom na osnovi korozivnih sredstev.

Čiščenje držala, električnega kabla in napajanja se priporoča po vsaki uporabi ali ob kontaminiranosti. Razlitja krvi in slane raztopine ali umazanijo lahko z vseh površin držala očistite z uporabo običajnih čistilnih sredstev in razkužil za medicinsko opremo. Pri čiščenju električnega kabla in napajanja morate uporabljati ustrezne čistilne raztopine za občutljive medicinske pripomočke.



Pozor: pred čiščenjem izklopite električni kabel in napetost iz omrežja AC.

15. 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, povezan 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.

16. ALARMI

16.1. Alarmi izmerjenih parametrov - nizka pomembnost

Alarmi izmerjenih parametrov	Možni vzroki
Izhodna temperatura nad zgornjo mejo	Nastavitve grelca/hladilnika, napačne meritve, napačna nastavitve meje
Izhodna temperatura pod spodnjo mejo	Nastavitve grelca/hladilnika, napačne meritve, napačna nastavitve meje
Izhodna temperatura izven obsega merjenja	Vrednost izven veljavnega obsega: nastavitve grelca/hladilnika, napačne meritve
Vhodni SO ₂ nad zgornjo mejo	Nastavitve vhodnega plina, napačne meritve (vključno z umerjanjem SO ₂), napačna nastavitve meje
Vhodni SO ₂ pod spodnjo mejo	Nastavitve vhodnega plina, napačne meritve (vključno z umerjanjem SO ₂), napačna nastavitve meje

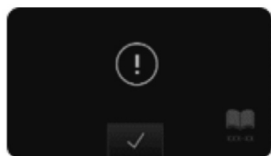
Vhodni SO ₂ izven obsega merjenja	Vrednost izven veljavnega obsega: nastavitve vhodnega plina, napačne meritve (vključno z umerjanjem SO ₂)
Izhodni tlak nad zgornjo mejo	Zamašitev za sistemom, nastavitve toka, napačne meritve, napačna nastavitve meje
Izhodni tlak pod spodnjo mejo	Nastavitve toka, napačne meritve, napačna nastavitve meje
Izhodni tlak izven obsega merjenja	Vrednost izven veljavnega obsega: zamašitev za sistemom, nastavitve toka, napačne meritve
Delta tlak nad zgornjo mejo	Zamašitev sistema, nastavitve toka, napačne meritve, napačna nastavitve meje
Delta tlak pod spodnjo mejo	Mehanska okvara, nastavitve toka, napačne meritve, napačna nastavitve meje
Delta tlak izven obsega merjenja	Vrednost izven veljavnega obsega: zamašitev sistema, mehanska okvara, napačne meritve
Vhodni tlak nad zgornjo mejo	Zamašitev sistema ali za sistemom, nastavitve toka, napačne meritve, napačna nastavitve meje
Vhodni tlak pod spodnjo mejo	Mehanska okvara, napačne meritve, napačna nastavitve meje
Vhodni tlak izven obsega merjenja	Vrednost izven veljavnega obsega: zamašitev sistema ali za sistemom, nastavitve toka, mehanska okvara, napačne meritve

16.2. Alarmi izmerjenih parametrov - srednja pomembnost

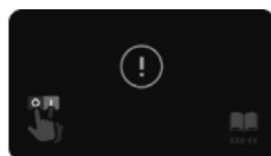
Alarmi izmerjenih parametrov	Možni vzroki
Izhodni SO ₂ pod spodnjo mejo	Nastavitve vhodnega plina, zamašitev sistema, napačne meritve, napačna nastavitve meje
Izhodni SO ₂ izven obsega merjenja	Vrednost izven veljavnega obsega: nastavitve vhodnega plina, zamašitev sistema, napačne meritve

16.3. Tehnične napake - na zaslonu

V primeru tehnične napake se prikaže ekran Nepopravljiva napaka ali Popravljiva napaka. Za več informacij uporabite kodo napake, prikazano na ekranu. Za opustitev ekrana Nepopravljiva napaka izključite napravo iz napajanja in jo nato ponovno vključite. Za opustitev ekrana Popravljiva napaka si oglejte navodila za uporabo in nato pritisnite [✓] za nadaljevanje.



Popravljiva napaka



Nepopravljiva napaka

16.4. Napake preskusov POST

Koda napake (ali obseg kod)	Opis	Možni vzroki	Možni ukrepi
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Napaka notranjega pomnilnika	Nepravilno tehnično delovanje	Izključite in ponovno vključite napravo. Po potrebi uporabite alternativne načine merjenja tokokroga.
51000 – 57999	Napaka notranje strojne opreme	Nepravilno tehnično delovanje	Izključite in ponovno vključite napravo. Po potrebi uporabite alternativne načine merjenja tokokroga.
30003 – 30011 40000 – 40159	Napaka notranje programske opreme	Nepravilno tehnično delovanje	Izključite in ponovno vključite napravo. Po potrebi uporabite alternativne načine merjenja tokokroga.

16.5. Tehnični alarmi - nizka pomembnost

Koda napake (ali obseg kod)	Opis	Možni vzroki	Možni ukrepi
20028	Neveljavne meje alarmov	Nepravilno tehnično delovanje	Pritisnite [✓] za opustitev. POZOR: vse meje alarmov se bodo ponastavile na tovarniške nastavitve.
20030	Neveljavno umerjanje SO ₂	Nepravilno tehnično delovanje	Pritisnite [✓] za opustitev. POZOR: umerjanje SO ₂ se bo ponastavilo na tovarniške nastavitve. Izvedite umerjanje SO ₂ v skladu z navodili za uporabo.

16.6. Tehnični alarmi - srednja pomembnost

Koda napake (ali obseg kod)	Opis	Možni vzroki	Možni ukrepi
10030 – 10031 51000 – 57999	Napaka notranje strojne opreme	Nepravilno tehnično delovanje	Izključite in ponovno vključite napravo. Po potrebi uporabite alternativne načine merjenja tokokroga.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Napaka notranje programske opreme	Nepravilno tehnično delovanje	Izključite in ponovno vključite napravo. Po potrebi uporabite alternativne načine merjenja tokokroga.
10027 – 10029	Napaka komunikacije	Nepravilno tehnično delovanje	Izključite in ponovno vključite napravo. Po potrebi uporabite alternativne načine merjenja tokokroga.
20003 – 20004 20011 – 20013 20016 – 20026 20032 – 20033	Napaka notranjega pomnilnika	Nepravilno tehnično delovanje	Izključite in ponovno vključite napravo. Po potrebi uporabite alternativne načine merjenja tokokroga.

17. TEHNIČNE INFORMACIJE

Naprava nima nobenih varovalk ali delov, ki bi jih uporabnik moral vzdrževati.

Zaščita pred električnim udarom (IEC 60601-1)	Razred II
Klasifikacija uporabljenih delov (IEC 60601-1)	Vgrajena tipala tlaka - tip CF, zaščiten z defibrilatorjem
Stopnja zaščite pred vdorom (IEC 60529)	IPX2
Način delovanja	Neprekinjeno delovanje

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 zadevna dovoljena odstopanja od specifikacij v navodilih za uporabo.

Glavni namen modula Nautilus Smart ECMO je dovajanje kisika v kri, odstranjevanje ogljikovega dioksida ter gretje ali hlajenje krvi. Glavno delovanje naprave ni odvisno od druge elektronike. Nanj ne vplivajo elektromagnetne motnje.

Če je neprekinjeno delovanje naprave potrebno tudi v primeru izpada električne energije, vam priporočamo, da napravo nastavite na baterijsko napajanje.

Smernice in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije

Modul Nautilus Smart ECMO je namenjen za uporabo v bolnišnicah (razen v bližini visokofrekvenčne operacijske opreme in v sobah za magnetno resonančno slikanje z radiofrekvenčnim ščitom, kjer je jakost elektromagnetnih motenj visoka). Uporabnik mora zagotoviti, da se naprava uporablja v primernem okolju. Kakovost električnega omrežja in jakost magnetnih polj omrežne frekvence morata biti podobna tistim v tipični strokovni zdravstveni ustanovi.

Opomba: ta oprema je zaradi svojih emisijskih značilnosti primerna za uporabo v industrijskih območjih in v bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se oprema uporablja v stanovanjskem okolju (za katero je običajno potreben CISPR 11, razred B), morda ne bo zagotavljala ustreznih zaščit radiofrekvenčnih komunikacijskih storitev. Uporabnik bo morda moral sprejeti ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot sta prestavitve ali preusmeritve opreme.

Preskus emisij	Skladnost	Smernice o elektromagnetnem okolju
Radiofrekvenčne emisije (CISPR11)	Skupina 1	Modul Nautilus Smart ECMO uporablja visokofrekvenčno/radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj bližnje električne opreme.
Radiofrekvenčne emisije (CISPR11)	Razred A	Naprava je primerna za uporabo v strokovnih zdravstvenih in industrijskih ustanovah, ki niso neposredno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki oskrbuje stavbe za domačo uporabo.
Harmonične emisije (IEC 61000-3-2)	Razred A	
Emisije napetostnih nihanj in kolebanj (IEC 61000-3-3)	Skladna	

Modul Nautilus Smart ECMO je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, navedenem v nadaljevanju. Uporabnik mora zagotoviti, da se naprava uporablja v navedenem okolju.

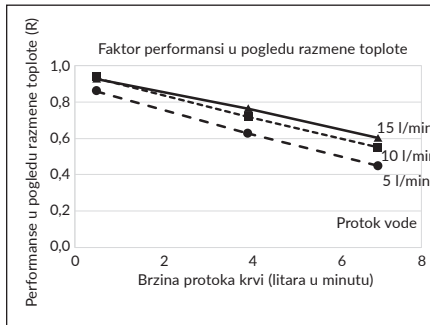
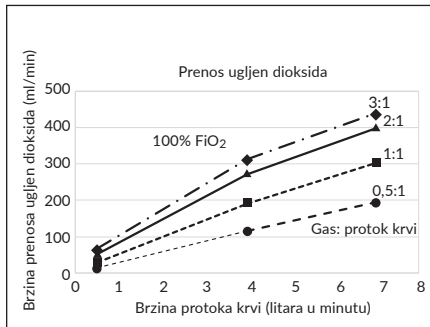
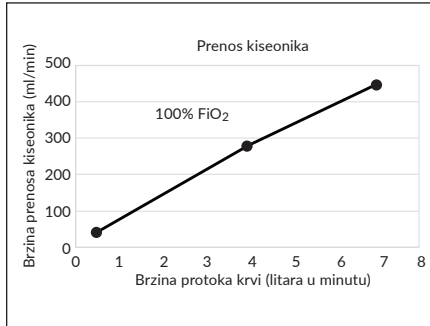
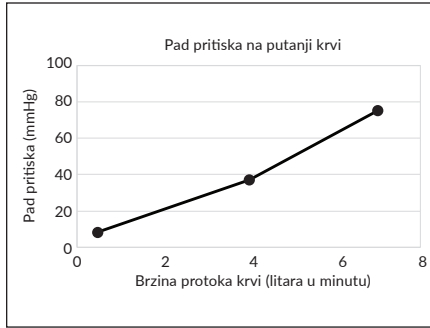
Preskus imunosti	Stopnja preskusa IEC 60601-1-2
Elektrostatična razelektritev (IEC 61000-4-2)	Stik ± 8 kV
	Zrak $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
Hitri električni prehodni pojav/sunek (IEC 61000-4-4)	Jakost omrežja: ± 2 kV
	Pogostost ponavljanja 100 kHz
Prenapetost (IEC 61000-4-5)	Vod do vod $\pm 0,5, \pm 1$ kV
	Vod do ozemljitve $\pm 0,5, \pm 1$ kV, ± 2 kV

Nazivna jakost frekvenčnih magnetnih polj (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Prevodne motnje, ki jih povzročajo radiofrekvenčna polja (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM (in amaterskih radijskih pasovih za HHC) med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Sevana radiofrekvenčna elektromagnetna polja (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Porušenja napetosti (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 kroga Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°
	0 % UT; 1 krog 70 % UT; 25/30 krogov Ena faza: pri 0°
Motnje napetosti (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 krogov
Pozor: UT je napetost AC, ki se uporablja za uporabo pravila preskusa.	

18. SPLOŠNE INFORMACIJE

Splošne informacije ECLS. Ta proizvode je en 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. Zunanjelesni 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 osebe, usposobljene za zaplete pri zunanjelesni 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™ Smart ECMO modul 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. Integrisano nadgledanje pritiska u putanji tečnosti, temperature i saturacije kiseonikom ostvareno je pomoću ugrađenih senzorskih modula i ekrana.

3. KONTRAINDIKACIJA

Ovaj uređaj je predviđen, prodaje se i namenjen je isključivo za indikovanu upotrebu.

4. OPIS UREĐAJA

Nautilus Smart ECMO modul sa difuznom membranom od polimetilpentena (PMP) sa Balance™ (REF 48135E) 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.

Uređaj sadrži integrisane senzore sa elektronskim prikazom na dodirnom ekranu. Na elektronskom prikazu se prikazuju sledeći izmereni parametri: ulazni pritisak, ulazna saturacija kiseonikom, izlazni pritisak, izlazna saturacija kiseonikom i izlazna temperatura krvi. Takođe se izračunava razlika između ulaznog i izlaznog pritiska, delta pritisak, i prikazuje se na ekranu.

Prikaz na dodirnom ekranu omogućava korisnicima da podese ograničenja za alarm za sve parametre koji se mere. Kada ograničenja budu premašena, uređaj će aktivirati zvučni i vizuelni alarm.

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 Smart ECMO modul se mora koristiti isključivo sa sledećom dodatnom opremom: Nautilus ECMO držač oksigenatora, napajanje za Nautilus Smart ECMO modul i kabl za napajanje za nautilus Smart ECMO modul specifičan za zemlju upotrebe.

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: Povedite računa da obezbedite dovoljno napajanje i količinu kiseonika.

Upozorenje: Izbegavajte povlačenje ili zatezanje cevčica ili kabla za napajanje.

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: U bučnim okruženjima postoji rizik da se zvučni alarmi ne čuju.

Upozorenje: Nadležni lekar je odgovoran za pristup kolu.

Upozorenje: Treba izbegavati korišćenje ove opreme pored ili naslagane sa drugom opremom jer to može da dovede do nepravilnog funkcionisanja. Ako je takav način korišćenja neophodan, ovu i drugu opremu treba nadgledati kako bi se utvrdilo da normalno funkcioniše.

Upozorenje: Korišćenje dodatne opreme, transduktora i kablova koje proizvođač ove opreme nije naznačio ili koje ne obezbeđuje može za posledicu da ima pojačane elektromagnetne emisije ili smanjenu elektromagnetnu otpornost ove opreme i da dovede do nepravilnog funkcionisanja.

Upozorenje: Prenosiva RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje poput antenskih kablova i spoljnih antena) ne treba koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela Nautilus Smart ECMO modula, uključujući kablove koje je naznačio proizvođač. U protivnom, može doći do opadanja performansi ove opreme.

Opres: 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.

Opres: Na prikazanu izmerenu saturaciju kiseonikom će uticati metilensko plavo, indocijan zeleno, Evansovo plavo, fetalni hemoglobin, kao i neuobičajeni nivoi bilirubina, lipida, beta-karotena, karboksihemoglobina, methemoglobina i sulhemoglobina.

Opres: Brzine prenosa gasa opadaju usled nižeg atmosferskog pritiska.

Opres: Uređaj se ne preporučuje za upotrebu sa pulsirajućom pumpom.

Opres: Izlaganje oksigenatora ekstremnoj hladnoći može da ugrozi njegovu mehaničku celovitost.

Opres: Tokom vantelesnog održavanja života (extracorporeal life support - ECLS) mora biti dostupan zamenski oksigenator.

Opres: Izbegavajte mehaničke udare u uređaj prilikom nošenja ili tokom korišćenja.

7. DODATNE INFORMACIJE ZA PROIZVODE SA BALANCE BIOPOVRŠINOM

Površine uređaja koje sadrže krv 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, kabla za napajanje i napajanja

Izvadite svu dodatnu opremu iz pakovanja i pre upotrebe pregledajte da li ima oštećenja. Pričvrstite sponu držača na kolicu 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. Priključite kabl za napajanje u napajanje i odgovarajuću zidnu utičnicu.

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 uređaj pravilno postavljen.



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.

Napomena: Da biste uklonili uređaj, gurnite nagore jezičak za otpuštanje na držaču i izvucite uređaj iz ruke za montažu.

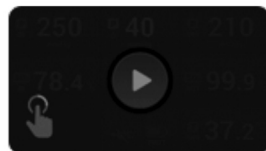
Napomena: Uređaj mora da se postavi tako da rukovalac u svakom trenutku može da vidi ekran i signalnu lampicu i da pristupi interfejsu dodirnog ekrana.

9.3. Uključivanje uređaja



Oprez: Koristite isključivo kabl za napajanje Nautilus Smart ECMO modula.

Izvadite bateriju, povucite jezičak povlačeći ga pažljivo u smeru strelice i bacite jezičak za povlačenje. Priključite kabl za napajanje u uređaj. Pritisnite prekidač napajanja da biste uključili dodirni ekran. Uverite se da se ekran uključio, signalna lampica svetli i da se iz uređaja oglašava zvuk tokom pokretanja. Na ekranu će se prikazati ekran Ready (Spreman). Na ekranu Ready (Spreman), alarmi za izmerene parametre još nisu aktivni. Ostanite na ekranu Ready (Spreman) dok ne budete spremni da započnete vantelesnu cirkulaciju.



Ekran Ready (Spreman)

Napomena: ECMO modul se isporučuje sa senzorima pritiska unapred podešenim na nulu. Nisu potrebne nikakve radnje pre upotrebe da bi se obezbedilo nulovanje senzora pritiska.

Napomena: Kada se na ekranu Ready (Spreman) pritisne i zadrži dugme [▶], aktiviraju se alarmi za izmerene parametre. Kada se alarmi za izmerene parametre aktiviraju, ne postoji mogućnost vraćanja na ekran Ready (Spreman).

Napomena: Za funkcije prenosa gasova i razmene toplote NIJE POTREBNO napajanje. Ako korisnik ne želi da koristi senzorske mogućnosti ovog uređaja, uređaj funkcioniše bez aktiviranja dodirnog ekrana.

Napomena: Uređaj može da se napaja preko kabla za napajanja ili iz 4 AA baterije (priložene).

Napomena: Ako se kabl za napajanje uređaja izvuče iz utičnice nakon uključivanja, uređaj će automatski preći na napajanje iz baterije.

9.4. 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, vratite 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: Ako se uređaj skladišti nakon punjenja, preporučuje se da se pre skladištenja isključi. Kada se uređaj ponovo uključi, na dodirnom ekranu će se prikazati ekran Ready (Spreman).

Napomena: Celovitost uređaja je potvrdila kompanija MC3 posle 30 dana skladištenja uređaja napunjenog fiziološkim rastvorom u fosfatnom puferu.



Oprez: Ne ostavljajte potrošene baterije u uređaju.

9.5. 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.

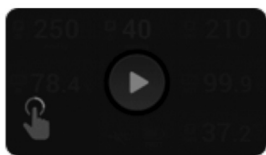
Uverite se da u kolu nema vazduha. Pre i tokom vantelesne cirkulacije, proverite da li je obezbeđen odgovarajući nivo antikoagulacije. Uklonite arterijske i venske spone i postepeno povećavajte protok krvi. Pokrenite protok gasa sa odgovarajućim postavkama gasa u skladu sa protokolom ustanove. Prilagodite temperaturu vode u skladu sa protokolom ustanove.



Oprez: Nemojte premašivati temperaturu od 42 °C u izmenjivaču toplote.

9.6. Aktiviranje alarma za izmerene parametre

Aktivirajte alarme za izmerene parametre tako što ćete na ekranu Ready (Spreman) pritisnuti i zadržati dugme [▶]. Tada će se prikazati glavni ekran i alarmi za izmerene parametre će biti aktivni. Kada se aktiviraju alarmi za izmerene parametre, kada se premaše ograničenja za alarme, modul će aktivirati zvučne i vizuelne alarme. Zvučni i vizuelni signali će prestajati ako se izmereni parametri vrate u okvire podešenih ograničenja za alarme. Pogledajte detaljna objašnjenja stavki koje se prikazuju na glavnom ekranu u odeljku 12: „Pločice glavnog ekrana“.



Ekran Ready (Spreman)



Glavni ekran

9.7. Podešavanje ograničenja za alarm



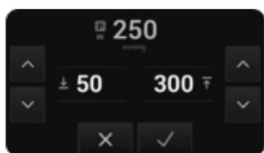
Oprez: Ako se ograničenja za alarme podese na ekstremne vrednosti, sistem alarma može da bude beskoristan.

Oprez: Kada se za obavljanje istih ili sličnih merenja koja se obavljaju pomoću Nautilus Smart ECMO modula u istom okruženju (npr. odeljenje intenzivne nege ili kardiološka operaciona sala) koristi druga oprema, korišćenje različitih postavki ograničenja za alarme može da dovede do opasnosti.

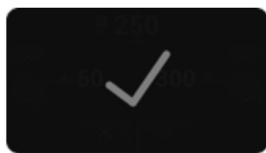
Pritisnite pločicu koja vas zanima na glavnom ekranu da biste otvorili ekran za podešavanje odgovarajućeg ograničenja za alarm. Podesite donje ograničenja za alarm pomoću [▲] i [▼] na levoj strani ekrana. Podesite gornje ograničenja za alarm pomoću [▲] i [▼] na desnoj strani ekrana. Pritisnite [✓] da biste potvrdili izmenu ili [X] da biste je otkazali. Kada se ograničenja za alarm uspešno sačuvaju, prikazuje se ekran sa znakom potvrde.

Napomena: Za izlazni SO₂ ne postoji gornje ograničenje za alarm.

Napomena: Kada se uređaj isključi, postavke ograničenja za alarme za svaki parametar koji se meri se čuvaju.



Ekran Alarm Limit
(Ograničenje za alarm)



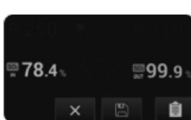
Alarm Limit Change Successful
(Promena ograničenja
za alarm je uspela)

9.8. Kalibrisanje za SO₂

Pritisnite dugme SO₂ Save (Sačuvaj SO₂) na glavnom ekranu da biste započeli kalibrisanje za SO₂. Sačuvajte trenutni izmereni rezultat SO₂ tako što ćete pritisnuti dugme Save (Sačuvaj) na ekranu SO₂ Save (Sačuvaj SO₂). Kada se vrednosti SO₂ uspešno sačuvaju, prikazuje se ekran sa znakom potvrde. Istovremeno sa čuvanjem, uzmite referentne uzorke krvi za analizu gasova u krvi i hematokrita.



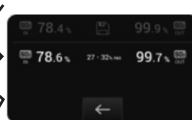
Glavni ekran



Ekran SO₂ Save
(Sačuvaj SO₂)



SO₂ Save Successful
(Uspešno sačuvano SO₂)



SO₂ History (Istorija SO₂)

Napomena: Kada se sačuva izmereni rezultat za SO₂, na glavnom ekranu će se umesto dugmeta SO₂ Save (Sačuvaj SO₂) prikazati dugme SO₂ Lab Values (Laboratorijske vrednosti SO₂).

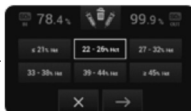
Napomena: Dodirnite ostavu pre nego što sačuvate trenutne vrednosti da biste pregledali prethodnu kalibraciju za SO₂. Pritisnite [←] da biste se vratili na ekran SO₂ Save (Sačuvaj SO₂).

Napomena: Dugme History (Istorija) će se prikazati samo ako je ranije obavljena kalibracija.

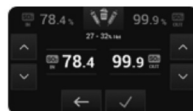
Kada budu dobijeni rezultati analize uzorka krvi, pritisnite sredinu dugmeta SO₂ Lab Value (Laboratorijske vrednosti SO₂) na glavnom ekranu. Izaberite opseg pacijentovog hematokrita dobijen iz referentnog uzorka krvi. Ako nije urađeno merenje hematokrita, ostavite nivo hematokrita na podrazumevanom nivou od 27-32%. Pritisnite [→] da biste nastavili. Pritisnite [X] da biste otkazali. Koristite [▲] i [▼] za unošenje ulazne (levo) i izlazne (desno) laboratorijske vrednosti SO₂. Pritisnite [✓] da biste potvrdili ili [←] da biste se vratili na ekran za izbor hematokrita. Kada se laboratorijske vrednosti uspešno sačuvaju, prikazuje se ekran sa znakom potvrde.



Glavni ekran



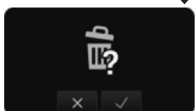
Ekran SO₂ HCT



Ekran SO₂ Lab Values
(Laboratorijske vrednosti SO₂)



Ekran SO₂
Calibration Successful
(Uspešna kalibracija za SO₂)



Delete Saved Values
(Izbrisi sačuvane vrednosti)

Napomena: Kada se uključi vrednost HCT, povećava se preciznost kalibracije za SO₂.

Napomena: Kalibracija za SO₂ može da se obavi na ulazu, na izlazu ili i na jednom i na drugom. Da biste prilagodili samo ulazni rezultat SO₂, ostavite izlaznu laboratorijsku vrednost neizmenjenu. Da biste prilagodili samo izlazni rezultat SO₂, ostavite ulaznu laboratorijsku vrednost neizmenjenu.

Napomena: Laboratorijske vrednosti mogu da se unesu samo jedanput za svaki skup sačuvanih rezultata SO₂.

Napomena: Postupak kalibracije za SO₂ može da se obavi onoliko puta koliko se to želi.

Napomena: Kada se uređaj isključi, kalibrisane vrednosti pomaka za SO₂ se čuvaju.

Napomena: Uređaj će dozvoliti samo unos laboratorijske vrednosti SO₂ koji je u okviru $\pm 15\%$ (apsolutna vrednost) sačuvane vrednosti.

Napomena: Da biste izbrisali sačuvane vrednosti i počeli ispočetka, pritisnite dugme SO₂ Delete (Izbriši SO₂) koje se nalazi u sredini gornjeg dela ekrana SO₂ HCT ili SO₂ Lab Values (Laboratorijske vrednosti SO₂). Obavite skrining u bilo kom trenutku. Pritisnite [✓] da biste potvrdili ili [X] da biste otkazali na ekranu Delete Saved Values (izbriši sačuvane vrednosti).

9.9. Obaveštenja o napajanju

Kada se uređaj priključi na napajanje iz električne mreže ili isključi sa njega, on će se automatski prebacivati na napajanje iz električne mreže ili iz baterije. Prilikom prelaska sa napajanja iz električne mreže na napajanje iz baterija, prikazaće se ekran Mains to Battery Notification (Obaveštenje o prelasku sa napajanje iz električne mreže na baterije). Pritisnite [✓] da bi se ekran zatvorio i da biste se vratili na prethodni ekran.

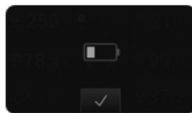
Ako količina energije u baterijama opadne na 25%, prikazaće se ekran sa obaveštenjem o 25% preostale energije. Pritisnite [✓] da bi se ekran zatvorio i da biste se vratili na prethodni ekran.

Ako se uređaj napaja iz električne mreže a baterija je kritično slaba, prikazaće se ekran Battery Critical Notification (Obaveštenje o kritičnom nivou napunjenosti baterije). Pritisnite [✓] da bi se ekran zatvorio i da biste se vratili na prethodni ekran.

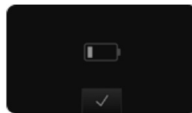
Ako se uređaj napaja iz baterije a baterija je kritično slaba, prikazaće se ekran Battery Critical Alarm (Alarm zbog kritičnog nivoa napunjenosti baterije). Priključite uređaj na napajanje iz električne mreže ili zamenite baterije da bi se ekran zatvorio.



Obaveštenje o prelasku sa napajanja iz električne mreže na napajanje iz baterija



Obaveštenje o bateriji napunjenoj 25% (ispunjeno žutom bojom)



Obaveštenje o kritično slaboj bateriji (ispunjen crvenom bojom)



Alarm za kritično slabu bateriju (ispunjen crvenom bojom)

9.10. Zamena baterija



Opres: Zamenite sve baterije istovremeno. Nemojte da mešate stare i nove baterije.

Opres: Koristite isključivo alkalne baterije veličine AA.

Povucite vrata baterije naviše da biste otvorili odeljak za baterije. Izvadite sve 4 baterije i zamenite ih isključivo alkalnim baterijama. Povucite vrata baterije nazad na mesto i čvrsto ih zatvorite.

9.11. 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 odeljke 9.3 – 9.6) 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 sponne 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 – kiseonička membrana	1,8 m ²		
Izmenjivač toplote	Polietilen tereftalat (PET)		
Površina – 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)		
Napajanje			
Nautilus kabl za napajanje medicinske klase:			
- Ulazni napon iz električne mreže	100 – 240 VAC		
- Frekvencija ulaza	50 – 60 Hz		
- Izlazni napon	12 VDC		
- Nominalna snaga	7,8 W		
- Izlazna struja pri nominalnoj snazi	0,65A		
Baterija:			
- Tip	4 AA alkalne		
- Trajanje	> 120 min		
Preciznost senzora			
Parametar	Opseg merenja	Rezolucija	Preciznost merenja
Pritisak: ulazni, izlazni	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7% izmerene vrednosti Maksimalno probijanje od ± 15 mmHg tokom 30 dana
Delta pritisak	0 – 750 mmHg	1	Izračunata vrednost
Saturacija kiseonikom: SO ₂ ulaz, SO ₂ izlaz	40 – 100%	0,1	± 5 % (apsolutna vrednost)
Temperatura: prema podacima proizvođača	0 – 42 °C	0,1	± 0,5 °C



Podaci o okruženju			
	Funkcionisanje	Skладиštenje	Transport
Temperatura	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relativna vlažnost (bez kondenzacije)	30 - 75%	5 - 95%	5 - 95%
Postavke alarma			
	Podrazumevana ograničenja za alarm (donje/gornje)	Minimalna postavka	Maksimalna postavka
Ulazni pritisak	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Delta pritisak	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Izlazni pritisak	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
SO ₂ na ulazu	50,0/90,0%	40,0%	100%
SO ₂ na izlazu	95,0/n.p.%	40,0%	100%
Izlazna temperatura	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C




















Napomena: Gornje ograničenje za alarm mora uvek da bude veće od donjeg ograničenja za alarm za svaki dati parametar.







11. ZVUČNI I VIZUELNI SIGNALI

Signalna lampica	Jačina zvuka	Signali	Status
Neupaljena	-	-	Uređaj je isključen ili alarm za parametar koji se meri nije aktivan
Zelena/treptaj u žutoj boji 1x	-	1x 2 zvučna signala, 1x 3 zvučna signala	Sekvenca testiranja pri uključivanju
Zelena	-	-	Uređaj je uključen, alarmi za parametre koji se mere su aktivni, nema stanja alarma
Žuta, neprekidna	60 - 68 db(A)	2 zvučna signala koji se ponavljaju na svakih 30 sekundi	Alarm niskog prioriteta
Žuta, trepćuća	66-71 db(A)	3 zvučna signala koji se ponavljaju na svakih 7,5 sekundi	Alarm srednjeg prioriteta

12. PLOČICE NA GLAVNOM EKRANU

Prikaz	Detalji
 Plavi ulazni pritisak	Pritisak na ulaznom šiljku oksigenatora
 Crveni izlazni pritisak	Pritisak na izlaznom šiljku oksigenatora

	Sivi delta pritisak	Sazlika između pritiska na ulaznoj i izlaznoj membrani
	Plava ulazna saturacija kiseonikom	Saturacija krvi oksihemoglobinom na ulaznom šiljku oksigenatora
	Crvena izlazna saturacija kiseonikom	Saturacija krvi oksihemoglobinom na izlaznom šiljku oksigenatora
	Crvena izlazna temperatura	Temperatura krvi na izlaznom šiljku oksigenatora
	Numerička vrednost u plavoj, beloj ili crvenoj boji	Rezultat u okviru ograničenja za alarm
	Crna numerička vrednost sa žutom pozadinom koja je neprekidno osvetljena ili treperi. Strelica nagore.	Rezultat premašuje gornje ograničenje za alarm
	Crna numerička vrednost sa žutom pozadinom koja je neprekidno osvetljena ili treperi. Strelica nadole.	Rezultat premašuje donje ograničenje za alarm
	„Hi“ u crnoj boji sa žutom pozadinom koja je neprekidno upaljena ili treperi. Strelica nagore.	Rezultat je iznad važećeg opsega merenja
	„Lo“ u crnoj boji sa žutom pozadinom koja je neprekidno upaljena ili treperi. Strelica nadole.	Rezultat je ispod važećeg opsega merenja
	Zvono u žutoj boji	Da biste pauzirali zvučni alarm, pritisnite dugme.
	Zvono u sivoj boji sa isprekidanim „X“	Alarmi su trenutno pauzirani na 1 minut. Ako dođe do novog alarma, uređaj će poništiti pauzu zvučnog alarma.
	Zvono u sivoj boji	Trenutno nije aktivan nijedan alarm
	Ekran u svetlosivoj boji koji se okreće	Pritisnite da biste okrenuli ekran za 180°.
	Ekran u tamnosivoj boji koji se okreće	Dugme za okretanje ekrana je onemogućeno u stanju alarma.
	SO ₂ Save (Sačuvaj SO ₂)	Pritisnite da biste započeli postupak kalibrisanja za SO ₂ i sačuvali izmerenu vrednost SO ₂ .
	SO ₂ Lab Values (Laboratorijske vrednosti SO ₂)	Pritisnite da biste uneli rezultate iz analize gasova u krvi. Prikazuje se kada se sačuvaju izmerene vrednosti SO ₂ .
	Svetlosiv utikač, tamnosiva puna baterija	Uređaj radi na napajanje iz električne mreže. Baterija je puna.
	Svetlosiv utikač, tamnosiva baterija puna 75%	Uređaj radi na napajanje iz električne mreže. Baterija je napunjena 75%.
	Svetlosiv utikač, tamnosiva baterija puna 50%	Uređaj radi na napajanje iz električne mreže. Baterija je napunjena 50%.

	Svetlosiv utikač, žuta baterija 25%	Uređaj radi na napajanje iz električne mreže. Baterija je napunjena 25%.
	Svetlosiv utikač, crvena baterija napunjena do kritičnog nivoa	Uređaj radi na napajanje iz električne mreže. Baterija je kritično slaba.
	Tamnosiv utikač sa kosom crtom, zelena puna baterija	Uređaj radi na napajanje iz baterije. Baterija je puna.
	Tamnosiv utikač sa kosom crtom, zelena baterija napunjena 75%	Uređaj radi na napajanje iz baterije. Baterija je napunjena 75%.
	Tamnosiv utikač sa kosom crtom, zelena baterija napunjena 50%	Uređaj radi na napajanje iz baterije. Baterija je napunjena 50%.
	Tamnosiv utikač sa kosom crtom, žuta baterija napunjena 25%	Uređaj radi na napajanje iz baterije. Baterija je napunjena 25%.

13. ODLAGANJE NA OTPAD



Upozorenje: Uređaj se odlaze na otpad u skladu sa lokalnim bolničkim, administrativnim i/ili drugim državnim smernicama.

Ovaj uređaj je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Isključite uređaj, izvadite utikač kabla za napajanje iz utičnice i izvadite baterije. Ostavite kabl za napajanje sa držačem i odložite uređaj i baterije na otpad u skladu sa protokolom ustanove i lokalnim propisima.

14. ČIŠĆENJE

Ako se spoljašnjost oksigenatora zaprlja, obrišite površine krpom navlaženom odgovarajućim rastvorom za čišćenje. NEMOJTE prskati sredstvo za čišćenje direktno na uređaj. Uređaj je, osim dodirnog ekrana, kompatibilan sa sledećim tipovima sredstava za čišćenje: 3%-tni hidrogen peroksid, izbeljivač, izopropil alkohol, aldehidi i kvaternarna jedinjenja amonijaka. Dodirni ekran ne treba čistiti sredstvima za čišćenje na bazi deterdženta ili korozivnim sredstvom za čišćenje.

Preporučuje se čišćenje držača, kabla za napajanje i napajanja posle svake upotrebe ili kada su kontaminirani. Sve površine držača mogu da se čiste i dezinfikuju od prosute krvi, fiziološkog rastvora ili kontaminacije uobičajenom sredstvima za čišćenje i dezinfekciju medicinske opreme. Za čišćenje kabla za napajanje i napajanja treba koristiti odgovarajuće rastvore za čišćenje namenjene za čišćenje osetljivih medicinskih uređaja.



Opres: Pre čišćenja, isključite kabla za napajanje i napajanje iz električne mreže sa naizmeničnom strujom.

15. 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 hipovolemijom 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.

16. ALARMI

16.1. Aktiviranje alarma za parametre koji se mere – nizak prioritet

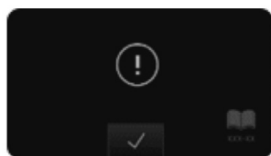
Alarmi za parametre koji se mere	Mogući uzroci
Izlazna temperatura iznad gornjeg ograničenja	Postavke grejača/hladnjaka, netačno merenje, neodgovarajuće podešeno ograničenje
Izlazna temperatura ispod donjeg ograničenja	Postavke grejača/hladnjaka, netačno merenje, neodgovarajuće podešeno ograničenje
Izlazna temperatura van opsega merenja	Vrednost van važećeg opsega; postavke grejača/hladnjaka, netačno merenje
SO ₂ na ulazu iznad gornjeg ograničenja za alarm	Postavke ulaza gasa, netačno merenje (uključujući kalibraciju za SO ₂), neodgovarajuće podešeno ograničenje
SO ₂ na ulazu ispod donjeg ograničenja	Postavke ulaza gasa, netačno merenje (uključujući kalibraciju za SO ₂), neodgovarajuće podešeno ograničenje
SO ₂ na ulazu van opsega merenja	Vrednost van važećeg opsega; postavke ulaza gasa, netačno merenje (uključujući kalibraciju za SO ₂)
Izlazni pritisak iznad gornjeg ograničenja	Začepljenje posle oksigenatora, postavke protoka, netačno merenje, neodgovarajuće podešeno ograničenje
Izlazni pritisak ispod donjeg ograničenja	Postavke protoka, netačno merenje, neodgovarajuće podešeno ograničenje
Izlazni pritisak van opsega merenja	Vrednost van važećeg opsega; začepljenje posle oksigenatora, postavka protoka, netačno merenje
Delta pritisak iznad gornjeg ograničenja	Začepljenje u oksigenatoru, postavke protoka, netačno merenje, neodgovarajuće podešen alarm
Delta pritisak ispod donjeg ograničenja	Mehanički kvar, postavke protoka, netačno merenje, neodgovarajuće podešeno ograničenje
Delta pritisak van opsega merenja	Vrednost van važećeg opsega; začepljenje u oksigenatoru, mehanički kvar, netačno merenje
Ulazni pritisak iznad gornjeg ograničenja	Začepljenje u oksigenatoru ili posle njega, postavke protoka, netačno merenje, neodgovarajuće podešeno ograničenje
Ulazni pritisak ispod donjeg ograničenja	Mehanički kvar, netačno merenje, neodgovarajuće podešeno ograničenje
Ulazni pritisak van opsega merenja	Vrednost van važećeg opsega; začepljenje u oksigenatoru ili posle njega, postavke protoka, mehanički kvar, netačno merenje

16.2. Alarmi za parametre koji se mere – srednji prioritet

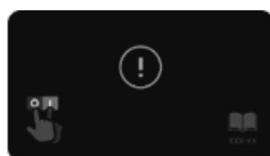
Alarmi za parametre koji se mere	Mogući uzroci
SO ₂ na izlazu ispod donjeg ograničenja	Postavke ulaza gasa, začepljenje u oksigenatoru, netačno merenje, neodgovarajuće podešen alarm
SO ₂ na izlazu van opsega merenja	Vrednost van važećeg opsega; postavke ulaza gasa, začepljenje u oksigenatoru, netačno merenje

16.3. Tehnička greška – prikaz na ekranu

U slučaju stanja tehničke greške, prikazuje se ekran Unrecoverable Error (Neotklonjiva greška) ili ekran Recoverable Error (Otklonjiva greška). Pogledajte šifru greške prikazanu na ekranu da biste dobili više informacija. Da biste zatvorili ekran Unrecoverable Error (Neotklonjiva greška), isključite a zatim ponovo uključite uređaj. Da biste zatvorili ekran Recoverable Error (Otklonjiva greška), pogledajte uputstvo za upotrebu a zatim pritisnite [✓] da biste nastavili.



Recoverable Error
(Otklonjiva greška)



Unrecoverable Error
(Neotklonjiva greška)

16.4. Greške tokom samostalnog testa prilikom pokretanja

Šifra greške (ili opseg šifre)	Opis	Mogući uzroci	Moguće mere
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Greška u internoj memoriji	Tehnički kvar	Isključite a zatim ponovo uključite uređaj. Po potrebi, upotrebite alternativne metode merenja kola.
51000 – 57999	Interna hardverska greška	Tehnički kvar	Isključite a zatim ponovo uključite uređaj. Po potrebi, upotrebite alternativne metode merenja kola.
30003 – 30011 40000 – 40159	Interna softverska greška	Tehnički kvar	Isključite a zatim ponovo uključite uređaj. Po potrebi, upotrebite alternativne metode merenja kola.

16.5. Tehnički alarmi – nizak prioritet

Šifra greške (ili opseg šifre)	Opis	Mogući uzroci	Moguće mere
20028	Nevažeća ograničenja za alarm	Tehnički kvar	Pritisnite [✓] da biste odbacili. NAPOMENA: Ograničenja za alarm će biti vraćena na fabričke podrazumevane vrednosti.
20030	Nevažeće kalibrisanje za SO ₂	Tehnički kvar	Pritisnite [✓] da biste odbacili. NAPOMENA: Kalibracija za SO ₂ će biti vraćena na fabričke podrazumevane vrednosti. Obavite kalibraciju za SO ₂ u skladu sa uputstvima za upotrebu.

16.6. Tehnički alarmi – srednji prioritet

Šifra greške (ili opseg šifre)	Opis	Mogući uzroci	Moguće mere
10030 – 10031 51000 – 57999	Interna hardverska greška	Tehnički kvar	Isključite a zatim ponovo uključite uređaj. Po potrebi, upotrebite alternativne metode merenja kola.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Interna softverska greška	Tehnički kvar	Isključite a zatim ponovo uključite uređaj. Po potrebi, upotrebite alternativne metode merenja kola.

10027 - 10029	Greška u komunikaciji	Tehnički kvar	Isključite a zatim ponovo uključite uređaj. Po potrebi, upotrebite alternativne metode merenja kola.
20003 - 20004 20011 - 20013 20016 - 20026 20032 - 20033	Greška u internoj memoriji	Tehnički kvar	Isključite a zatim ponovo uključite uređaj. Po potrebi, upotrebite alternativne metode merenja kola.

17. TEHNIČKI PODACI

Ne postoje delovi ili osigurači koje korisnik može da servisira.

Zaštita od strujnog udara (IEC 60601-1)	Klasa II
Klasifikacija primenjenog dela (IEC 60601-1)	Integrirani senzori pritiska - Tip CF sa zaštitom od defibrilatora
Stepen zaštite od prodora stranih materija (IEC 60529)	IPX2
Način funkcionisanja	Neprekidni

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.

Najvažniji učinak Nautilus Smart ECMO modula oksigenacija krvi, uklanjanje ugljen dioksida i zagrevanje ili hlađenje krvi. Najvažniji učinak uređaja je nezavisan od elektronike. Elektromagnetne smetnje neće uticati na njih.

Ako je neophodno da uređaj nastavi da funkcioniše i u slučaju nestanka struje, preporučuje se da ga korisnik koristi uz napajanje iz baterije.

Smernice i deklaracija proizvođača – Elektromagnetne emisije

Nautilus Smart ECMO modul je namenjen za upotrebu u bolnicama (izuzev u blizini visokofrekventne hirurške opreme i sobe za magnetnu rezonancu sa RF zaštitom, gde je jačina elektromagnetnih smetnji visoka). Korisnik uređaja treba da obezbedi da se on koristi u odgovarajućem okruženju. Kvalitet napajanja iz električne mreže i jačina magnetnih polja snaga-frekvencija treba da bude tipična za objekat za profesionalnu zdravstvenu zaštitu.

Napomena: Emisije karakteristične za ovu opremu čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potrebna CISPR 11 klasa B), moguće je da ova oprema ne nudi odgovarajuću zaštitu za radiofrekventne komunikacione usluge. Može biti neophodno da korisnik preduzme mere za ublažavanje smetnji kao što je premeštanje ili drugačije okretanje opreme.

Test emisija	Usaglašenost	Smernice za elektromagnetno okruženje
RF emisije (CISPR11)	Grupa 1	Nautilus Smart ECMO modul koristi H/RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcionisanje. Zbog toga su RF emisije veoma male i nije verovatno da će izazvati smetnje u obližnjoj električnoj opremi.
RF emisije (CISPR11)	Klasa A	Uređaj je pogodan za upotrebu u ustanovama za profesionalnu zdravstvenu zaštitu i industrijskim okruženjima koja nisu direktno povezana na javnu niskonaponsku mrežu kojom se energijom snabdevaju ugrade koje se koriste za stanovanje.
Emisije harmonika struje (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije flikera (IEC 61000-3-3)	Usaglašen	

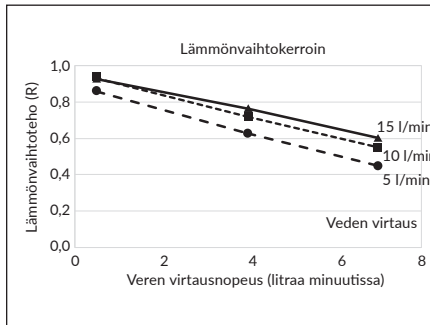
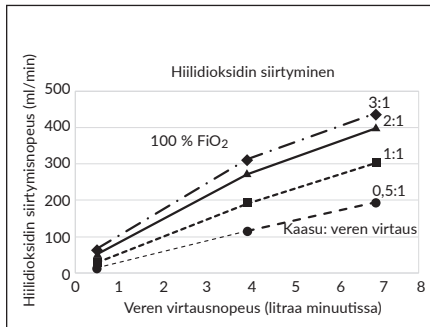
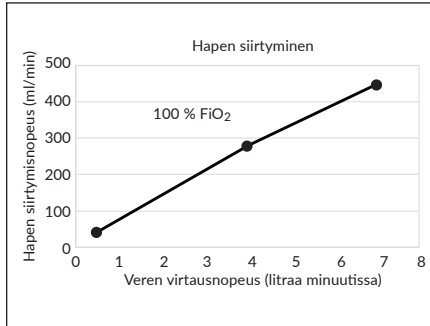
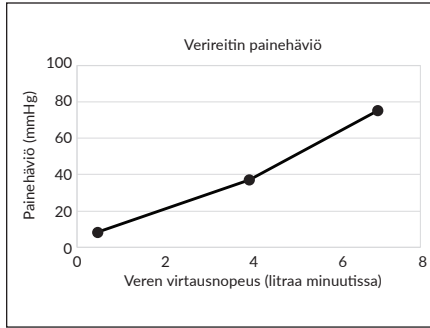
Nautilus Smart ECMO modul je predviđen za upotrebu u niže naznačenom elektromagnetnom okruženju. Korisnik treba da obezbedi da se on koristi u takvom okruženju.

Test otpornosti	IEC 60601-1-2 nivo testa
Elektrostatičko pražnjenje (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vazduh
Električni brzi tranzijenti/rafali (IEC 61000-4-4)	Snaga u električnoj mreži: ±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Naponski udari (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1kV između linija ±0,5, ±1kV, ±2 kV između linije i zemlje
Magnetna polja nominalne frekvencije snage (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Sprovedene smetnje indukovane RF poljima (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM (i frekvencije amaterskog radija za HHC) od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM pri 1 kHz
Zračena RF elektromagnetna polja (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz
Padovi napona (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
	0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0°
Prekidi napona (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 ciklusa
Napomena: UT je napon napajanja naizmenične struje koji treba koristiti za primenu pravila testa.	

18. 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 antikoagulansom (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. Sistemska 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.

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. 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™ Smart ECMO -moduuli, 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. Integroitu nestereitin paineen, lämpötilan ja happisaturaation seuranta tehdään kiinteillä anturimoduuleilla ja näytöllä.

3. VASTA-AIHE

Laitetta ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheen mukaiseen käyttöön.

4. LAITTEEN KUVAUS

Nautilus Smart ECMO -moduulin polymetyyilipenteenikalvoista (PMP) diffuusiöhappetuslaitetta, jossa on Balance™-biopinta (Viite 48135E), käytetään kehonulkoisissa elämän ylläpitotoimenpiteissä happuttamaan verta, poistamaan hiilidioksidia ja säätelemään veren lämpötilaa. Veri tulee sisään laitteeseen ja kulkee läpi sekä lämmönvaihtokalvosta, jossa lämpötilaa säädetään, että kaasunvaihtokalvosta, jossa hapetta lisätään ja hiilidioksidi poistetaan.

Laitte sisältää integroituja antureita, joissa on elektroninen kosketusnäyttö. Seuraavat mitatut parametrit näkyvät elektronisella näytöllä: tulopaine, tulohappisaturaatio, lähtöpaine, lähtöhappisaturaatio ja lähtöveren lämpötila. Ero tulo- ja lähtöpaineen välillä eli delta-paine lasketaan ja näytetään myös näytöllä.

Kosketusnäytön avulla käyttäjät voivat asettaa hälytysraja-arvoja kaikille mitatuille parametreille. Laitte antaa visuaalisen ja äänihälytyksen, kun raja-arvot ylittyvät.

Laitte on pinnoitettu sen ensisijaisista veren kosketuspinnosta uuttumattomalla bioyhteensopivalla pinnalla verihitaleiden aktivoimisen ja tarttumisen vähentämiseksi ja verihitaleiden toiminnon säilyttämiseksi.

Laitte on kertakäyttöinen, myrkytön, ei-pyrogeeninen, eikä sitä ole valmistettu luonnonkumimateriaaleista.

5. LISÄVARUSTEET MYYDÄÄN ERIKSEEN

Asianmukaisen liitännän varmistamiseksi laitteen ja pidikkeen välillä Nautilus Smart ECMO -moduulia saa käyttää vain seuraavien lisävarusteiden kanssa: Nautilus ECMO -happetuslaitteen pidike, Nautilus Smart ECMO -moduulin virtalähde ja maakohtainen Nautilus Smart ECMO -moduulin virtajohto.

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 kliinikot 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, uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai synnyttää laitteen kontaminaatiovaaran, joka voi aiheuttaa potilaalle henkilövahingon, sairauden tai kuoleman.

Varoitus: Polymetyylipenteenistä (PMP) valmistettu hapetuslaitteen 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 FiO_2 -arvo ja kaasujen virtausnopeuksia on ehkä säädettävä halutun kaasujen siirtymistehon saavuttamiseksi.

Varoitus: Varmista riittävä virran- ja hapensaanti.

Varoitus: Varo vetämästä tai kuormittamasta letkuja tai virtakaapelia.

Varoitus: Käytä vain lääkekaasunsyöttöä kuivan ilman ja hapen kanssa.

Varoitus: PVC-pumppusegmenttien 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 ilmaemboolian 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 verentuloportteja käytettäessä.

Varoitus: Varmista, että riittäviä antikoagulaatiotoimenpiteitä käytetään käytön aikana.

Varoitus: Kun virtaus potilaaseen on aloitettu, verivirran tulisi kiertää hapetuslaitteen läpi koko ajan suositellulla veren virtausalueella, lukuun ottamatta hapetuslaitteen hätävaihtoa.

Varoitus: Meluisissa ympäristöissä on vaara, että äänihäilytyksiä ei kuulla.

Varoitus: Piirin käyttö on hoitavan lääkärin vastuulla.

Varoitus: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä tulisi välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Mikäli tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja toista laitetta on valvottava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

Varoitus: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa lisääntyneitä elektromagneettista säteilyä tai pienentää tämän laitteen elektromagneettista immuuteettia ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Varoitus: Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä mistään Nautilus Smart ECMO -moduulin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Huomio: Älä päästä anestesianesteitä (kuten isofluraani) tai syövyttäviä liuottimia (kuten asetonin) kosketuksiin laitteen tai lisävarusteiden kanssa, koska ne voivat vaarantaa sen rakenteellisen eheyden.

Huomio: Metyleenisini, indosyaniinivihreä, Evansin sininen, sikiön hemoglobiini ja epätavanomaiset bilirubiiniin, lipidien, betakaroteenin, karboksihemoglobiiniin, methemoglobiiniin ja sulfhemoglobiiniin tasot vaikuttavat näytettyihin happisaturaatiomittauksiin.

Huomio: Kaasujen siirtymisnopeudet laskevat alhaisemman ilmanpaineen seurauksena.

Huomio: Laitteen käyttöä ei suositella sykäyksittäin toimivan pumpun kanssa.

Huomio: Happeutuslaitteen altistaminen erittäin kylmälle lämpötilalle voi vaarantaa sen mekaanisen eheyden.

Huomio: Varahappeutuslaitteen on oltava käyttövalmiina ECLS-hoidon aikana.

Huomio: Vältä laitteen mekaanisia iskuja kantamisen ja käytön aikana.

7. LISÄTIETOJA BALANCE BIOPINTA -TUOTTEILLE

Laitteen verta koskettavat pinnat on päällystetty Balance-biopinnalla verihituleiden aktiivoinnin ja tarttumisen vähentämiseksi ja verihituleiden 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.



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, virtajohdon ja virtalähteen asetus

Poista kaikki lisävarusteet pakkauksesta ja tarkasta vaurioiden varalta ennen käyttöä. Kiinnitä pidikkeen kiinnitin ECLS-kärryyn halutulle korkeudelle ja kiristä kiinnitysruuvi. Säädä loput pidikkeen varret halutusti ja kiristä pidikkeen varren nupit tiukasti paikalleen. Kytke virtajohto virtalähteeseen ja sopivaan seinäpistorasiaan.

9.2. Laitteen asetus



Varoitus: Aseptista tekniikkaa on käytettävä kaikkien asetusvaiheiden ja laitteen käytön aikana.

Varoitus: Laitteen asetus ja käyttö on hoitavan klinikon vastuulla.

Poista laite varovaisesti steriilistä pakkauksesta. Aseta happetuslaitteen pidikkeen liitin happetuslaitteen varren päälle. Napsahdus osoittaa, että laite on asianmukaisesti paikallaan.



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.

Huomautus: Poista laite nostamalla pidikkeen avauskielekettä ylöspäin ja vetämällä laite pois kiinnitysvarresta.

Huomautus: Laite on sijoitettava siten, että käyttäjä näkee näytön ja merkivalon ja pystyy koko ajan käyttämään kosketusnäyttöä.

9.3. Virran kytkeminen laitteeseen



Huomio: Käytä vain Nautilus Smart ECMO -moduulin virtajohtoa.

Irrota pariston vetoliuska vetämällä varovaisesti nuolen osoittamaan suuntaan. Heitä vetoliuska pois. Aseta virtajohto laitteeseen. Kytke kosketusnäyttö päälle painamalla virtakytkeintä. Tarkista, että näyttö on päällä, merkkivalo syttyy ja että laitteesta kuuluu merkkiäänä käynnistyksen aikana. Näytöllä näkyy Valmis-näyttö. Valmis-näytöllä mitattujen parametrien hälytykset eivät ole vielä aktiivisia. Pysy Valmis-näytöllä, kunnes olet valmis aloittamaan kehonulkoisen verenkierron.



Valmis-näyttö

Huomautus: ECMO-moduuli toimitetaan valmiiksi nollatuilla paineantureilla. Lisätoimenpiteitä ei tarvita varmistamaan, että paineanturit on nollatu ennen käyttöä.

Huomautus: [▶]-painikkeen pitäminen painettuna Valmis-näytöllä aktivoi mitattujen parametrien hälytykset. Kun mitattujen parametrien hälytykset aktivoidaan, Valmis-näytölle ei voi enää palata.

Huomautus: Laitteen kaasunsiiro- ja lämmönvaihtotoiminnot EIVÄT vaadi virtaa. Laite toimii ilman kosketusnäytön aktivoitinta, mikäli käyttäjä ei halua käyttää laitteen kosketusominaisuuksia.

Huomautus: Laitteeseen voidaan syöttää virtaa virtajohdon kautta tai neljällä AA-paristolla (toimitetaan mukana).

Huomautus: Jos laitteen virtajohto irrotetaan virran kytkemisen jälkeen, se vaihtaa automaattisesti paristovirtaan.

9.4. Laitteen esitäyttö



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 aseptisissä olosuhteissa laitoksen käytännön mukaisesti.

Huomautus: Suosittelemme kaikkien veriletkuliitinten yhdistämistä.

Täytä esitäyttöpuski asianmukaisella esitäyttöliuoksen tilavuudella laitoksen käytännön mukaan. Irrota keltainen luer-lukkokorkki ilmanpoistokalvosta, joka sijaitsee laitteessa veren tulopuolella. Esitäytä happetuslaite painovoimalla tai pumpun virtauksella laitoksen käytännön mukaisesti. Aloita kierrätysvirtaus vähitellen käyttämällä esiohittusuodatinta laitoksen käytännön mukaisesti.



Varoitus: Kaikki kaasueboliat on poistettava kehonulkoisesta piiristä ennen virtauksen aloittamista potilaaseen. Kaasueboliat 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: Jos laite varastoidaan esitäytön jälkeen, suosittelemme kytkemään laitteesta virran pois ennen varastointia. Kun laitteeseen kytketään taas virta, kosketusnäyttö näyttää Valmis-näytön.

Huomautus: MC3 on tarkistanut laitteen eheyden 30 päivän kuluttua esitäytettynä varastoinnista fosfaattilla puskuroidulla suolaliuoksella.



Huomio: Älä jätä paristoja laitteeseen niiden tyhjentymisen jälkeen.

9.5. Kehonulkoisen verenkierto



Huomio: Tarkista ennen käyttöä, että kaikki letkut on asianmukaisesti kiinnitetty.

Huomio: Ilmanpoistokalvon pitää olla kiinni käytön aikana.

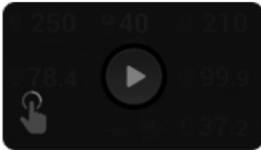
Varmista, että piirissä ei ole ilmaa. Tarkista antikoagulaation riittävät tasot ennen kehonulkoista verenkiertoa ja sen aikana. Irrota valtimo- ja laskimopuristimet ja lisää veren virtausta vähittäin. Aloita kaasun virtaus asianmukaisilla kaasusetuksilla laitoksen käytännön mukaisesti. Säädä veden lämpötilaa laitoksen käytännön mukaisesti.



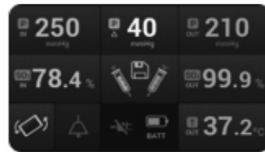
Huomio: Lämmönvaihtimen lämpötila ei saa ylittää 42 °C.

9.6. Mitattujen parametrien hälytysten aktivointi

Aktivoi mitattujen parametrien hälytykset pitämällä [▶]-painiketta painettuna Valmis-näytöllä. Nyt näytetään Päänäyttö, ja mitattujen parametrien hälytykset ovat aktiiviset. Kun mitattujen parametrien hälytykset on aktivoitu, moduuli antaa sekä ääni- että visuaaliset hälytykset, kun hälytysraja-arvot ylitetään. Ääni- ja visuaaliset signaalit lakkaavat, kun mitatut parametrit palaavat asetettujen hälytysraja-arvojen sisäpuolelle. Katso tarkempi kuvaus Päänäytöllä näytetyistä kohteista osasta 12 Päänäytön kuvakkeet.



Valmis-näyttö



Päänäyttö

9.7. Hälytysraja-arvojen asetus



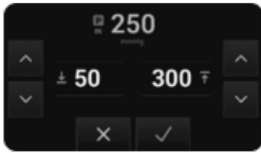
Huomio: Hälytysraja-arvojen asetus ääriarvoihin voi tehdä hälytysjärjestelmästä hyödyttömän.

Huomio: Kun muita laitteita käytetään suorittamaan samoja tai samankaltaisia mittauksia kuin Nautilus Smart ECMO -moduuli samassa ympäristössä (esim. teho-osasto tai sydänleikkauksali), erilaisten hälytysraja-arvoasetusten käyttö voi aiheuttaa vaaran.

Paina Päänäytöllä tarvittavaa kuvaketta avataksesi kunkin hälytysraja-arvon asetusruudun. Säädä hälytyksen alarajaa käyttämällä [▲] ja [▼] ruudun vasemmalta puolelta. Säädä hälytyksen ylärajaa käyttämällä [▲] ja [▼] ruudun oikealta puolelta. Paina [✓] vahvistaaksesi muutoksen tai [X] peruuttaaksesi sen. Oikein-merkin ruutu avautuu, kun hälytysraja-arvojen tallentaminen on onnistunut.

Huomautus: Lähdön SO₂-arvolla ei ole hälytyksen ylärajaa.

Huomautus: Hälytyksen raja-arvoasetukset säilytetään kullekin mitatulle parametrille, kun laitteesta kytketään virta pois.



Hälytysrajojen näyttö



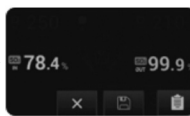
Hälytysrajan muutos onnistui

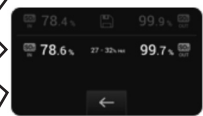
9.8. SO₂-arvon kalibrointi

Aloita SO₂-kalibrointi painamalla Päänäytön keskellä SO₂-tallennus-painiketta. Tallenna senhetkiset SO₂-lukemat painamalla Tallenna-painiketta SO₂-tallennus-näytöllä. Oikein-merkin ruutu avautuu, kun SO₂-arvojen tallentaminen on onnistunut. Ota samaan aikaan tallentamisen kanssa vertailuverinäytteet verikaasun ja hematokriittien analysointia varten.



Päänäyttö


 SO₂-tallennus näyttö

 SO₂-tallennus onnistui -näyttö

 SO₂ Historia

Huomautus: SO₂-lukemien tallentamisen jälkeen Päänäyttö näyttää SO₂-lab.arvot-painikkeen SO₂-tallennus-painikkeen tilalla.

Huomautus: Tarkasta edellinen SO₂-kalibrointi napauttamalla Leikepöytää ennen senhetkisten arvojen tallentamista. Palaa SO₂-tallennus-näytölle painamalla [←]-painiketta.

Huomautus: Historiapainike avautuu vain, jos aiemmat kalibroinnit on suoritettu loppuun.

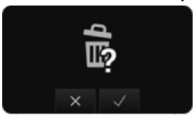
Kun verinäytteiden tulokset on saatu, paina Päänäytön keskellä SO₂-lab.arvot-painiketta. Valitse potilaan hematokriittialue, joka on saatu vertailuverinäytteen kautta. Jos hematokriittimittausta ei tehty, jätä hematokriitti oletustasolle 27–32 %. Jatka painamalla [→]-painiketta. Peruuta painamalla [X]-painiketta. Käytä [↖] ja [↘] syöttääksesi tulo (vasen) ja lähtö (oikea) SO₂-laboratorioarvot. Paina [✓] vahvistaaksesi tai [←] palataksesi hematokriitin valintänäytölle. Oikein-merkin ruutu avautuu, kun laboratorioarvojen tallentaminen on onnistunut.



Päänäyttö


 SO₂ Hct -näyttö

 SO₂-lab.arvot-näyttö

 SO₂-kalibrointi onnistui


Poista tallennetut arvot

Huomautus: HCT-arvon sisällyttäminen lisää SO₂-kalibroinnin tarkkuutta.

Huomautus: SO₂-kalibrointi voidaan tehdä tulossa, lähdössä tai molemmissa. Kun haluat säätää vain tulon SO₂-lukemaa, jätä lähdön laboratorioarvo muuttumattomaksi. Kun haluat säätää vain lähdön SO₂-lukemaa, jätä tulon laboratorioarvo muuttumattomaksi.

Huomautus: Laboratorioarvot voidaan syöttää vain kerran kullekin tallennettujen SO₂-lukemien sarjalle.

Huomautus: SO₂-kalibrointiprosessi voidaan tehdä niin monta kertaa kuin haluat.

Huomautus: SO₂-poikkeamien kalibrointi säilytetään, kun laitteesta kytketään virta pois.

Huomautus: Laite sallii SO₂-laboratorioarvon syötteen vain ±15 % (absoluuttinen) sisällä tallennetusta arvosta.

Huomautus: Jos haluat poistaa tallennettuja arvoja ja aloittaa uudestaan, paina SO₂-poistopainiketta, joka sijaitsee ylhäällä keskellä SO₂-hct- tai SO₂-lab.arvot -näyttöjä. Seulo niitä milloin vain. Paina [✓] vahvistaaksesi tai [X] peruuttaaksesi Poista tallennetut arvot -näytöllä.

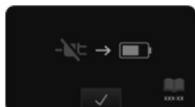
9.9. Virransyötön ilmoitukset

Laite vaihtaa automaattisesti verkkovirrasta paristovirtaan, kun se kytketään tai irrotetaan verkkovirrasta. Kun verkkovirrasta vaihdetaan paristovirtaan, verkkovirrasta paristovirtaan -ilmoitus näytetään. Ohita ilmoitus ja palaa edelliselle näytölle painamalla [✓]-painiketta.

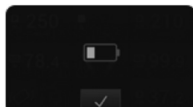
Jos paristovirta putoaa 25 prosenttiin, 25 % -ilmoitusnäyttö avautuu. Ohita ilmoitus ja palaa edelliselle näytölle painamalla [✓]-painiketta.

Jos verkkovirralla käytettäessä paristovirta on kriittisen alhainen, Paristo kriittinen -ilmoitusnäyttö näytetään. Ohita ilmoitus ja palaa edelliselle näytölle painamalla [✓]-painiketta.

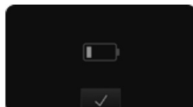
Jos paristovirralla käytettäessä paristovirta on kriittisen alhainen Paristo kriittinen -hälytysnäyttö näytetään. Ohita näyttö kytkemällä laite verkkovirtaan tai vaihtamalla paristot.



Verkkovirrasta
paristovirtaan -ilmoitus



25 %:n virtailmoitus
(keltainen täyttö)



Paristo kriittinen -ilmoitus
(punainen täyttö)



Paristo kriittinen -hälytys
(punainen täyttö)

9.10. Paristojen vaihto



Huomio: Vaihda kaikki paristot samaan aikaan. Älä käytä vanhoja ja uusia paristoja sekaisin.

Huomio: Käytä vain AA-alkaliparistoja.

Liu'uta paristolukku ylöspäin ja avaa paristolokero. Poista kaikki neljä paristoa ja vaihda vain uusiin alkaliparistoihin. Liu'uta paristolukku takaisin paikalleen ja napsauta se kiinni.

9.11. Happeutuslaitteen vaihto

Happeutuslaitteen vaihtotarve tulisi arvioida, jos lääkäri määrittelee kehonulkoisen toimenpiteen aikana, että potilas ei saa riittävästi tukea. Jos vaihto on tarpeen, hanki esitötetty varalaite (katso osat 9.3–9.6) 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 happeuslaite pidikkeestä painamalla avauskielekettä.
3. Kiinnitä esitötetty vaihtohappeuslaite pidikkeeseen.
4. Leikkaa laskimo- ja valtimoletkut alkuperäiseen happeuslaitteeseen yhdistettyjen puristimien väliltä.
5. Kytke ilmatonta tekniikkaa käyttämällä valtimoletku esitötetyn vaihtohappeuslaitteen 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 ilmakuplia ennen lähtöpuristimen irrottamista ja lisää pumpun virtausta vähitellen tarvittavaan arvoon.
9. Kytke vesiletkut vaihtohappeuslaitteeseen.

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 verenväli	750 mmHg		
Kaasun virtausnopeus (kaasu:veri)	0,5:1 - 3:1		
Suurin kaasureitin väli	100 mmHg (1,9 psi)		
Suurin vesireitin väli	1125 mmHg (21,8 psi)		
Virta			
Nautitus- lääkinnällisen tason virtajohto:			
- Verkköjännitteen syöttö	100-240 VAC		
- Taajuuden syöttö	50-60 Hz		
- Lähtöjännite	12 VDC		
- Nimellisteho	7,8 W		
- Lähtövirta nimellisteholla	0,65 A		
Paristo:			
- Tyyppi	4 AA alkali		
- Käyttöikä	> 120 min		
Anturin tarkkuus			
Parametri	Mittausalue	Resoluutio	Mittaustarkkuus
Paine: Pin, Pout	0-750 mmHg	1	0-249 mmHg: ± 10 mmHg 250-750 mmHg: ± 7 % mitatusta arvosta Enintään ± 15 mmHg siirtymä 30 päivän aikana
Delta-paine	0-750 mmHg	1	Laskettu arvo
Happisaturaatio: SO ₂ in, SO ₂ out	40-100 %	0,1	± 5 % (absoluuttinen)
Lämpötila: Tout	0-42 °C	0,1	± 0,5 °C
Ympäristö			
	Käyttö	Varastointi	Kuljetus
Lämpötila	15-30 °C	10-30 °C	-30-50 °C
Suhteellinen kosteus (ei-tiivistävä)	30-75 %	5-95 %	5-95 %
Hälytysasetukset			
	Hälytyksen oletusraja- arvot (Ala-/Ylä-)	Vähimmäisasetus	Enimmäisasetus
Tulopaine	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg








Delta-paine	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Lähtöpaine	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Tulo SO ₂	50,0 / 90,0 %	40,0 %	100 %
Lähtö SO ₂	95,0 / n/a %	40,0 %	100 %
Lähtölämpötila	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Huomautus: Hälytyksen ylärajan on aina oltava hälytyksen alarajaa suurempi jokaiselle parametrille.

11. ÄÄNI- JA VISUAALISET SIGNAALIT

Merkkivalo	Äänenvoimakkuus	Signaalit	Tila
Ei pala	-	-	Laite on pois päältä tai mitatun parametrin hälytykset pois käytöstä
Vihreä/keltainen vilkkuu 1x	-	1 x 2 piippausta, 1 x 3 piippausta	Virrankytkennän testijakso
Vihreä	-	-	Laite päällä, mitatun parametrin hälytykset aktiiviset, ei hälytysolosuhdetta
Keltainen, palaa yhtämittaisesti	60–68 db(A)	2 piippausta, jotka toistuvat 30 sekunnin välein	Vähemmän tärkeä hälytys
Keltainen, vilkkuu	66–71 db(A)	3 piippausta, jotka toistuvat 7,5 sekunnin välein	Keskitärkeä hälytys

12. PÄÄNÄYTÖN KUVAKKEET

Näyttö	Tiedot
 Sininen tulopaine	Paine happetuslaitteen tulopiikissä
 Punainen lähtöpaine	Paine happetuslaitteen lähtöpiikissä
 Harmaa delta-paine	Ero lähtö- ja tulokalvojen paineiden välillä
 Sininen tulohappisaturaatio	Veren oksihemoglobiinisaturaatio happetuslaitteen tulopiikissä
 Punainen lähtöhappisaturaatio	Veren oksihemoglobiinisaturaatio happetuslaitteen lähtöpiikissä
 Punainen lähtölämpötila	Veren lämpötila happetuslaitteen lähtöpiikissä
 Sininen, valkoinen tai punainen numeroarvo	Lukema hälytysrajojen sisällä

	Musta numeroarvo keltaisena palavalla tai keltaisena vilkkuvalla taustalla. Nuoli ylös.	Lukema ylittää hälytyksen yläraja-arvon
	Musta numeroarvo keltaisena palavalla tai keltaisena vilkkuvalla taustalla. Nuoli alas.	Lukema ylittää hälytyksen alaraja-arvon
	Musta "Hi" keltaisena palavalla tai keltaisena vilkkuvalla taustalla. Nuoli ylös.	Lukema on kelvollisen mittausalueen yläpuolella
	Musta "Lo" keltaisena palavalla tai keltaisena vilkkuvalla taustalla. Nuoli alas.	Lukema on kelvollisen mittausalueen alapuolella
	Keltainen kello	Keskeytä äänihälytys painamalla painiketta.
	Harmaa kello katkoviivaisen "X"-merkin kanssa	Hälytykset keskeytetään tilapäisesti 1 minuutin ajaksi. Jos uusi hälytys esiintyy, laite lopettaa äänihälytyksen tauon.
	Harmaa kello	Aktiivisia hälytyksiä ei ole
	Vaaleanharmaa näytön kääntö	Paina kääntääksesi näyttöä 180°.
	Tummanharmaa näytön kääntö	Näytön kääntöpainike on poistettu käytöstä hälytystilassa.
	SO ₂ -tallennus	Paina aloittaaksesi SO ₂ -kalibroitintprosessi ja tallentaaksesi mitatut SO ₂ -lukemat.
	SO ₂ -lab.arvot	Paina syöttääksesi tulokset verikaasuanalysista. Näytetään SO ₂ -lukemien tallentamisen jälkeen.
	Vaaleanharmaa pistoke, tummanharmaa täysi paristo	Laite käy verkkovirralla. Paristo täysi.
	Vaaleanharmaa pistoke, tummanharmaa 75 %:n paristo	Laite käy verkkovirralla. Paristovirta 75 %.
	Vaaleanharmaa pistoke, tummanharmaa 50 %:n paristo	Laite käy verkkovirralla. Paristovirta 50 %.
	Vaaleanharmaa pistoke, keltaisella täytetty 25 %:n paristo	Laite käy verkkovirralla. Paristovirta 25 %.
	Vaaleanharmaa pistoke, punaisella täytetty kriittinen paristo	Laite käy verkkovirralla. Paristovirta kriittisen alhaalla.
	Tummanharmaa pistoke vinoviivalla, vihreä täysi paristo	Laite käy paristovirralla. Paristo täysi.
	Tummanharmaa pistoke vinoviivalla, vihreä 75 %:n paristo	Laite käy paristovirralla. Paristovirta 75 %.
	Tummanharmaa pistoke vinoviivalla, vihreä 50 %:n paristo	Laite käy paristovirralla. Paristovirta 50 %.
	Tummanharmaa pistoke vinoviivalla, keltaisella täytetty 25 %:n paristo	Laite käy paristovirralla. Paristovirta 25 %.

13. HÄVITTÄMINEN



Varoitus: Hävitä laite paikallisten sairaala-, hallinnollisten ja/tai kansallisten käytäntöjen mukaisesti.

Laite on vain kertakäyttöinen. Kytke laite pois päältä, irrota virtajohto ja poista paristot. Säilytä virtajohto pidikkeen kanssa ja hävitä laite ja paristot laitoksen käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PUHDISTUS

Mikäli happeutuslaitteen ulkopinta likaantuu, pyyhi pinnat sopivalla pesuliuoksella kosteuttetulla liinalla. ÄLÄ suihkuta puhdistusainetta suoraan laitteen pinnoille. Laite, kosketusnäyttöä lukuun ottamatta, on yhteensopiva seuraavien puhdistusainetyyppien kanssa: 3 % vetyperoksidi, valkaisuaine, isopropyylialkoholi, aldehydit ja kvaternääriset ammoniumyhdisteet. Kosketusnäyttöä ei saa puhdistaa pesuainepohjaisilla tai syövyttävillä puhdistusaineilla.

Suosittellemme puhdistamaan pidikkeen ja virtalähteen jokaisen käyttökerran jälkeen tai jos ne ovat likaantuneet. Kaikki pidikkeen pinnat voidaan puhdistaa ja desinfioida veri-, suolaliuos- ja likariskeista tavallisilla lääkinnällisten laitteiden puhdistus- ja desinfiointiaineilla. Virtajohtoa ja virtalähdettä puhdistettaessa on käytettävä herkille lääkinnällisille laitteille sopivia puhdistusliuoksia.



Huomio: Irrota virtajohto ja virtalähde verkkovirrasta ennen puhdistusta.

15. MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdolliset komplikaatiot, mukaan lukien normaalisti ECLS-toimenpiteisiin ja antikoagulaatioon liittyvät, voivat vaatia lääkärin apua. Mahdollisiin ECLS-happeutuslaitteen käyttöön liittyviin komplikaatioihin sisältyvät, näihin rajoittumatta, hypoksia tai hyperkarbia puutteellisen kaasujen vaihdon vuoksi, ilmaembolia, veritulppa, joka aiheuttaa syvän laskimotukoksen tai keuhkotulpan, hemolyysi, trombositopenia, 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, aivohalvaukset tai kuolema.

16. HÄLYTYKSET

16.1. Mitattujen parametrien hälytykset - vähemmän tärkeät

Mitattujen parametrien hälytykset	Mahdolliset syyt
Lähtölämpötila ylärajan yläpuolella	Lämmittimen/jäähdyttimen asetukset, virheellinen mittaus, virheellinen raja-asetus
Lähtölämpötila alarajan alapuolella	Lämmittimen/jäähdyttimen asetukset, virheellinen mittaus, virheellinen raja-asetus
Lähtölämpötila mittausalueen ulkopuolella	Arvo kelvollisen alueen ulkopuolella; lämmittimen/jäähdyttimen asetukset, virheellinen mittaus
Tulo SO ₂ ylärajan yläpuolella	Kaasun tuloasetukset, virheellinen mittaus (SO ₂ -kalibrointi mukaan lukien), virheellinen raja-asetus
Tulo SO ₂ alarajan alapuolella	Kaasun tuloasetukset, virheellinen mittaus (SO ₂ -kalibrointi mukaan lukien), virheellinen raja-asetus

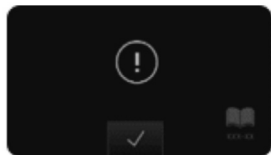
Tulo SO ₂ mittausalueen ulkopuolella	Arvo kelvollisen alueen ulkopuolella, kaasun tuloasetukset, virheellinen mittaus (SO ₂ -kalibrointi mukaan lukien)
Lähtöpaine ylärajan yläpuolella	Tukos happetuslaitteen jälkeen, virtausasetus, virheellinen mittaus, virheellinen raja-asetus
Lähtöpaine alarajan alapuolella	Virtausasetukset, virheellinen mittaus, virheellinen raja-asetus
Lähtöpaine mittausalueen ulkopuolella	Arvo kelvollisen alueen ulkopuolella; tukos happetuslaitteen jälkeen, virtausasetus, virheellinen mittaus
Delta-paine ylärajan yläpuolella	Tukos happetuslaitteessa, virtausasetukset, virheellinen mittaus, virheellinen raja-asetus
Delta-paine alarajan alapuolella	Mekaaninen vika, virtausasetukset, virheellinen mittaus, virheellinen raja-asetus
Delta-paine mittausalueen ulkopuolella	Arvo kelvollisen alueen ulkopuolella; tukos happetuslaitteessa, mekaaninen vika, virheellinen mittaus
Tulopaine ylärajan yläpuolella	Tukos happetuslaitteessa tai sen jälkeen, virtausasetukset, virheellinen mittaus, virheellinen raja-asetus
Tulopaine alarajan alapuolella	Mekaaninen vika, virheellinen mittaus, virheellinen raja-asetus
Tulopaine mittausalueen ulkopuolella	Arvo kelvollisen alueen ulkopuolella; tukos happetuslaitteessa tai sen jälkeen, virtausasetukset, mekaaninen vika, virheellinen mittaus

16.2. Mitattujen parametrien hälytykset – keskitärkeät

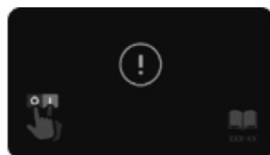
Mitattujen parametrien hälytykset	Mahdolliset syyt
Lähtö SO ₂ alarajan alapuolella	Kaasun tuloasetukset, tukos happetuslaitteessa, virheellinen mittaus, virheellinen raja-asetus
Lähtö SO ₂ mittausalueen ulkopuolella	Arvo kelvollisen alueen ulkopuolella, kaasun tuloasetukset, tukos happetuslaitteessa, virheellinen mittaus

16.3. Tekninen virhe – näyttö

Mikäli tekninen virhe esiintyy, näytetään Peruuttamattoman virheen näyttö tai Peruuttettavan virheen näyttö. Saat lisätietoja ruudulla näytetystä virhekoodista. Ohita Peruuttamattoman virheen näyttö kytkemällä laitteen virta pois päältä ja takaisin päälle. Ohita Peruuttettavan virheen näyttö lukemalla käyttöohjeita, ja jatka sitten painamalla [✓].



Peruuttettava virhe



Peruuttamaton virhe

16.4. Virrankytkenän itsetestausvirheet

Virhekoodi (tai koodialue)	Kuvaus	Mahdolliset syyt	Mahdolliset korjaustoimet
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Sisäinen muistivika	Tekninen toimintahäiriö	Kytke laitteen virta päälle ja pois. Käytä tarvittaessa vaihtoehdoisen piirin mittausmenetelmiä.
51000 – 57999	Sisäinen laitteistovika	Tekninen toimintahäiriö	Kytke laitteen virta päälle ja pois. Käytä tarvittaessa vaihtoehdoisen piirin mittausmenetelmiä.
30003 – 30011 40000 – 40159	Sisäinen ohjelmistovika	Tekninen toimintahäiriö	Kytke laitteen virta päälle ja pois. Käytä tarvittaessa vaihtoehdoisen piirin mittausmenetelmiä.

16.5. Tekniset hälytykset – vähemmän tärkeät

Virhekoodi (tai koodialue)	Kuvaus	Mahdolliset syyt	Mahdolliset korjaustoimet
20028	Hälytysraja-arvot virheellisiä	Tekninen toimintahäiriö	Ohita painamalla [✓]. HUOMAUTUS: Kaikki hälytysraja-arvot palautetaan tehtaan oletusarvoihin.
20030	SO ₂ -kalibrointi virheellinen	Tekninen toimintahäiriö	Ohita painamalla [✓]. HUOMAUTUS: SO ₂ -kalibrointi palautetaan tehtaan oletusarvoihin. Suorita SO ₂ -kalibrointi käyttöohjeiden mukaisesti.

16.6. Tekniset hälytykset – keskitärkeät

Virhekoodi (tai koodialue)	Kuvaus	Mahdolliset syyt	Mahdolliset korjaustoimet
10030 – 10031 51000 – 57999	Sisäinen laitteistovika	Tekninen toimintahäiriö	Kytke laitteen virta päälle ja pois. Käytä tarvittaessa vaihtoehdoisen piirin mittausmenetelmiä.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Sisäinen ohjelmistovika	Tekninen toimintahäiriö	Kytke laitteen virta päälle ja pois. Käytä tarvittaessa vaihtoehdoisen piirin mittausmenetelmiä.
10027 – 10029	Tiedonsiirtovika	Tekninen toimintahäiriö	Kytke laitteen virta päälle ja pois. Käytä tarvittaessa vaihtoehdoisen piirin mittausmenetelmiä.
20003 – 20004 20011 – 20013 20016 – 20026 20032 – 20033	Sisäinen muistivika	Tekninen toimintahäiriö	Kytke laitteen virta päälle ja pois. Käytä tarvittaessa vaihtoehdoisen piirin mittausmenetelmiä.

17. TEKNISET TIEDOT

Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia tai sulakkeita.

Sähköiskun suojaus (IEC 60601-1)	Luokka II
Sovelletun osan luokitus (IEC 60601-1)	Integroidut paineanturit – defibrillaattori-suojattu tyyppi CF
Kotelointiluokka (IEC 60529)	IPX2
Toimintatapa	Jatkuva

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: sterilointimenetelmä, verireitin materiaalit, verireitin painehäviö, kaasureitin painehäviö, verisolun vaurio, hiukkasten vapautuminen ja merkitykselliset poikkeamat käyttöohjeissa annetuista määräyksistä.

Nautilus Smart ECMO -moduulin oleellinen toiminta on happeuttaa verta, poistaa hiiliidioksidia ja lämmittää tai jäähdyttää verta. Laitteen oleellinen toiminta ei ole riippuvainen elektroniikasta. Elektromagneettinen häiriö ei häitää sen toimintaa.

Mikäli laitteen on pysyttävä toiminnassa myös sähkökatkokkien aikana, suosittelemme käyttämään laitetta paristovirralla.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily

Nautilus Smart ECMO -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa (lukuun ottamatta lähellä aktiivisia suurtaajuuksisia kirurgisia laitteita tai magneettiresonanssikuvauksen radiotaajuuksilta suojattuja huoneita, joissa sähkömagneettiset häiriöt ovat korkeita). Laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sopivassa ympäristössä. Verkkovirran laatu ja verkkotaajuuden magneettikenttien voimakkuus on oltava tyypillisen ammattimaisen terveydenhuoltolaitosten luokkaa.

Huomautus: tämän laitteen säteilyominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Mikäli sitä käytetään asuinympäristössä (johon yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B), tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on mahdollisesti ryhdyttävä lieventäviin toimenpiteisiin, kuten sijoittamaan tai suuntaamaan laitteen uudelleen.

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Radiotaajuinen säteily (CISPR11)	Ryhmä 1	Nautilus Smart ECMO -moduuli käyttää H/RF-energiaa pelkästään sisäiseen toimintaansa. Tämän vuoksi sen radiotaajuussäteily on erittäin alhaista eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevalle sähkölaitteistolle.
Radiotaajuinen säteily (CISPR11)	Luokka A	Laite sopii käytettäväksi ammattimaisissa terveydenhuollon ja teollisuuslaitoksissa, joita ei ole suoraan yhdistetty julkiseen matalajännitteeseen sähköverkkoon, joka toimittaa sähköä asuintarkoituksiin käytettyihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2)	Luokka A	
Jännitteen vaihtelu/ välkyntäsäteily (IEC 61000-3-3)	Vastaa vaatimuksia	

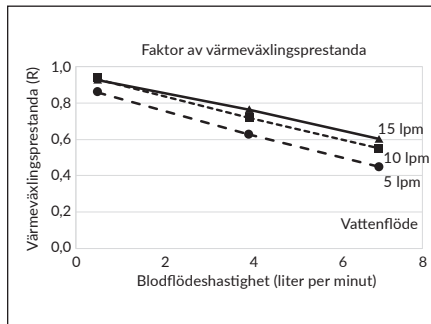
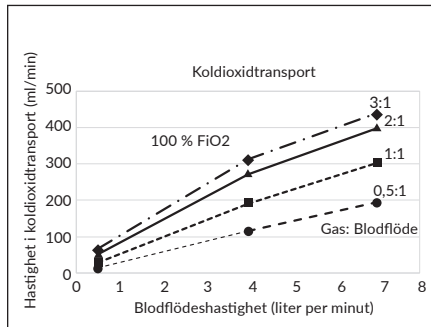
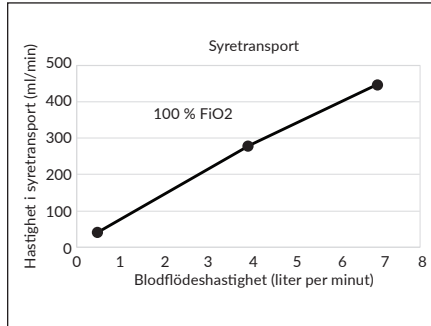
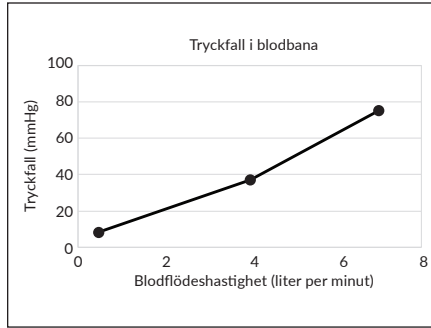
Nautilus Smart ECMO -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 testitaso
Sähköstaattinen purkaus (IEC 61000-4-2)	±8 kV kosketus ±2, ±4, ±8, ±15 kV ilma
Nopea sähkötransientti/purske (IEC 61000-4-4)	Verkkovirta: ±2 kV 100 kHz:n toistotaajuus
Jännitepiikit (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1kV johdosta johtoon ±0,5, ±1kV, ±2 kV johdosta maahan
Magneettikenttien nimellisteho/-taajuus (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtumishäiriöt (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM:ssä (ja amatöörradiokaistoilla HHC:lle) välillä 0,15–80 MHz 80 % AM arvolla 1 kHz
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM arvolla 1 kHz
Jännitekuopat (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 sykli Arvolla 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° ja 315 °
	0 % UT; 1 sykli 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe: arvolla 0°
Jännitekatkokset (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 sykliä
Huomautus: UT on vaihtovirtainen syöttöjännite, jota on käytettävä testisääntöä sovellettaessa.	

18. YLEISTIETOJA

ECLS-yleistietoja. Tämä tuote on yksi osa ECLS-kiertoa. Tyypilliseen ECLS-kiertoon kuuluvat letkut, liittimet, kaasunvaihtolaite ja veripumppu. Kierron määrittäminen 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 kokonaisuus tai aktivoitu osittainen trombolastiiniainekeskele, joka ylittää viitearvon (tyypillisesti 1–2 x viitearvo). ECLS-piirin pääreitti muodostuu katetrin dreeniinimenistä juoksuviitearvosta verestä, joka kulkee veripumpun läpi, joka hajottaa veren kaasunvaihtolaitteen läpi ja takaisin potilaaseen kanyyliin takaisinohjauksen kautta. Systeemistä lämpötilaa valvotaan kaasunvaihtolaitteeseen integroidun lämmönvaihtimen avulla. Piirin osat on valittu vastaamaan kunkin potilaan veren virtauksen ja kaasunvaihdon tarpeisiin perustuen heidän metaboliisiin vaatimuksiinsa. Piiriä on laajalti kuvattu kirjallisuusaineistossa ja sen yhteenveto 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, perfluusioteknikot, sairaanhoitajat, hengityselinongelmiin perehtyneet hoitohenkilöt ja muut erikoislääkärit. Nämä henkilöt ovat päteviä hoitamaan kiertoa koulutuksen ja täydennyskoulutuksen pohjalta laitospotilaisten 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 order av läkare. Alla medicinska metoder beskrivna i detta dokument är endast avsedda för information och ersätter inte sakkunskap hos läkare och/eller medicinska förhållningssätt.

2. BRUKSANVISNING

Nautilus™ ECMO-modulen med integrerad värmeväxlare 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 värmeväxlaren är avsedd att värma eller kyla blodet vid behov under användning. Integrerad övervakning av tryck i vätskebanan, temperatur och syrgasmättnad uppnås genom inbyggda sensormoduler och en bildskärm.

3. KONTRAINDIKATION

Denna anordning är inte utformad, såld eller avsedd för användning på annat sätt än det som beskrivs.

4. ENHETSBESKRIVNING

Nautilus Smart ECMO-modulens membranoxxygenatorn i diffusionspolymetylpenten (PMP) med Balance™ Biosurface (REF 48135E) används i extrakorporala livsuppehållande procedurer för att syresätta blod, avlägsna koldioxid och reglera blodtemperaturen. Blod går in i enheten och passerar genom både värmeväxlingsmembranet, där temperaturen justeras, och gasöverföringsmembranet, där syre tillsätts och koldioxid avlägsnas.

Enhetsen har integrerade sensorer med en elektronisk pekskärm. Följande uppmätta parametrar visas på den elektroniska bildskärmen: inloppstryck, syrgasmättnad vid inloppet, utloppstryck, syrgasmättnad vid utloppet och blodtemperatur vid utloppet. Skillnaden mellan inlopps- och utloppstrycket, delta-trycket, beräknas och visas också på bildskärmen.

Pekskärmen gör det möjligt för användarna att ställa in larmgränser för alla uppmätta parametrar. Anordningen avger visuella och hörbara larm när gränserna överskrids.

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 SÄLJS SEPARAT

Det är endast möjligt att säkerställa korrekt anslutning mellan enheten och hållaren om Nautilus Smart ECMO-modulen används med följande tillbehör: hållaren för Nautilus ECMO-oxygenatorn, nätaggregatet för Nautilus Smart ECMO-modulen den landsspecifika strömladdaren för Nautilus Smart ECMO-modulen.

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 enskild 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: Syresättningsfibrer 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 strömförsörjningen och syretillförseln är tillräcklig.

Varning: Undvik att dra i eller att belasta slangen eller strömsladden.

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 gasutloppets 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: I högljudna miljöer finns det risk för att ljudlarmen inte hörs.

Varning: Den behandlande läkaren ansvarar för kretsåtkomst.

Varning: Utrustningen bör inte användas intill eller staplad ovanpå annan utrustning eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Varning: Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner från eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning, vilket kan resultera i felaktig drift.

Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Nautilus Smart ECMO-modulen, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.

Försiktighet: Låt inte narkosvätskor (som isofluran) eller frätande lösningsmedel (som aceton) komma i kontakt med enheten eller tillbehören eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.

Försiktighet: Mätningarna av syremättnad som visas kommer att påverkas av metylenblått, indocyaningrönt, Evans-blått, fetalt hemoglobin och ovanliga nivåer av bilirubin, lipider, betakaroten, karboxihemoglobin, metemoglobin och sulhemoglobin.

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. YTTRE 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, strömsladd och nätaggregat

Ta bort alla tillbehör från förpackningen och inspektera dem för tecken på skador före användning. Fäst hållarklämman på ECLS-vagnen i önskad höjd och dra åt klämskruven. Justera de återstående hållarmarna efter behov och dra åt hållarmens skruvar för att säkra dem. Anslut strömsladden till nätaggregatet och lämpligt vägguttag.

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.



Varning: Sterilitet säkerställs inte 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.

Obs! Om du vill avlägsna enheten måste du trycka på hållarens frigöringsflik och dra bort enheten från monteringsarmen.

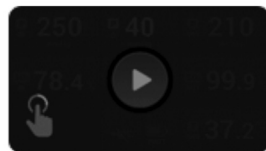
Obs! Enheten måste placeras så att operatören kan se bildskärmen och indikatorlampan samt ha konstant åtkomst till pekskärmsgränssnittet.

9.3. Starta enheten




Försiktighet: Använd endast en strömsladd för Nautilus Smart ECMO-modulen.

Ta bort batteriets dragflik genom att försiktigt dra den i riktningen som anges av pilen, och släng sedan dragfliken. Anslut strömsladden till enheten. Tryck på strömbrytaren för att slå på pekskärmen. Kontrollera att skärmen är på, att lampan tänds och att du hör ljud från enheten under uppstart. Bildskärmen visar skärmen Redo. På skärmen Redo är larm för uppmätta parametrar ännu inte aktiva. Var kvar på skärmen Redo tills du är redo att påbörja extrakorporeal cirkulation.



Skärmen Redo

Obs! ECMO-modulen levereras med nollställda tryckssensorer. Inga ytterligare åtgärder behövs för att säkerställa att tryckssensorer nollställs före användning.

Obs! Om du trycker ned knappen  på skärmen Redo en gång aktiverar det larmen för uppmätta parametrar. När larmen för uppmätta parametrar aktiverats är det inte längre möjligt att återgå till skärmen Redo.

Obs! Enhetens gasöverförings- och värmeväxlingsfunktioner kräver INTE ström. Det är möjligt att använda enheten utan att aktivera pekskärmen om användaren inte vill använda enhetens avkänningsfunktion.

Obs! Enheten kan strömförsörjas via strömsladden eller 4 AA-batterier (medföljer).

Obs! Om enheten frånkopplas efter att den har slagits på växlar enheten automatiskt till batterikraften.

9.4. Primning av enheten



Försiktighet: Slangar och luerlösanslutningar får endast fästas för hand. 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 institutionens protokoll.

Obs! Vi rekommenderar buntning av alla slanganslutningar.

Fyll på primningspåsen med lämplig volym primningslösning enligt inrättningens protokoll. Ta bort det gula luerlöslocket på avluftningsmembranet som sitter vid blodinloppet på enheten. Utför primning av oxygenatorn med tyngdkraft eller utför primning genom att föra pumpflödet framåt pumpflöde enligt inrättningens protokoll. Påbörja återcirkulationsflödet gradvis med hjälp av ett för-bypassfilter 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 portar, är helt avluftat innan du påbörjar extrakorporeal cirkulation.

Obs! Om enheten ska förvaras efter primning rekommenderar vi att enheten slås av före förvaring. När enheten slås på igen visas skärmen Redo på pekskärmen.

Obs! Enhetsintegritet har verifierats av MC3 efter 30 dagar av primad lagring med fosfatbuffrad saltlösning.



Försiktighet: Lämna inte batterier i enheten när batterierna är urladdade.

9.5. Extrakorporeal cirkulation



Försiktighet: Kontrollera att alla ledningar är ordentligt anslutna före användning.

Försiktighet: Avluftningsmembranet måste stängas under drift.

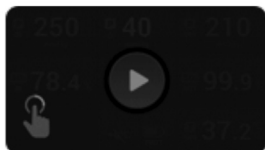
Se till att det inte finns någon luft i kretsen. Kontrollera för tillräckliga nivåer av antikoagulering före och under extrakorporeal cirkulation. Ta bort arteriella och venösa klämmor och öka blodflödet gradvis. Starta gasflödet med lämpliga gasinställningar enligt inrättningens protokoll. Justera vattentemperaturen enligt inrättningens protokoll.



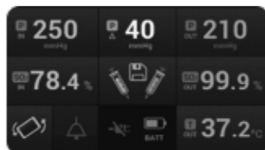
Försiktighet: Överstig inte 42 °C i värmexväxlaren.

9.6. Aktivering av larm för uppmätta parametrar

Aktivera larmen för uppmätta parametrar genom att trycka och hålla nere knappen [▶] på skärmen Redo. Huvudskärmen visas nu, och larmen för uppmätta parametrar är aktiva. När larmen för uppmätta parametrar aktiverats, avger modulen både hörbara och visuella larm när larmgränserna överskrids. Hörbara och visuella signaler upphör om de uppmätta parametrarna återgår till värdena inom inställda larmgränser. Se avsnitt 12 Huvudskärm för en detaljerad förklaring av alternativ som visas på huvudskärmen.



Skärmen Redo



Huvudskärm

9.7. Ställa in larmgränser



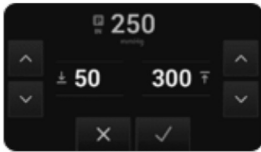
Försiktighet: Inställning av larmgränser för extrema värden kan göra larmsystemet värdelöst.

Försiktighet: Om annan utrustning används för att utföra samma eller liknande mätningar som Nautilus Smart ECMO-modulen utför i samma miljö (t.ex. intensivvårdsavdelningen eller operationssal för hjärtkirurgi) kan användningen av olika larmgränsvärden utgöra en fara.

Tryck på valfritt element på huvudskärmen för att visa dess respektive skärm för larmgränsvärden. Justera den nedre larmgränsen med hjälp av [▲] och [▼] på skärmens vänstra sida. Justera den övre larmgränsen med hjälp av [▲] och [▼] på skärmens högra sida. Tryck på [✓] för att bekräfta ändringen eller [X] för att avbryta. En skärm med bockar visas när larmgränserna sparas.

Obs! Utloppets SO₂ har ingen övre larmgräns.

Obs! Larmgränsvärdena för varje uppmätt parameter bibehålls när enheten stängs av.



Skärmen Gränsvärden för larm



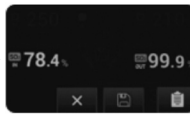
Gränsvärde för larm ändrades

9.8. SO₂-kalibrering

Tryck på knappen Spara SO₂ i mitten på huvudskärmen för att initiera SO₂-kalibrering. Spara aktuella SO₂-avläsningar genom att trycka på knappen Spara på SO₂-skärmen. En skärm med kryssrutor visas när SO₂-värden har sparats. När du sparar värden ska du även ta referensblodprover för analys av blodgas och hematokrit.



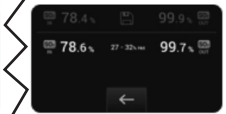
Huvudskärm



Skärmen Spara SO₂



SO₂ sparades



SO₂-historik

Obs! När du har sparat SO₂-avläsningar visar huvudskärmen knappen SO₂-laboratorievärden i stället för knappen Spara SO₂.

Obs! Tryck på urklippet innan du sparar nuvarande värden för att granska den tidigare SO₂-kalibreringen. Tryck på [←] för att återgå till skärmen Spara SO₂.

Obs! Knappen Historik visas bara om tidigare kalibreringar har slutförts.

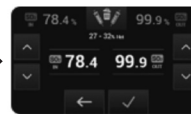
När blodprovresultaten har erhållits trycker du på knappen SO₂-laboratorievärden i mitten av huvudskärmen. Välj patientens hematokritintervall som erhållits via referensblodprovet. Om en hematokritmätning inte erhöles ska du låta hematokritvärdet vara kvar vid standardnivå på 27–32 %. Tryck på [→] för att fortsätta. Tryck på [X] för att avbryta. Använd [^] och [v] för att mata in inloppets (vänster) och utloppets (höger) SO₂-laboratorievärden. Tryck på [✓] för att bekräfta eller [←] för att återgå till skärmen för val av hematokrit. En skärm med kryssrutor visas när laboratorievärdena har sparats.



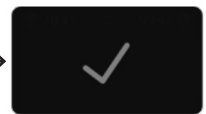
Huvudskärm



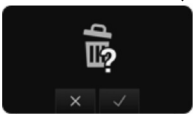
Skärmen SO₂ Hkt



Skärmen SO₂-laboratorievärden



SO₂-kalibreringen slutfördes



Radera sparade värden

Obs! Ett HCT-värde ökar noggrannheten i SO₂-kalibreringen.

Obs! SO₂-kalibreringen kan göras på inloppet, utloppet eller både och. Ändra inte utloppets laboratorievärde om du bara vill justera inloppets SO₂-avläsningen. Ändra inte inloppets laboratorievärde om du bara vill justera utloppets SO₂-avläsningen.

Obs! Laboratorievärden får bara matas in en gång för varje uppsättning sparade SO₂-avläsningar.

Obs! SO₂-kalibreringsprocessen kan slutföras valfritt antal gånger.

Obs! SO₂-förskjutningskalibreringarna sparas när enheten stängs av.

Obs! Enheten tillåter bara inmatning av SO₂-laboratorievärdet inom ±15 % (absolut) av det sparade värdet.

Obs! Om du vill radera sparade värden och starta om, trycker du på knappen Radera SO₂ överst mitt på SO₂ Hkt- eller SO₂-laboratorievärdena. Skärmen när som helst. Tryck på [✓] för att bekräfta eller [X] för att avbryta på skärmen Radera sparade värden.

9.9. Strömmeddelanden

Enheten växlar automatiskt mellan elnätet och batteriström när den är ansluten eller frånkopplad. När du växlar från elnätet till batteriström visas skärmen Elnät till batteri. Tryck på [✓] för att avvisa och återgå till föregående skärm.

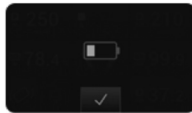
Om batteriströmmen sjunker till 25 % visas procentmeddelandet 25 %. Tryck på [✓] för att avvisa och återgå till föregående skärm.

Om elnätet används och batteriströmmen är kritiskt låg visas meddelandeskärmen Batterinivå kritiskt låg. Tryck på [✓] för att avvisa och återgå till föregående skärm.

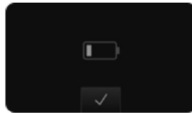
Om batteriström används och batteriströmmen är kritiskt låg visas larmskärmen Batterinivå kritiskt lågt. Anslut eller byt ut batterierna för att avvisa skärmen.



Meddelandet Elnät till batteri



Meddelandet 25 % ström (gul bakgrund)



Meddelandet Batterinivå kritiskt låg (röd bakgrund)



Larmet Batterinivå kritiskt lågt (röd bakgrund)

9.10. Byta batterier



Försiktighet: Byt alla batterier samtidigt. Blanda inte gamla och nya batterier.

Försiktighet: Använd endast alkaliska AA-batterier.

Skjut batteriluckan uppåt för att visa batterifacket. Ta bort alla 4 batterier och byt endast ut mot alkaliska batterier. Skjut tillbaka batteriluckan så att den snäpper på plats.

9.11. Byte av oxygenator

Oxygenatorn ska utvärderas för byte om läkaren under det extrakorporala förfarandet bestämmer att adekvat patientstöd inte uppnås. Om ett byte anses vara nödvändigt, ska du skaffa en primad ersättningsenhet (se avsnitt 9.3–9.6) 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. Klipp av 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 primade 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	Polymetylptenten (PMP)
Fiberytans område – syremembran	1,8 m ²
Värmeväxling	Polyetylentereftalat (PET)
Fiberytans område – värmeväxling	0,3 m ²
Primmingsvolym	226 ml
Resterande blodvolym	189 ml
Aktiv blodvolym	226 ml
Blodflödesintervall	0,5–7 l/min
Maximalt nominellt blodtryck	750 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)

Ström

Strömsladd för Nautilus av medicinsk kvalitet:

- Elnätets ingångsspänning	100–240 VAC
- Frekvensingång	50–60 Hz
- Utspänning	12 VDC
- Nominell effekt	7,8 W
- Utgångsström vid nominell effekt	0,65 A

Batteri:

- Typ	4 AA, alkaliska
- Liv	> 120 min

Sensors noggrannhet

Parameter	Mätområde	Upplösning	Mätnoggrannhet
Tryck: Pin, Put	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ± 10 mmHg 250–750 mmHg: ± 7 % av det uppmätta värdet Högst ± 15 mmHg avvikelse över 30 dagar
Delta-tryck	0–750 mmHg	1	Beräknat värde
Syremättnad: SO ₂ in, SO ₂ ut	40–100 %	0.1	± 5 % (absolut)
Temperatur: Tut	0–42 °C	0.1	± 0,5 °C

Miljö

	Drift	Lagring	Transport
Temperatur	15–30 °C	10–30 °C	-30–50 °C
Relativ fuktighet (icke-kondenserande)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

Larminställningar

	Standardlarmgränser (nedre/övre)	Lägsta inställning	Högsta inställning
Inloppstryck	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg








Delta-tryck	10/75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Utloppstryck	50/300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Inloppets SO ₂	50,0/90,0 %	40,0%	100 %
Utloppets SO ₂	95,0/n/a %	40,0%	100 %
Utloppstemperatur	35,0/37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C




















Obs! Den övre larmgränsen måste alltid vara större än den lägre larmgränsen för en viss parameter.

11. HÖRBARA OCH VISUELLA SIGNALER

Indikatorlampa	Volym	Signaler	Status
Lyser inte	-	-	Enheten avstängd eller larm för uppmätt parametrar inaktivt
Blinkar grönt/gult 1x	-	1x 2 pip, 1x 3 pip	Starta testsekvensen
Grönt	-	-	Enhet på, larm för uppmätta parametrar aktivt, inget larmtillstånd
Gul, fast	60–68 db(A)	2 pip som upprepas var 30:e sekund	Larm med låg prioritet
Gul, blinkar	66–71 db(A)	3 pip som upprepas var 7,5:e sekund	Larm med medelhög prioritet

12. ELEMENT PÅ HUVUDSKÄRM

Skärm	Detaljer
 Blått inloppstryck	Tryck vid oxygenatorns inloppshulling
 Rött utloppstryck	Tryck vid oxygenatorns utloppshulling
 Grått delta-tryck	Skillnad mellan membranets utlopps- och inloppstryck
 Syremättnad vid blått inlopp	Mättnad av blodoxihemoglobin vid oxygenatorns inloppsfäste
 Syremättnad vid rött utlopp	Mättnad av blodoxihemoglobin vid oxygenatorns utloppsfäste
 Temperatur vid rött utlopp	Blodtemperatur vid oxygenatorns utloppsfäste
 Blått, vitt eller rött numeriskt värde	Avläsning inom larmgränser

	Svart numeriskt värde med gul fast eller gul blinkande bakgrund. Pil upp.	Avläsning överskrider övre larmgräns
	Svart numeriskt värde med gul fast eller gul blinkande bakgrund. Pil ned.	Avläsning överskrider nedre larmgräns
	Svart "Hi" med gul fast eller gul blinkande bakgrund. Pil upp.	Avläsning över giltigt mätområde
	Svart "Lo" med gul fast eller gul blinkande bakgrund. Pil ned.	Avläsning under giltigt mätområde
	Gul klocka	Tryck på knappen för att pausa det hörbara larmet.
	Grå klocka med streckat "X"	Larm pausas tillfälligt i 1 minut. Om ett nytt larm inträffar startar enheten det hörbara larmet igen.
	Grå klocka	Inget larm är för närvarande aktivt
	Ljusgrå skärm roterar	Tryck för att rotera skärmen 180°.
	Mörkgrå skärm roterar	Knappen för att rotera skärmen är inaktiverad i larmtillståndet.
	Spara SO ₂	Tryck för att starta SO ₂ -kalibreringsprocessen och spara uppmätta SO ₂ -mätningar.
	SO ₂ -laboratorievärden	Tryck för att ange resultat från blodgasanalys. Visas efter att ha sparat SO ₂ -avläsningar.
	Ljusgrå kontakt, mörkgrå full batterinivå	Enhet som körs på nätström. Batteriet är fullt.
	Ljusgrå kontakt, mörkgrå 75 % batterinivå	Enhet som körs på nätström. Batteri vid 75 %.
	Ljusgrå kontakt, mörkgrå 50 % batterinivå	Enhet som körs på nätström. Batteri vid 50 %.
	Ljusgrå kontakt, gult ifyllt 25 % batterinivå	Enhet som körs på nätström. Batteri vid 25 %.
	Ljusgrå kontakt, rött ifyllt kritiskt låg batterinivå	Enhet som körs på nätström. Batterinivån är kritiskt låg.
	Mörkgrå kontakt med streck, grön full batterinivå	Enheten drivs av batteriström. Batteriet är fullt.
	Mörkgrå kontakt med streck, grönt 75 % batterinivå	Enheten drivs av batteriström. Batteri vid 75 %.
	Mörkgrå kontakt med streck, grönt 50 % batterinivå	Enheten drivs av batteriström. Batteri vid 50 %.
	Mörkgrå kontakt med streck, gul bakgrund 25 % batterinivå	Enheten drivs av batteriström. Batteri vid 25 %.

13. BORTSKAFFANDE



Varning: Bortskaffa enheten i enlighet med det lokala sjukhusets policyer, administrativa policyer och/eller andra myndighetspolicyer.

Enheten är avsedd för engångsbruk. Stäng av enheten, frånkoppla strömsladden och ta ut batterierna. Lämna strömsladden med hållaren och kassera enheten och batterierna enligt inrättningens protokoll och lokala föreskrifter.

14. 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. Enheten, exklusive pekskärmen, är kompatibel med följande rengöringsmedel: 3 % väteperoxid, blekmedel, isopropylalkohol, aldehyder och kvaternära ammoniumföreningar. Pekskaärmen ska inte rengöras med lösningsbaserade rengöringsmedel eller frätande rengöringsmedel.

Vi rekommenderar rengöring av hållaren, strömsladden och nätaggregatet efter varje användningstillfälle eller om de är förorenade. Alla ytor på hållaren kan rengöras och desinficeras från blod, saltlösning eller kontaminerande spill med vanliga rengöringsmedel och desinfektionsmedel avsedda för medicinsk utrustning. Lämpliga rengöringslösningar för känslig medicinteknisk utrustning ska användas vid rengöring av strömsladden och nätaggregatet.



Försiktighet: Frånkoppla strömsladden och nätaggregatet från elnätet före rengöring.

15. 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, lever- eller njursvikt, stroke eller dödsfall.

16. LARM

16.1. Larm för uppmätta parametrar – låg prioritet

Larm för uppmätta parametrar	Möjliga orsaker
Utloppstemperatur över det övre gränsvärdet	Inställningar för värmare/kylare, felaktig mätning, felaktigt inställt gränsvärde
Utloppstemperatur under det nedre gränsvärdet	Inställningar för värmare/kylare, felaktig mätning, felaktigt inställt gränsvärde
Utloppstemperatur utanför mätområdet	Värde utanför giltigt område; inställningar för värmare/kylare, felaktig mätning
Inloppets SO ₂ över det övre gränsvärdet	Inställningar för gasinflöde, felaktig mätning (inklusive SO ₂ -kalibrering), felaktigt inställt gränsvärde

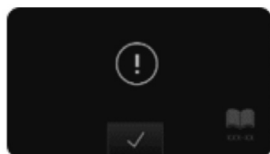
Inloppets SO ₂ under det nedre gränsvärdet	Inställningar för gasinflöde, felaktig mätning (inklusive SO ₂ -kalibrering), felaktigt inställt gränsvärde
Inloppets SO ₂ utanför mätområdet	Värde utanför giltigt område; inställningar för gasinflöde, felaktig mätning (inklusive SO ₂ -kalibrering)
Utloppstryck över det övre gränsvärdet	Ocklusion bakom oxygenator, flödesinställning, felaktig mätning, felaktigt inställt gränsvärde
Utloppstryck under det nedre gränsvärdet	Flödesinställningar, felaktig mätning, felaktigt inställt gränsvärde
Utloppstryck utanför mätområdet	Värde utanför giltigt område; ocklusion efter oxygenator, flödesinställning, felaktig mätning
Delta-tryck över det övre gränsvärdet	Ocklusion i oxygenator, flödesinställningar, felaktig mätning, felaktigt inställt gränsvärde
Delta-tryck under det nedre gränsvärdet	Mekaniskt fel, flödesinställningar, felaktig mätning, felaktigt inställt gränsvärde
Delta-tryck utanför mätområdet	Värde utanför giltigt område; ocklusion i oxygenator, mekaniskt fel, felaktig mätning
Inloppstryck över det övre gränsvärdet	Ocklusion i eller efter oxygenator, flödesinställningar, felaktig mätning, felaktigt inställt gränsvärde
Inloppstryck under det nedre gränsvärdet	Mekaniskt fel, felaktig mätning, felaktigt inställt gränsvärde
Inloppstryck utanför mätområdet	Värde utanför giltigt område; ocklusion i eller bakom oxygenator, flödesinställningar, mekaniskt fel, felaktig mätning

16.2. Larm för uppmätta parametrar – medelhög prioritet

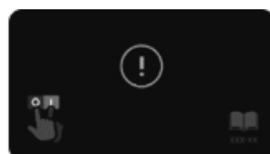
Larm för uppmätta parametrar	Möjliga orsaker
Utloppets SO ₂ under det nedre gränsvärdet	Inställningar för gasinflöde, ocklusion i oxygenator, felaktig mätning, felaktigt inställt gränsvärde
Utloppets SO ₂ utanför mätområdet	Värde utanför giltigt område; inställningar för gasinflöde, ocklusion i oxygenator, felaktig mätning

16.3. Tekniskt fel – visas på skärmen

Vid ett tekniskt felförhållande visas skärmen Ej återställbart fel eller Återställbart fel. Mer information finns i felkoden som visas på skärmen. Avvisa fönstret Ej återställbart fel genom att stänga av enheten och sedan slå på den igen. Avvisa skärmen Återställbart fel genom att läsa bruksanvisningen och sedan trycka på [✓] för att fortsätta.



Återställbart fel



Ej återställbart fel

16.4. Självtest av fel vid start

Felkod (eller kodintervall)	Beskrivning	Möjliga orsaker	Möjliga åtgärder
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	Internt minnesfel	Tekniskt fel	Stäng av och starta enheten. Använd vid behov alternativa kretsmättningsmetoder.
51000 – 57999	Internt maskinvarufel	Tekniskt fel	Stäng av och starta enheten. Använd vid behov alternativa kretsmättningsmetoder.
30003 – 30011 40000 – 40159	Internt programvarufel	Tekniskt fel	Stäng av och starta enheten. Använd vid behov alternativa kretsmättningsmetoder.

16.5. Tekniska larm – låg prioritet

Felkod (eller kodintervall)	Beskrivning	Möjliga orsaker	Möjliga åtgärder
20028	Ogiltiga gränsvärden för larm	Tekniskt fel	Tryck på [✓] för att avvisa. OBS! Alla larmgränser återställs till fabriksinställningarna.
20030	SO ₂ -kalibrering ogiltig	Tekniskt fel	Tryck på [✓] för att avvisa. OBS! SO ₂ -kalibreringen återställs till fabriksinställningen. Utför en SO ₂ -kalibrering enligt bruksanvisningen.

16.6. Tekniska larm – medelhög prioritet

Felkod (eller kodintervall)	Beskrivning	Möjliga orsaker	Möjliga åtgärder
10030 – 10031 51000 – 57999	Internt maskinvarufel	Tekniskt fel	Stäng av och starta enheten. Använd vid behov alternativa kretsmättningsmetoder.
10000 – 10018 30000 – 30008 40000 – 40159	Internt programvarufel	Tekniskt fel	Stäng av och starta enheten. Använd vid behov alternativa kretsmättningsmetoder.
10027 – 10029	Kommunikationsfel	Tekniskt fel	Stäng av och starta enheten. Använd vid behov alternativa kretsmättningsmetoder.
20003 – 20004 20011 – 20013 20016 – 20026 20032 – 20033	Internt minnesfel	Tekniskt fel	Stäng av och starta enheten. Använd vid behov alternativa kretsmättningsmetoder.

17. TEKNISK INFORMATION

Det finns inga delar eller säkringar som kan underhållas av användaren.

Skydd mot elchock (IEC 60601-1)	Klass II
Klassificering av tillämpad del (IEC 60601-1)	Integrerade trycksensorer – defibrillatorskyddad enligt typ CF
Grad av inetrångsskydd (IEC 60529)	IPX2
Funktionssätt	Kontinuerlig

Följande information och uppgifter finns tillgängliga på förfrågan: steriliseringsmetod, blodvägens material, tryckfall i blodbana, tryckfall i gasbana, skador på blodceller, partikelfrisättning och relevanta toleranser för specifikationer i bruksanvisningen.

Nautilus Smart ECMO-modulens väsentliga prestanda är att syresätta blod, avlägsna koldioxid och värma upp eller kyla ned blod. Anordningens väsentliga prestanda är oberoende av all elektronik. Den påverkas inte av elektromagnetiska störningar.

Vi rekommenderar att användaren driver enheten med batteriström om fortsatt användning är nödvändig i händelse av strömavbrott.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

Nautilus Smart ECMO-modulen är avsedd att användas på sjukhus (utom i närheten av aktiv kirurgisk HF-utrustning och det RF-skärmade rummet med magnetisk resonanstomografi, där intensiteten hos elektromagnetiska störningar är hög). Användaren av enheten ska se till att den används i en lämplig miljö. Nätspänningskvaliteten och styrkan hos magnetfält som uppstår på grund av strömfrekvens ska vara typisk för en professionell vårdanläggning.

Obs! Den här utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningens används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan den eventuellt inte erbjuda tillräckligt skydd för RF-kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder, som till exempel att flytta eller omorientera utrustningen.

Immunitetstest	Efterlevnad	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner (CISPR11)	Grupp 1	Nautilus Smart ECMO-modulen använder enbart H-/RF-energi för intern drift. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att den orsakar orsaka störningar i omgivande elektrisk utrustning.
RF-emissioner (CISPR11)	Klass A	Enheten är lämplig för användning i professionella hälso- och sjukvårdsinrättningar som inte är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer byggnader avsedda för bostadsändamål.
Emission av övertoner (IEC 61000-3-2)	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner (IEC 61000-3-3)	Uppfyller	

Nautilus Smart ECMO-modulen är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Användaren ska se till att den används i en sådan miljö.

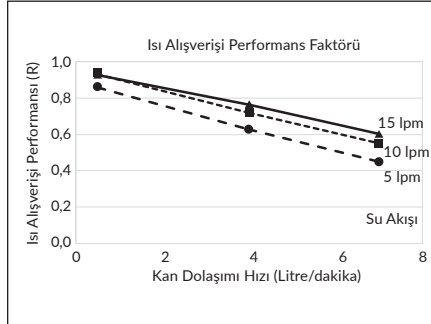
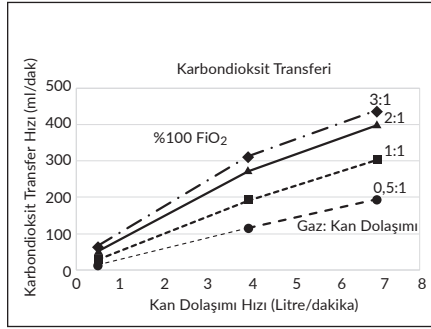
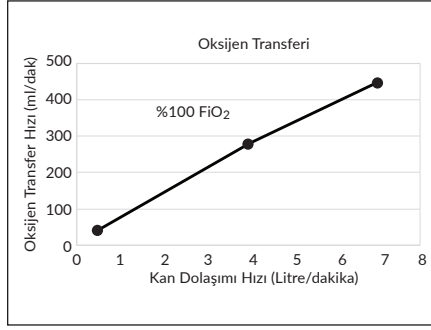
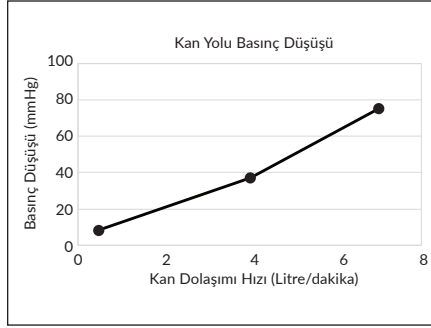
Emissionstest	IEC 60601-1-2-testnivå
Elektrostatisk urladdning (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft
Elektriska snabba transienter/skurar (IEC 61000-4-4)	Nätspänning: ±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Spänningsökningar (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1 kV ledning till ledning ±0,5, ±1kV, ± 2 kV ledning till jord

Magnetfält som uppstår på grund av nominell strömfrekvens (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledningsstörningar inducerade av RF-fält (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6V i ISM (och amatörradioband för HHC) mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Radierade elektromagnetiska RF-fält (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
	0 % UT; 1 cykel 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 cykel
Obs! UT är växelströmsspänningen som ska användas för tillämpning av testregeln.	

18. 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 hela den aktiva blodsokoagulationstiden 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.

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. GENEL BEYAN

ABD 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 protokollerin yerine geçmez.

2. KULLANIM ENDİKASYONU

Entegre ısı eşanjörlü Nautilus™ Akıllı ECMO Modülü 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 fizyolojik gaz değişimi sağlama amaçlıdır. Entegre ısı eşanjörü, kullanım sırasında kanı ihtiyaca göre ısıtma veya soğutma amaçlıdır. Entegre sıvı yolu basıncı, sıcaklığı ve oksijen doygunluğu takibi, dahili sensör modülleri ve ekran ile sağlanır.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz, endike kullanım amacı dışında kullanılması veya satılması için tasarlanmamıştır.

4. CİHAZ AÇIKLAMASI

Balance™ Biyoyüzeyli Nautilus Akıllı ECMO Modülü (REF 48135E) difüzyon polimetilpenten (PMP) membran oksijenatör kana oksijen sağlamak, kandaki karbondioksiti gidermek ve kan basıncını 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, entegre sensörler ve bir elektronik dokunmatik ekran içerir. Ölçülen şu parametreler, elektronik ekranda görünür: Giriş basıncı, giriş oksijen doygunluğu, çıkış basıncı, çıkış oksijen doygunluğu ve çıkış kan basıncı. Ayrıca giriş ve çıkış basıncı ve delta basıncı arasındaki fark da hesaplanarak ekranda görüntülenir.

Dokunmatik ekran görüntülemesi sayesinde kullanıcılar tüm ölçülen parametreler için alarm sınırları belirleyebilir. Sınırlar aşıldığında cihaz görsel ve sesli alarm verir.

Cihaz, trombosit aktivasyonunu ve yapışmasını azaltmak ve trombosit fonksiyonunu korumak için birincil kan temas yüzeylerine sızdırmaz bir biyoyoumlu yüzey ile bağlanır.

Cihaz, tek kullanımlıktır, toksik değildir ve pirojeniktir ve doğal lateks kauçuk malzemelerden yapılmamıştır.

5. AYRI SATILAN AKSESUARLAR

Cihaz, tek kullanımlıktır, toksik değildir ve pirojeniktir ve doğal lateks kauçuk malzemelerden yapılmamıştır. Nautilus ECMO Oksijenatör Tutucusu, Nautilus Akıllı ECMO Modülü Güç Beslemesi ve ülkeye özel Nautilus Akıllı ECMO Modülü Güç Kablosu.

6. GENEL UYARILAR VE ÖNLEMLER



Uyarı: Bu cihazı yalnızca bu kullanma talimatlarına göre kullanın.

Uyarı: Tüm uyarıları, önlemleri 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 ekstrakorporel yaşam destek prosedürleri ile ilgili kapsamlı eğitim almış olan klinik tedavi uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

Uyarı: Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez. Bu cihaz tek bir hastanın kullanması için tasarlanmıştır. Cihazı 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 anesteziyle (anestezik gazlar) kullanıma uygun değildir.

Uyarı: Isı eşanjörü kullanımdayken, 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 FiO_2 ve gaz akış hızlarının ayarlanması gerekebilir.

Uyarı: Güç ve oksijen beslemesinin yeterli olduğundan emin olun.

Uyarı: Boruyu veya güç kablosunu 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, oksijenatörün acil olarak değiştirilmesi gerektiği durumlar haricinde kan akışı, oksijenatör üzerinden her zaman önerilen kan dolaşım hız aralığında olmalıdır.

Uyarı: Gürültülü ortamlarda sesli alarmların duyulmama riski mevcuttur.

Uyarı: Devre erişimi, uzman doktorun sorumluluğundadır.

Uyarı: Bu ekipmanın diğer ekipmanların yanında veya bunlara bitişik halde kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü bu uygunsuz çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanım zorunluysa bu ekipman ve diğer ekipmanlar gözlenmeli ve uygun şekilde çalıştıkları doğrulanmalıdır.

Yarar: Bu ekipman üreticisi tarafından belirtilen veya tedarik edilenlerin dışındaki aksesuarların, transformatörlerin ve kabloların kullanımı elektromanyetik emisyon artışına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve dolayısıyla uygunsuz çalışmaya neden olabilir.

Yarar: Üretici tarafından belirlenen kablolar da dâhil olmak üzere taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel bileşenler dâhil), Nautilus Akıllı ECMO Modülünün hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi halde, bu ekipmanın performansı olumsuz etkilenebilir.

Dikkat: Yapısal bütünlüğe zarar verebileceğinden, anestetik sıvıların (izofloran gibi) veya korozif solventlerin (aseton gibi) cihaz veya aksesuarlarla temas etmesine izin vermemeyin.

Dikkat: Metilen mavisi, indosiyenin yeşili, Evans mavisi, fetal hemoglobin ve alışılmadık düzeylerde bilirubin, lipitler, beta-karoten, karboksihemoglobin, methemoglobin ve sulhemoglobin, görüntülenen oksijen doygunluk ölçümlerini etkiler.

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 BİYÜYÜZEY 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.



Yarar: Son kullanma tarihi geçmişse cihazı kullanmayın.

Yarar: Ambalaj açılmış veya hasarlıysa ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın çünkü bu durum cihazın sterilliğine zarar verebilir ve/veya cihazın performansını etkileyebilir.

9. KULLANIM TALİMATLARI

9.1. Tutucu, Güç Kablosu ve Güç Beslemesinin Ayarlanması

Tüm aksesuarları ambalajından çıkarın ve kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Tutucu kelepçeyi ECLS arabasına istenen yükseklikte takın ve kelepçe topuzunu sıkın. Kalan tutucuyu istediğiniz şekilde ayarlayın ve tutucu kolu topuzlarını sıkarak sabitleyin. Güç kablosunu güç beslemesine ve uygun duvar çıkışına takın.

9.2. Cihazın Kurulumu



Yarar: Cihazın tüm kurulum ve kullanım aşamalarında aseptik teknik kullanılmalıdır.

Yarar: Cihazın kurulumu ve kullanımı klinik tedavi uzmanının sorumluluğundadır.

Cihazı steril ambalajdan dikkatlice çıkarın. Oksijenatör tutucu konektörünü oksijenatör kolunun üst kısmına doğru kaydırın. Bir klik sesi duyduğunda, bu durum cihazın doğru yerde olduğunu gösterir.



Uyarı: Cihaz ambalajı açıldıktan sonra sterillik 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.

Not: Cihazı çıkarmak için tutucuyu serbest bırakma tırnağına basın ve cihazı montaj kolundan çekerek ayırın.

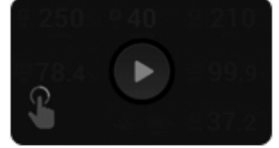
Not: Cihaz, operatörün her zaman ekranı ve gösterge ışığını görebileceği ve dokunmatik ekran arayüzüne erişebileceği şekilde yerleştirilmelidir.

9.3. Cihaza Güç Verme



Dikkat: Sadece Nautilus Akıllı ECMO Modülü güç kablosunu kullanın.

Okla gösterilen yönde hafifçe çekerek pil çekme tırnağını çıkarın ve çekme tırnağını atın. Güç kablosunu cihaza yerleştirin. Dokunmatik ekranı açmak için güç düğmesine basın. Ekranın açık olduğunu, gösterge ışığının yandığını ve cihazın başlatılırken ses çıkardığını doğrulayın. Hazır Ekranı görünecektir. Hazır Ekranında, ölçülen parametre alarmları henüz aktif değildir. Ekstrakorporeal devridaime başlamaya hazır olana kadar Hazır Ekranında kalın.



Hazır Ekranı

Not: ECMO modülü önceden sıfırlanmış basınç sensörleriyle gelir. Basınç sensörlerinin sıfırlanması için kullanım öncesi başka bir işleme gerek yoktur.

Not: Hazır Ekranındaki [▶] düğmesine elinizi basılı tuttuğunuzda ölçülen parametre alarmları etkinleşir. Ölçülen parametre alarmları etkinleştiğinde Hazır Ekranına dönüş seçeneği yoktur.

Not: Cihaz gaz transferi ve ısı eşanjörü işlevleri güç GEREKTİRMEZ. Kullanıcının bu cihazın algılama yeteneklerini kullanmak istememesi halinde cihaz, Dokunmatik Ekran etkinleştirilmeden çalıştırılabilir.

Not: Cihaza, güç kablosu veya 4 AA pilleri (dahildir) ile güç sağlanabilir.

Not: Cihaz açıldıktan sonra fişi çekilirse otomatik olarak pil gücünü kullanmaya başlar.

9.4. 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 yolarını, oksijenatör üzerindeki su parçalarına bağlayın. Isı eşanjöründen su akıtın ve su bölmesinden kan bölmesine sızıntı olup olmadığını kontrol edin.



Uyarı: Kan bölmesinde 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 embolisi hasta için risklidir.

Devrenin geri kalanını şişirmek için gereken ölçüde ek şişirme solüsyonu ekleyin. Şişirme işlemi tamamlandıktan sonra hava giderme membranının kapağını kapatın. Ekstrakorporeal sirkülasyona başlamadan önce portlar da dahil tüm sistemin havasının tamamen alındığından emin olun.

Not: Cihaz şişirme işleminin ardından saklanıyorsa cihazın saklama öncesinde kapatılması önerilir. Cihaz yeniden açıldığında Hazır Ekranı görüntülenir.

Not: Cihaz bütünlüğü, fosfat tamponlu salin çözeltisi ile 30 günlük şişirilmiş halde depolamadan sonra MC3 ile doğrulanmıştır.



Dikkat: Piller bittikten sonra pilleri cihazda bırakmayın.

9.5. Ekstrakorporeal Devridaim



Dikkat: Kullanımdan önce tüm yolların uygun bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.

Dikkat: Hava giderme membranı çalışma esnasında kapalı olmalıdır.

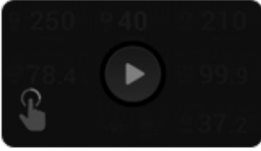
Devrede hava olmadığından emin olun. Ekstrakorporeal devridaim öncesinde ve sonrasında antikoagülasyon seviyesinin yeterli olduğunu kontrol edin. Arteriyel ve venöz kelepçeleri çıkarın ve kan akışını kademeli olarak artırın. Gaz akışını kurum protokolü uyarınca uygun gaz ayarlarıyla başlatın. Su basıncını kurum protokolü uyarınca ayarlayın.



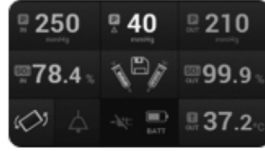
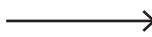
Dikkat: Isı eşanjöründe 42 °C'yi aşmayın.

9.6. Ölçülen Parametre Alarmlarının Aktivasyonu

Hazır Ekranındaki [▶] düğmesine basılı tutarak ölçülen parametre alarmlarını etkinleştirin. Artık Ana Ekran görüntülenir ve ölçülen parametre alarmları etkinleşir. Ölçülen parametre alarmları etkinleştikten sonra alarm sınırları aşıldığında modül hem sesli hem de görsel alarm verir. Ölçülen parametreler yeniden belirlenen alarm sınırları içinde olduğunda sesli ve görsel sinyaller durur. Ana Ekranda görüntülenen bileşenlerin detaylı açıklaması için Bkz. Bölüm 12 Ana Ekran Desenleri.



Hazır Ekranı



Ana Ekran

9.7. Alarm Sınırlarının Ayarlanması



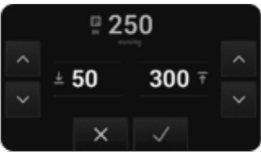
Dikkat: Alarm sınırlarının aşırı uç değerlere ayarlanması alarm sistemini kullanılamaz hale getirebilir.

Dikkat: Nautilus Akıllı ECMO Modülü ile aynı ortamda (ör. yoğun bakım ünitesi veya kalp ameliyathanesi) benzer ölçümleri gerçekleştirmek için başka ekipmanlar kullanıldığında farklı alarm sınırı ayarlarının kullanılması tehlikeli olabilir.

İlgili alarm sınırı ayar ekranını getirmek için Ana Ekrandaki ilgili desene basın. Alt alarm sınırını ekranın solundaki [▲] ve [▼] seçeneklerini kullanarak ayarlayın. Üst alarm sınırını ekranın sağındaki [▲] ve [▼] seçeneklerini kullanarak ayarlayın. Değişikliği onaylamak için [✓] seçeneğine veya iptal etmek için [X] seçeneğine basın. Alarm sınırları başarıyla kaydedildiğinde bir onay işareti ekranı görünür.

Not: Çıkış SO₂ seviyesi için bir üst alarm sınırı yoktur.

Not: Cihaz kapatıldığında ölçülen her parametre için alarm sınırı ayarları kaydedilir.



Alarm Sınırı Ekranı



Alarm Sınırı Değişikliği Başarılı

9.8. SO₂ Kalibrasyonu

SO₂ kalibrasyonunu başlatmak için Ana Ekrandaki merkez SO₂ Kaydet düğmesine basın. SO₂ Kayıt ekranındaki Kaydet düğmesine basarak mevcut SO₂ okumalarını kaydedin. SO₂ değerleri başarıyla kaydedildiğinde bir onay işareti ekranı görünür. Kaydederek aynı zamanda kan gazı ve hematokrit analizi için referans kan örneklerini alın.



Not: SO₂ okumaları kaydedildikten sonra Ana Ekranda SO₂ Kaydet düğmesi yerine SO₂ Lab Değerleri düğmesi görünür.

Not: Önceki SO₂ kalibrasyonunu yeniden görüntülemek için mevcut değerleri kaydetmeden önce Pano seçeneğine dokununuz. SO₂ Kayıt Ekranına dönmek için [←] seçeneğine basın.

Not: Geçmiş düğmesi, yalnızca önceki kalibrasyonlar tamamlandıysa belirir.

Kan örneği sonuçları elde edildiğinde Ana Ekrandan merkez SO₂ Lab Değerleri düğmesine basın. Referans kan örneği ile elde edilen hasta hematokrit aralığını seçin. Hematokrit ölçümü elde edilmemişse hematokriti varsayılan seviye olan %27-32 aralığında bırakın. Devam etmek için [→] seçeneğine basın. İptal etmek için [X] seçeneğine basın. Giriş (sol) ve çıkış (sağ) laboratuvar SO₂ değerlerini girmek için [^] ve [v] seçeneklerini kullanın. Onaylamak için [✓] seçeneğine veya hematokrit seçim ekranına dönmek için [←] seçeneğine basın. Lab değerleri başarıyla kaydedildiğinde bir onay işareti ekranı görünür.



Not: Bir HCT değerinin eklenmesi, SO₂ kalibrasyonunun hassasiyetini artırır.

Not: SO₂ kalibrasyonu giriş, çıkış veya her ikisinde yapılabilir. Yalnızca giriş SO₂ okumasını ayarlamak için çıkış lab değerini değiştirmeyin. Yalnızca çıkış SO₂ okumasını ayarlamak için giriş lab değerini değiştirmeyin.

Not: Lab değerleri kaydedilen her SO₂ okuma seti için bir kere girilebilir.

Not: SO₂ kalibrasyon prosesi istenen sayıda gerçekleştirilebilir.

Not: Cihaz kapalı olduğunda SO₂ ofset kalibrasyonları kaydedilir.

Not: Cihaza yalnızca kaydedilen değer \pm %15 aralığındaki SO₂ lab değerleri girilebilir.

Not: Kaydedilen değerleri silip yeniden başlamak için SO₂ Hct veya SO₂ Lab Değerleri Ekranının üst orta kısmındaki SO₂ Sil düğmesine istediğinizde basabilirsiniz. Onaylamak için [✓] seçeneğine veya iptal etmek için Kaydedilen Değerleri Sil ekranından [X] seçeneğine basın.

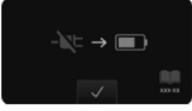
9.9. Güç Bildirimleri

Cihaz fişe takıldığında veya fişten çıkarıldığında otomatik olarak Elektrik ve pil gücü arasında otomatik geçiş yapar. Elektrik gücünden pil gücüne geçişte, Elektrikten Pile Bildirim ekranı görülür. Son vererek önceki ekrana dönmek için [✓] seçeneğine basın.

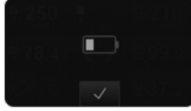
Pil %25 seviyesine inerse %25 Yüzde Bildirim Ekranı belirir. Son vererek önceki ekrana dönmek için [✓] seçeneğine basın.

Elektrik gücündeyken pil gücü kritik ölçüde düşerse Pil Kritik Bildirim Ekranı belirir. Son vererek önceki ekrana dönmek için [✓] seçeneğine basın.

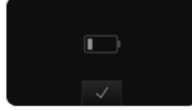
Pil gücündeyken pil gücü kritik ölçüde düşükse Pil Kritik Alarmı ekranı belirir. Ekranı kapatmak için fişe takın veya pilleri değiştirin.



Pili Elektrifçe
Bağlama Bildirimi



%25 Güç Bildirimi
(Dolu Kısım Sarı)



Pil Kritik Bildirimi
(Dolu Kısım Kırmızı)



Pil Kritik Alarmı
(Dolu Kısım Kırmızı)

9.10. Pillerin Değiştirilmesi



Dikkat: Tüm pilleri tek seferde değiştirin. Eski ve yeni pilleri birlikte kullanmayın.

Dikkat: Sadece alkalin AA pil kullanın.

Pil bölmesini açmak için pil kapağını yukarı doğru kaydırın. 4 pilin tamamını çıkarın ve sadece alkalin piller kullanarak değişiklik yapın. Pil kapağını yeniden yerine takın ve sabitlemek için yerine oturtun.

9.11. Oksijenatörün Değiştirilmesi

Klinik tedavi uzmanı ekstrakorporal 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 - 9.6). Değişikliğe başlamadan önce kelepçeler ve steril makaslar da dâhil 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 kelepçeleysin ve pompayı durdurun. Kelepçeleme işlemini, yeni cihaza bağlantı için yeterli yer bırakmak üzere oksijenatörün kan giriş/çıkış bölgesinden 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 Membranı	1,8 m ²
Isı Eşanjörü	Poliyeten teraflatat (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)

Güç

Nautilus Medikal Sınıf Güç Kablosu:	
- Elektrik voltaj girişi	100 – 240 VAC
- Frekans girişi	50 – 60 Hz
- Çıkış Voltajı	12 VDC
- Anma gücü	7,8 W
- Anma gücünde Çıkış Akımı	0,65 A

Pil:	
- Tip	4 AA Alkalın
- Kullanım Ömrü	> 120 dk

Sensör Hassasiyeti

Parametre	Ölçüm Aralığı	Çözünürlük	Ölçüm Hassasiyeti
Basınc: Pgirış, Pçıkış	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: Ölçülen değere göre ± %7 30 günde maksimum ± 15 mmHg sapma
Delta Basıncı	0 – 750 mmHg	1	Hesaplanan değer
Oksijen Doymunluğu: SO ₂ girış, SO ₂ çıkış	% 40 – 100	0,1	± % 5 (mutlak)
Sıcaklık: Tçıkış	0 – 42 °C	0,1	± 0,5 °C

Çevre

	Çalışma	Depolama	Taşıma
Sıcaklık	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Bağıl Nem (yoğuşmasız)	%30 – 75	%5 – 95	%5 – 95

Alarm Ayarları












	Varsayılan Alarm Sınırları (Alt / Üst)	Minimum Ayar	Maksimum Ayar
Giriş Basıncı	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Delta Basıncı	10 / 75 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Çıkış Basıncı	50 / 300 mmHg	0 mmHg	750 mmHg
Giriş SO ₂	% 50,0 – 90,0	% 40,0	% 100
Çıkış SO ₂	95,0 / % yok	% 40,0	% 100
Çıkış Sıcaklığı	35,0 / 37,5 °C	20,0 °C	40,0 °C

Not: Verilen tüm parametrelerde üst alarm sınırı alt alarm sınırından büyük olmalıdır.

11. SESLİ VE GÖRSEL SİNYALLER

Gösterge Işığı	Seviye	Sinyaller	Durum
Aydınlatmasız	-	-	Cihaz kapalı veya ölçülen parametre alarmları devre dışı
Yeşil/Sarı Yanıp Sönme 1x	-	1x 2 bip sesi, 1x 3 bip sesi	Cihaz açık test sırası
Yeşil	-	-	Cihaz açık, ölçülen parametre alarmları devrede, alarm durumu yok
Sarı, sürekli	60 - 68 db(A)	Her 30 saniyede bir tekrarlayan 2 bip sesi	Düşük öncelikte alarm
Sarı, yanıp sönen	66-71 db(A)	Her 7,5 saniyede bir tekrarlayan 3 bip sesi	Orta öncelikte alarm

12. ANA EKRAM DESENLERİ

Ekran	Detaylar
 Mavi giriş basıncı	Oksijenatör giriş ucundaki basınç
 Kırmızı çıkış basıncı	Oksijenatör çıkış ucundaki basınç
 Gri delta basıncı	Çıkış ve giriş membran basınçları arasındaki fark
 Mavi giriş oksijen doygunluğu	Oksijenatör giriş ucundaki kan oksihemoglobin doygunluğu
 Kırmızı çıkış oksijen doygunluğu	Oksijenatör çıkış ucundaki kan oksihemoglobin doygunluğu
 Kırmızı çıkış sıcaklığı	Oksijenatör çıkış ucundaki kan sıcaklığı
 Mavi, beyaz veya kırmızı renk sayısal değeri	Alarm sınırları içinde okuma
 Sarı sürekli veya sarı yanıp sönen arka planlı siyah sayısal değer. Yukarı yönde ok.	Geçerli ölçüm aralığı üzerinde okuma
 Sarı sürekli veya sarı yanıp sönen arka planlı siyah sayısal değer. Aşağı yönde ok.	Alt alarm sınırını aşan okuma
 Sarı sürekli veya sarı yanıp sönen arka planlı siyah "Hi" (Yüksek). Yukarı yönde ok.	Geçerli ölçüm aralığı üzerinde okuma
 Sarı sürekli veya sarı yanıp sönen arka planlı siyah "Lo" (Düşük). Aşağı yönde ok.	Geçerli ölçüm aralığı altında okuma

	Sarı zil	Sesli alarmı durdurmak için düğmeye basın.
	"X" çizgili gri zil	Alarmlar 1 dakika süreyle geçici olarak durdurulur. Yeni bir alarm verilirse cihaz, sesli alarmı yeniden etkinleştirir.
	Gri zil	Şu anda etkin alarm yok
	Açık gri ekran döndürme	Ekranı 180° döndürmek için basın.
	Koyu gri ekran döndürme	Ekran döndürme düğmesi alarm durumunda devre dışıdır.
	SO ₂ Kaydet	SO ₂ kalibrasyon prosesine başlamak ve SO ₂ okumalarını kaydetmek için basın.
	SO ₂ Lab Değerleri	Kan gazı analizinden gelen sonuçları girmek için basın. SO ₂ okumaları kaydedildikten sonra görüntülenir.
	Açık gri fiş, koyu gri tam dolu pil	Cihaz Elektrik gücünde çalışıyor. Pil tam dolu.
	Açık gri fiş, koyu gri %75 pil	Cihaz Elektrik gücünde çalışıyor. Pil %75'te.
	Açık gri fiş, koyu gri %50 pil	Cihaz Elektrik gücünde çalışıyor. Pil %50'de.
	Açık gri fiş, sarı %25 dolu pil	Cihaz Elektrik gücünde çalışıyor. Pil %25'te.
	Açık gri fiş, kırmızı kritik dolu pil	Cihaz Elektrik gücünde çalışıyor. Kritik seviyede düşük pil seviyesi.
	Taksim işaretli koyu yeşil fiş, yeşil tam dolu pil	Cihaz pil gücünde çalışıyor. Pil tam dolu.
	Taksim işaretli koyu yeşil fiş, yeşil %75 dolu pil	Cihaz pil gücünde çalışıyor. Pil %75'te.
	Taksim işaretli koyu yeşil fiş, yeşil %50 dolu pil	Cihaz pil gücünde çalışıyor. Pil %50'de.
	Taksim işaretli koyu yeşil fiş, sarı %25 dolu pil	Cihaz pil gücünde çalışıyor. Pil %25'te.

13. BERTARAF



Uyarı: Cihazı yerel hastane, yönetim ve/veya diğer devlet politikalarına uygun olarak bertaraf edin.

Bu cihaz tek kullanım sonrası bertaraf edilmelidir. Cihazı kapatın, güç kablosunu prizden çekin ve pilleri çıkarın. Güç kablosunu tutucunun yanına bırakın ve cihaz ve pilleri kurum protokolü ve yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

14. TEMİZLEME

Oksijenatörün dış kısmı kirlenirse uygun bir temizleme solüsyonuyla nemlendirilmiş bir bez kullanarak yüzeyleri silin. Temizlik maddesini doğrudan cihaza püskürtmeyin. Dokunmatik ekran hariç cihaz aşağıdaki temizleyici tipleriyle uyumludur: %3 hidrojen peroksit, çamaşır suyu, izopropil alkol, aldehitler ve kuaterner amonyum bileşikler. Dokunmatik ekran deterjan bazlı veya korozif temizlik maddeleriyle temizlenmemelidir.

Tutucu, güç kablosu ve güç beslemesinin her kullanımdan sonra veya kirlenmeleri halinde temizlenmesi önerilir. Tutucunun tüm yüzeyleri, normal medikal ekipman temizleyicileri ve dezenfektanları kullanılarak kan, tuz veya kontamine edici maddelerin dökülmesine karşı temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Güç kablosu ve güç beslemesi temizlenirken hassas medikal cihazlara uygun temizleme solüsyonları kullanılmalıdır.



Dikkat: Temizlik işleminden önce güç kablosu ve güç beslemesinin AC Elektrik bağlantı fişini çekin.

15. POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Normal olarak ECLS prosedürleri ve antikoagülasyonla ilgili olanlar da dâhil 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 hipotermiyi, 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 ciğer hasarı, hipoksi, anemi, enfeksiyon, hemoraji, karaciğer veya böbrek yetmezliği, felç ve ölüm.

16. ALARMLAR

16.1. Ölçülen Parametre Alarmları - Düşük Öncelik

Ölçülen Parametre Alarmları	Olası Nedenler
Üst Sınırın Üzerinde Çıkış Sıcaklığı	Isıtıcı/soğutucu ayarları, hatalı ölçüm, hatalı sınır ayarı
Alt Sınırın Altında Çıkış Sıcaklığı	Isıtıcı/soğutucu ayarları, hatalı ölçüm, hatalı sınır ayarı
Ölçüm Aralığının Dışında Çıkış Sıcaklığı	Geçerli aralığın dışındaki değer; ısıtıcı/soğutucu ayarları, hatalı ölçüm
Üst Sınırın Üzerinde Giriş SO ₂ Değeri	Gaz giriş ayarları, hatalı ölçüm (SO ₂ kalibrasyonu dâhil), hatalı sınır ayarı
Alt Sınırın Altında Giriş SO ₂ Değeri	Gaz giriş ayarları, hatalı ölçüm (SO ₂ kalibrasyonu dâhil), hatalı sınır ayarı
Ölçüm Aralığının Dışında Giriş SO ₂ Değeri	Geçerli aralığın dışında değer; Gaz giriş ayarları, hatalı ölçüm (SO ₂ kalibrasyonu dâhil)
Üst Sınırın Üzerinde Çıkış Basıncı	Oksijenatör sonrası tıkanma, akış ayarı, hatalı ölçüm, hatalı sınır ayarı
Alt Sınırın Altında Çıkış Basıncı	Akış ayarları, hatalı ölçüm, hatalı sınır ayarı
Ölçüm Aralığının Dışında Çıkış Basıncı	Geçerli aralığın dışındaki değer; Oksijenatör sonrası tıkanma, akış ayarı, hatalı ölçüm

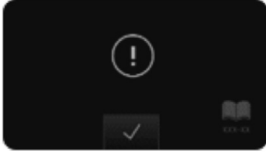
Üst Sınırın Üzerinde Delta Basıncı	Oksijenatörde tıkanıklık, akış ayarları, hatalı ölçüm, hatalı sınır ayarı
Alt Sınırın Altında Delta Basıncı	Mekanik arıza, akış ayarları, hatalı ölçüm, hatalı sınır ayarı
Ölçüm Aralığının Dışında Delta Basıncı	Geçerli aralığın dışındaki değer; Oksijenatörde tıkanma, mekanik arıza, hatalı ölçüm
Üst Sınırın Üzerinde Giriş Basıncı	Oksijenatörde veya sonrasında tıkanma, akış ayarları, hatalı ölçüm, hatalı sınır ayarı
Alt Sınırın Altında Giriş Basıncı	Mekanik arıza, hatalı ölçüm, hatalı sınır ayarı
Ölçüm Aralığının Dışında Giriş Basıncı	Geçerli aralığın dışındaki değer; Oksijenatörde veya sonrasında tıkanma, akış ayarları, mekanik arıza, hatalı ölçüm

16.2. Ölçülen Parametre Alarmları - Orta Öncelik

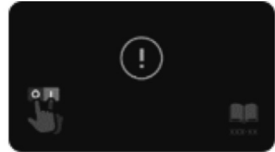
Ölçülen Parametre Alarmları	Olası Nedenler
Alt Sınırın Altında Çıkış SO ₂ Değeri	Gaz giriş ayarları, oksijenatörde tıkanma, hatalı ölçüm, hatalı sınır ayarı
Ölçüm Aralığının Dışında Çıkış SO ₂ Değeri	Geçerli aralığın dışında değer; gaz giriş ayarları, oksijenatörde tıkanma, hatalı ölçüm

16.3. Teknik Hata - Ekran Görüntülemesi

Teknik hata durumunda Kurtarılamaz Hata Ekranı veya Kurtarılabılır Hata Ekranı görüntülenir. Daha fazla bilgi için ekranda görüntülenen hata koduna bakın. Kurtarılamaz Hata Ekranını kapatmak için cihazı kapatıp yeniden açın. Kurtarılabılır Hata Ekranını kapatmak için Kullanma Talimatlarına bakın, ardından devam etmek için [✓] seçeneğine basın.



Kurtarılabılır Hata



Kurtarılamaz Hata

16.4. Güç Açırken Kendi Kendini Test Hataları

Hata Kodu (veya kod aralığı)	Tanım	Olası Nedenler	Olası Eylemler
20005 – 20010 20014 – 20015 20027 20029 20031 20036	İç bellek hatası	Teknik arıza	Cihazı kapatıp açın. Gerekirse alternatif devre ölçüm yöntemlerini kullanın.
51000 – 57999	İç donanım hatası	Teknik arıza	Cihazı kapatıp açın. Gerekirse alternatif devre ölçüm yöntemlerini kullanın.
30003 – 30011 40000 – 40159	İç yazılım hatası	Teknik arıza	Cihazı kapatıp açın. Gerekirse alternatif devre ölçüm yöntemlerini kullanın.

16.5. Teknik Alarmlar - Düşük Öncelik

Hata Kodu (veya kod aralığı)	Tanım	Olası Nedenler	Olası Eylemler
20028	Alarm sınırları geçersiz	Teknik arıza	Kapatmak için [✓] seçeneğine basın. NOT: Tüm alarm sınırları varsayılan fabrika ayarlarına sıfırlanır.
20030	SO ₂ kalibrasyonu geçersiz	Teknik arıza	Kapatmak için [✓] seçeneğine basın. NOT: SO ₂ kalibrasyonu varsayılan fabrika ayarlarına sıfırlanır. Kullanma talimatlarına göre SO ₂ kalibrasyonu yapın.

16.6. Teknik Alarmlar - Orta Öncelik

Hata Kodu (veya kod aralığı)	Tanım	Olası Nedenler	Olası Eylemler
10030 - 10031 51000 - 57999	İç donanım hatası	Teknik arıza	Cihazı kapatıp açın. Gerekirse alternatif devre ölçüm yöntemlerini kullanın.
10000 - 10018 30000 - 30008 40000 - 40159	İç yazılım hatası	Teknik arıza	Cihazı kapatıp açın. Gerekirse alternatif devre ölçüm yöntemlerini kullanın.
10027 - 10029	İletişim hatası	Teknik arıza	Cihazı kapatıp açın. Gerekirse alternatif devre ölçüm yöntemlerini kullanın.
20003 - 20004 20011 - 20013 20016 - 20026 20032 - 20033	İç bellek hatası	Teknik arıza	Cihazı kapatıp açın. Gerekirse alternatif devre ölçüm yöntemlerini kullanın.

17. TEKNİK BİLGİLER

Kullanıcının tamir edebileceği parça veya sigorta yoktur.

Elektrik çarpması koruması (IEC 60601-1)	Sınıf II
Uygulanan parça sınıflandırması (IEC 60601-1)	Entegre basınç sensörleri - Defibrilatör korumalı tip CF
Giriş Koruma Derecesi (IEC 60529)	IPX2
Çalışma Modu	Sürekli

Aşağıdaki bilgi ve veriler talep edilmeleri halinde sunulur: Sterilizasyon yöntemi, kan yolağı malzemeleri, kan yolağı basınç düşümü, gaz yolağı basınç düşümü, kan hücre hasarı, partikül salınımı ve kullanım talimatlarındaki spesifikasyonlar ile ilgili toleranslar.

Nautilus Akıllı ECMO Modülünün temel görevi, kana oksijen sağlamak, kandaki karbondioksidi gidermek ve kanı ısıtmak veya soğutmaktır. Cihazın temel görevi tüm elektronik cihazlardan bağımsızdır. Cihaz elektromanyetik girişimden etkilenmez.

Cihazın güç kesintilerinde bile sürekli kullanılması gerekiyorsa, kullanıcının cihazı pil gücüyle çalıştırması önerilir.

Yönlendirme ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar

Nautilus Akıllı ECMO Modülü hastanelerde kullanım için üretilmiştir (Cihaz elektromanyetik bozulma seviyesinin yüksek olduğu aktif HF cerrahi ekipmanlarının ve RF rezonans görüntülemeli manyetik rezonans görüntüleme odalarının yakınında kullanılmamalıdır). Kullanıcı cihazın uygun ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. Elektrik güç kalitesi ve güç frekansı manyetik alanlarının gücü normal bir profesyonel sağlık tesisi seviyesinde olmalıdır.

Not: Bu ekipmanın emisyon özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 sınıf A). Cihazın yerleşim bölgelerinde kullanılması halinde (bu bölgelerde normal olarak CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetlerine karşı uygun koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi etki azaltma önlemlerine başvurması gerekebilir.

Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam Talimatları
RF emisyonları (CISPR11)	Grup 1	Nautilus Akıllı ECMO Modülü H/RF enerjisini sadece dahili operasyonu için kullanır. Bu yüzden, RF emisyon seviyesi son derece düşük olup yakındaki elektrik ekipmanlarla enterferans ihtimali düşüktür.
RF emisyonları (CISPR11)	Sınıf A	Cihaz, evsel amaçlarla kullanılan ve bu tür binaları besleyen alçak gerilim güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olmayan, profesyonel sağlık tesisleri ve endüstriyel tesislerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar (IEC 61000-3-2)	Sınıf A	
Voltaj dalgalanması / titreşim emisyonları (IEC 61000-3-3)	Uygundur	

Nautilus Akıllı ECMO Modülü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için üretilmiştir. Kullanıcı, cihazın bu tür ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi
Elektrostatik Deşarj (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontak ±2, ±4, ±8, ±15 kV hava
Elektrikli hızlı geçişler/patlama (IEC 61000-4-4)	Elektrik gücü: ±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı
Dalgalanmalar (IEC 61000-4-5)	±0,5, ±1kV hattan hatta ±0,5, ±1kV, ±2 kV hattan toprağa
Anma Gücü Frekansı Manyetik Alanları (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
RF alanları tarafından oluşturulan iletilmiş bozulmalar (IEC 61000-4-6)	3V 0,15 MHz – 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasında ISM için 6V (ve HHC için amatör radyo bantları) 1 kHz'de %80 AM
Radyasyonlu RF Elektromanyetik Alanları (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM
Voltaj Düşmeleri (IEC 61000-4-11)	%0 UT; 0,5 çevrim 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de
	%0 UT; 1 çevrim %70 UT; 25/30 çevrim Tek faz: 0°de
Voltaj kesintileri (IEC 61000-4-11)	%0 UT; 250/300 çevrim
Not: UT, test kuralının uygulamasında kullanılacak AC besleme voltajıdır.	

18. 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 tüm vücudun aktif 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 VÝROBKY (DÁLE JEN „VÝROBKY“) V PODMÍNKÁCH, KTERÉ SPLŇUJÍ PLATNÉ REGULATORNÍ POŽADAVKY, ALE NEMŮŽE 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, REPRESÍVNÍ, 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 společností MC3, Inc. a kupujícími jejích 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 garantífraskrivelse

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 KAUFPREIS 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 Haftungsausschlusses 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 Haftungsausschluss 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 KAUDSETEST 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 contrevvenir 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 ΕΙΛΕΓΧΕΙ 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 κριθηκε άκυρο.

Odricanje od jamstva tvrtke MC3, Inc.

TVRTKA MC3, INC. PROIZVODI SVOJE PROIZVODE (U DALJNEM 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, KVAROM ILI NEISPRAVNOŠĆU 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. UZŅĒMUMS IZGATAVO IZSTRĀDĀJUMUS ("IZSTRĀDĀJUMI") SASKAŅĀ AR NOSACĪJUMIEM, KAS ATBILST PIEMĒROJAMĀM REGULĀTĪVĀM 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 PĀRDOŠĀNU 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 – NEATKARĪGI 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 SĀLYGAS, ATTĪTINKANČIJS TAIKOMUS NUSTATYTUS REIKALAVIMUS, TAČIAU NEKONTROLIUOJA, KAIP IŠ TIESŪ PRODUKTAI NAUDOJAMI AR KOKIOMIS SĀLYGOMIS JIE NAUDOJAMI. DĒĻ ŠIOS PRIEŽASTIES „MC3, INC.” ATSIKAKO VISŪ PRODUKTO GARANTIJU, JSKAITANT (TAČIAU NEAPSIRIBOJANT) VISAS NETIESIOGINES PRĒKYBOS AR TĪNKAMŪMŪ KONKREČĪAM TĪKSLUI GARANTĪJAS. „MC3, INC.” NĒRA ATSAKINGA JOKIAM ASMENIUI AR SUBJEKTUI DĒĻ MEDICINIŅŪ IŠĻAIDŪ AR ŽALOS ATLYGINIMO, SUSIJUSIŪ SU PRIETAISO NAUDOJIMU, TRŪKUMU, GEDĪMU AR SUTRIKIMU, NESVARBU, AR REIKALAVIME DĒĻ TOKIO ŽALOS ATLYGINIMO REMIAMASI GARANTĪJA, SUTARTIMI, TEISINIU PAŽEIDIMU AR KITA.

Atsakomybės apribojimas

JOKIU ATVEJU „MC3, INC.” BENDRA ATSAKOMYBĒ PĪRKĒJUI AR TREČIAJAI ŠALIAI, ATSIKADUSIAI DĒĻ PRODUKTŪ PARDAVIMO, NEVĪRSŪS PRODUKTŪ JSIGIJIMO KAINOS, MINIMOS REIKALAVIME, NEPAISANT REIKALAVIMO ATSAKOMYBĒS TEORIJOS.

Žalos atlyginimo apribojimas

„MC3, INC.” NĒRA ATSAKINGI PĪRKĒJUI AR TREČIAJAI ŠALIAI UŽ JOKIŪ TIESIOGINIŪ, BAUDŽIAMŪJŪ, ATSIKĪTINIŪ AR KAIP PASEKMĒ KILUSIŪ ŽALŪ, PAREMTŪ TVĪRTINAMU PRODUKTO GARANTĪJOS PAŽEIDIMU, TRŪKUMU, GEDĪMU AR SUTRIKIMU. JūsŪ juridiskioje taikoma teisė gali apriboti gamintojo galimybės atsisakyti kai kuriŪ garantijŪ arba panaikinti ar apriboti žalą. Nors pirmiau minėti apribojimai yra neatsiejama „MC3, Inc.” ir jos ProduktŪ pirkėjŪ verslo santykiŪ dalis, nė vienas iš pirmiau minėtŪ apribojimŪ 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 juridiskijos teismo taikomai teisei, visŪ kitŪ nuostatŪ teisėtumas nėra paveikiamas ir jos yra aiškinamos bei vykdomos taip, tarsi atsisakymas suteikti garantiją, atsakomybės apribojimas ar žalos atlyginimo apribojimas neturėtŪ 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 SEMMINEMŪ JÓTÁLLÁST A TERMÉKEKRE, KORLÁTOZÁS NÉLKŪL IDEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGOT ÉS ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT SZAVATOLÓ VÉLEMELZETT GARANCÍÁT IS. AZ MC3 INC. NEM VONATHATÓ

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 zobowiązania 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. Применительное 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 PRINCIPIILE 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 NECORESPUZĂTOARE 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 SPĽŇAJÚ 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 OHĽADU 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 ZAVRACHA 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 neveljnega 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 SPREMENOSTI 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 KOKONAISVASTUU OSTAJALLE TAI MILLE TAHANSA KOLMANNELLE OSAPUOLELLE, JOKA SYNTYY TUOTTEIDEN MYYNISTÄ, 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 soveltuva 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, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ALLA UNDERFÖRSTÄDDA MARKNADSMÄSSIGA GARANTIER ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. MC3, INC. ÄR INTE SKYLDIGA GENEMOT 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, SKADESTÅNDSKYLDIGHET ELLER ANNAT.

Ansvarsbegränsning

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER MC3, INC.:S TOTALA SKYLDIGHET TILL FÖLJD AV FÖRSÄLJNING AV PRODUKTER GENEMOT KÖPARE ELLER ANNAN TREDJE PART ATT ÖVERSTIGA FÖRSÄLJNINGSPRISER PÅ PRODUKTEN SOM ÄR ORSAKEN TILL ANSPRÅKET OAVSETT TEORIN OM SKYLDIGHET BAKOM ANSPRÅKET.

Ansvarsbegränsning vid skador

MC3, INC. HAR INGET ANSVAR GENEMOT KÖPARE ELLER ANNAN TREDJE PART FÖR NÅGON DIREKT SKADA, BESTRAFFANDE SKADESTÅND, 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 fränsäga 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 iş ilişkisinin 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



EC	REP	CE
----	-----	----

MDSS GmBH 0459
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Tel.: +49 511 6262 8630

001130 Rev A