

VitalFlow™

Centrifugal Pump with Balance™ Biosurface

Центрофужна помпа с биоповърхност Balance™

Odstředivá pumpa s biopovrchem Balance™

Centrifugalpumpe med Balance™ biooverflade

Zentrifugalblutpumpe mit Balance™ Biosurface

Φυγοκεντρική αντλία με βιοεπιφάνεια Balance™

Bomba centrífuga con superficie biocompatible Balance™

Balance™-i biokattega tsentrifugaalpump

Balance™-biopinnoitteella päällystetty keskipakopumppu

Pompe centrifuge avec biosurface Balance™

Centrifugalna pumpa s biopovršinom Balance™

Centrifugális pumpa Balance™ biofelülettel

Pompa centrifuga con superficie biopassiva Balance™

Centrifuginé pompa su „Balance™“ biologine danga

Centrbēdzes sūknis ar Balance™ bioloģisko pārklājumu

Centrifugaalpomp met Balance™-bio-oppervlaktelaag

Sentrifugalpumpe med Balance™-biooverflate

Pompa odśrodkowa z biopowłoką Balance™

Bomba centrífuga com bio superfícies Balance™

Pompă centrifugă cu Biosuprafață Balance™

Odstredivá pumpa s biologickou povrchovou úpravou Balance™

Centrifugalna črpalka z biološko površino Balance™

Centrifugalpump med Balance™ bioyta

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. TM* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. MC3 Cardiopulmonary is a Medtronic company.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. TM* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic. MC3 Cardiopulmonary е компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. TM* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. MC3 Cardiopulmonary je společnost vlastněná společností Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. TM* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed. MC3 Cardiopulmonary er en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. TM* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens. MC3 Cardiopulmonary ist ein Medtronic Unternehmen.

To Medtronic και το Λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. TM* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic. Η MC3 Cardiopulmonary είναι εταιρεία της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo TM* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic. MC3 Cardiopulmonary es una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. TM* Kolmandate osapoolte tootemärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõttele Medtronic kuuluva ettevõtte kaubamärgid. MC3 Cardiopulmonary on kontserni Medtronic kuuluv ettevõtte.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. TM* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. MC3 Cardiopulmonary on yksi Medtronic-yhtiö.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. TM* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic. MC3 Cardiopulmonary est une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. TM* Robne marke trećih strana žigovi su vlasnika kojima pripadaju. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic. MC3 Cardiopulmonary tvrtka je u grupaciji Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegye. TM* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy. Az MC3 Cardiopulmonary egy Medtronic vállalat.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. TM* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic. MC3 Cardiopulmonary è una società Medtronic.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „TM“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai. „MC3 Cardiopulmonary“ yra „Medtronic“ bendrovė.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. TM* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. MC3 Cardiopulmonary ir Medtronic uzņēmums.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. TM* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic. MC3 Cardiopulmonary is een dochteronderneming van Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker som tilhører Medtronic. TM* Tredjeparters mærker er varemærker som tilhører de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskab. MC3 Cardiopulmonary er et Medtronic-selskab.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. TM* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic. MC3 Cardiopulmonary jest spółką firmy Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. TM* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic. A MC3 Cardiopulmonary é uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile terților TM* sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic. MC3 Cardiopulmonary este o companie Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky TM* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic. MC3 Cardiopulmonary je spoločnosť zoskupenia Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. TM* Blagovne znamke tretjih oseb so last njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke podjetja, ki je v lasti družbe Medtronic. MC3 Cardiopulmonary je podjetje v lasti družbe Medtronic.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. TM* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag. MC3 Cardiopulmonary är ett Medtronic-företag.

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите на етикета на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi märgistusel olevate sümbolite tähendus • Pakkauksen symbolien selitykset • Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomagoláson látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketės nurodyti simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels • Forklaring av symboler på pakningsetiketten • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Förklaring av symboler på förpackningsetiketten

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiata seadme siltidel. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatóak. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminy, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby okrešić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Se märkning på enheten för de symboler som gäller denna produkt.




Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Европска shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmārgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen.





Nonpyrogenic fluid path • Непирогенен път на течността • Apyrogenní dráha tekutiny • Ikke-pyrogen væskebane • Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg • Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού • Vía de líquido apirógena • Mitterpürogeenne vedelikutee • Pyrogeeniton nestereitti • Trajet des fluides apyrogène • Prolaz za nepirogenou tekucinu • Nem pirogén folyadékút • Percorso per il fluido apirogeno • Nepirogeninē skysčio linija • Nepirogēns šķidrums plūsmas ceļš • Niet-pyrogene vloeistofbaan • Pyrogenfri væskebane • Niepirogenna droga przepływu płynu • Percorso de líquidos não pirogénico • Cale de fluid apirogenă • Nepyrogēna cesta tekutiny • Apirogena pot tekočine • Pyrogenfri vätskebanana





Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidi • Etilén-oxidál sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Gesteriliseerd met ethylenoxide • Sterilisert med etylenoxid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Steriliserad med etylenoxid


 Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστεριώνετε • No reesterilizar • Mitte resterilisierida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasztelizálható • Non risterilizzare • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie steryliżować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Får inte omsteriliseras


 Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszerei használatra • Non riutilizzare • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Nepoužívejte opakovane • Za enkratno uporabo • Får inte återanvändas


 Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji użytkowania • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen


 Do not subject to impact or rough handling • Не упражнявайте натиск или грубо боравене • Chraňte před nárazy a nešetným zacházením • Må ikke udsættes for stød eller hårdhændet håndtering • Vor Stößen, Schlägen und unsanfter Behandlung schützen • Να μην υπόκειται σε χτυπήματα ή απότομους χειρισμούς • No lo someta a impactos o manipulación brusca • Löögid või äkiline käsitemine on keelatud • Älä altista iskuille tai kovakouraiselle käsittelylle • Ne pas soumettre à des chocs ou une manipulation brutale • Ne izlažite proizvod udarcima ili grubom rukovanju • Óvatosan kezelendő • Non sottoporre a caduta o a trattamento improprio • Negalima trankyti ar neatsargiai elgtis • Sargāt no triecieniem un apieties saudzīgi • Voorzichtig behandelen • Må ikke utsettes for stød eller røff håndtering • Nie narażać na uderzenia ani wstrząsy • Não sujeitar a impactos ou a manuseamento descuidado • Nu expuneți la impact sau la manipulare brutală • Nevystavujte nárazom alebo nešetnej manipulácii • Nie izpostavljajte udarcem ali grobemu ravnanju • Får inte utsättas för stötter eller ovarsam hantering


 Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kölblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Dátum spotreby • Uporabno do • Utgångsdatum

 Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Číslo šarže • Številka serije • Partinummer

 Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Katalógové číslo • Kataloška številka • Katalognummer

 Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Množstvo • Količina • Antal

 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugeda kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Raadpleeg de fysieke of elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen, eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen

 Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbicante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Výrobca • Proizvajalec • Tillverkare



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Dátum výroby • Datum izdelave • Tillverkningsdatum



Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Dispositivo medico • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositiv medical • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinteknisk produkt



Unique Device Identifier • Уникален идентификатор на изделията • Jedinečný identifikátor zdravotníckého prostriedku • Unik enhedsidentifikator • eindeutige Produktidentifizierung • Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής • Identificador único del producto • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Yksilöllinen laitetunniste • Identifiant unique du dispositif • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Egyedi eszközazonosító • Identificativo unico del dispositivo • Unikalusis priemonės identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Unieke productidentificatie • Unik enhedsidentifikator • Unikálny identifikator výroby • Identificador Único do Dispositivo • Identificador unic al unui dispozitiv • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Unik produktidentifizierung



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarrieresystem • Σύστημα μόνου στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojustjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistema a singola barriera sterile • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • System med enkel steril barriär



Single sterile barrier system with protective packaging outside • Система с единична стерилна преграда с външна предпазна опаковка • Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem • System med enkel steril barriere med udvendig beskyttende emballage • Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung • Σύστημα μόνου στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά • Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior • Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga • Yksinkertainen steriili suojustjärjestelmä, jonka suojustapakkaus on ulkopuolella • Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur externe • Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Egyszeres, steril zárórendszer külső védőcsomagolásal • Sistema a singola barriera sterile con confezionamento esterno protettivo • Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote • Vienas sterilas berjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē • Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking aan de buitenkant • System med enkel steril barriere med beskyttende ytre emballasje • System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz • Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior • Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în exterior • Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom • Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo • System med enkel steril barriär med skyddande ytterförpackning



Humidity limitation • Ограничение за влажност • Mezní hodnoty vlhkosti • Grænse for luftfugtighed • Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit • Όριο υγρασίας • Limitación de humedad • Niiskusepiirang • Kosteusrajotus • Limite de l'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-korlátok • Limiti di umidità • Oro drégmés apribojimas • Mitruma ierobežojums • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Dopuszczalna wilgotność • Limites de humidade • Limită de umiditate • Hraníčné hodnoty vlhkosti • Omejitve vlažnosti • Luftfuktighetsbegränsning



Temperature limit • Ограничение за температурата • Mezní hodnoty teploty • Temperaturgrænse • Temperaturbereich • Όριο θερμοκρασίας • Limitación de temperatura • Temperatuuripiirang • Lämpötilaraja • Limite de temperatură • Ograničenje temperature • Hőmérsékleti határok • Limiti di temperatura • Temperatūros ribos • Temperatūras ierobežojums • Temperatuurbereik • Temperaturgrense • Wartość graniczna temperatury • Limites de temperatura • Limită de temperatură • Teplotný limit • Omejitve temperature • Temperaturgräns



Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Mantenere asciutto • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Pāstrāti īntr-un spațiu uscat • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Förvaras torrt



Fragile, handle with care • Чупливо, работете внимателно • Křehké, manipulujte opatrně • Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed • Vorsicht: zerbrechlich • Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή • Frágil, manipular con cuidado • Kergestipurunev! Ettevaatust käsitsemisel! • Helposti särkyvä, käsittelyä varovasti • Fragile, à manipuler avec précaution • Lomljivo, pažljivo rukovati • Törékeny, óvatosan kezelendő • Fragile, maneggiare con cura • Trapus, elgtis atsargiai • Plištošs, rīkoties uzmanīgi • Breekbaar, voorzichtig hanteren • Må håndteres med forsigtighet • Delikatne, zachować ostrożność • Frágil, manusear com cuidado • Fragil, manipulați cu atenție • Křehké, manipulujte opatrně • Lomljivo, ravnaite pažljivo • Ömtålig, hanteras varsamt



Transit temperature limit • Ограничение за температурата при транспортиране • Mezní hodnoty teploty při přepravě • Temperaturgrænse under transport • Grenzwerte Transporttemperatur • Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς • Limite de temperatura de transporte • Temperatuuripiirang transportimisel • Kuljetuslämpötilaraja • Limite de température de transport • Ograničenje temperature za transport • Szállítási hőmérséklet határértéke • Limite della temperatura di trasporto • Transportavimo temperatūros ribos • Pārvadāšanas temperatūras ierobežojums • Bereik transporttemperatuur • Temperaturgrense, forsendelse • Dopuszczalna temperatura transportu • Limite da temperatura de transporte • Limita temperaturii de tranzit • Hraníčné hodnoty teploty pri preprave • Temperaturna omejitve med transportom • Temperaturgräns vid transport



Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Inneholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrží opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Contiene sostanze pericolose • Sudëtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Innehåller farliga ämnen



MR Unsafe • Опасно в ЯМР среда • Použití v prostředí magnetické rezonance není bezpečné • Ikke MR-sikker • MR-unsicher • Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR) • No seguro con la resonancia magnética • MR-ohtlik • Vaarallinen magneettikuvauksessa • Incompatible avec la RM • Nemojte upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom • Nem MR-kompatibilis • Non compatibile con la risonanza magnetica • Nesaugus MR aplinkoje • Nav droši lietojams MR vidē • MR-onveilig • Ikke MR-sikker • Brak bezpieczeństwa w badaniach MR • Não protegido contra RM • Incompatibil cu sistemele RM • Nebezpečné v prostredí MR • Ni varno za uporabo pri MR • Ej MR-säker



Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fællesskab / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU



Indicates the authorized representative in Switzerland • Обозначава упълномощения представител в Швейцария • Uvádí autorizovaného zástupce ve Švýcarsku • Angiver autoriseret repræsentant i Schweiz • Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an • Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελλάδα • Indica el representante autorizado en Suiza • Näitab volitatud esindajat Šveitsis • Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä • Indique le représentant autorisé en Suisse • Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj • A hivatalos képviselőlet jelöli Svájcban • Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera • Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje • Apzīmē pilnvaroto pārstāvi Šveicē • Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland aan • Angir autorisert representant i Sveits • Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii • Indica o representante autorizado na Suíça • Indică reprezentantul autorizat în Elveția • Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku • Označuje pooblaščenega predstavnika v Švici • Anger den auktoriserade representanten i Schweiz



Importer • Вносител • Dovożce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuojat • Importateur • Uvoznik • Importör • Importatore • Importuotojas • Importētājs • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Dovožca • Uvoznik • Importör



Distributor • Дистрибутор • Distributor • Distribütör • Vertriebspartner • Διανομέας • Distribuidor • Edasimüüja • Jakelija • Distributeur • Distributer • Forgalmazó • Distributore • Platintojas • Izplatītājs • Distributeur • Distribütör • Dystrybutor • Distribuidor • Distribuitoer • Distribútor • Distributer • Distribütör



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Fabbricato in • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Vervaardigd in • Produisert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Vyrobené v • Izdelano v • Tillverkad i



WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment): Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product. • WEEE (Отпадъци от електрическо и електронно оборудване): Не изхвърляйте този продукт в несортираните обществени отпадъци. Изхвърлете продукта в съответствие с местните разпоредби. Вижте уеб сайта <http://recycling.medtronic.com> за инструкции относно правилното изхвърляне на този продукт. • OEEZ (Odpadní elektrická a elektronická zařízení): Tento výrobek nelikvidujte jako netříděný komunální odpad. Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Pokyny ke správnému způsobu likvidace tohoto výrobku naleznete na adrese <http://recycling.medtronic.com>. • Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE) Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler. Se <http://recycling.medtronic.com> for vejledning vedrørende korrekt bortskaffelse af dette produkt. • WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment): Dieses Produkt nicht im unsortierten Hausmüll entsorgen. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die einschlägigen Bestimmungen zu beachten. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter <http://recycling.medtronic.com>. • ΑΗΗΕ (Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού): Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Βλ. <http://recycling.medtronic.com> για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του παρόντος προϊόντος. • RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos): no deseches este producto en contenedores municipales para residuos sin clasificar. Este producto conforme a la normativa local. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obtener instrucciones acerca de la eliminación adecuada de este producto. • Elektroonikaromud (WEEE): seda toodet ei tohi kõrvaldada sorteerimata majapidamisjäätmete hulgas. Toodet tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi. Tooted õige kõrvaldamise juhiseid vaadake veebisaidil <http://recycling.medtronic.com>. • WEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu): Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta <http://recycling.medtronic.com>. • DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) : ne pas jeter ce produit dans une déchèterie municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettre ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consulter le site Web <http://recycling.medtronic.com> pour obtenir des instructions sur la mise au rebut correcte de ce produit. • Odpadna električna i elektronička oprema (OEEO): ne odlazite proizvod u nerazvrstani komunalni otpad. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Upute o pravilnom odlaganju ovog proizvoda u otpad potražite na stranici <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment): Ne dobja ezt a terméket a nem szelektíven gyűjtött, kommunális hulladékok közé. A terméket a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani. A <http://recycling.medtronic.com> webhelyen tájékozódhat a termék megfelelő ártalmatlanításáról. • RAEE (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche): non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti municipali indifferenziati. Per lo smaltimento attenersi alle normative locali. Consultare la pagina <http://recycling.medtronic.com> per le istruzioni sullo smaltimento corretto del prodotto. • EEĪA (elektros ir elektroninės įrangos atliekos): gaminio negalima išmesti kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Šį gaminį išmeskite atsizvelgdami į vietinius reikalavimus. Adresu <http://recycling.medtronic.com> pateikiamos instrukcijos dėl tinkamo šio gaminio utilizavimo. • EEIA (Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi): neizmetiet šo izstrādājumu nešķirotos sadzīves atkritumos. No izstrādājuma jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Norādījumus par to, kā pareizi atbrīvoties no šī izstrādājuma, skatīt vietnē <http://recycling.medtronic.com>. • AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur): gooi dit product niet weg bij het ongesorteerd huishoudelijk afval. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie <http://recycling.medtronic.com> voor instructies voor de juiste afvoer van het product. • Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment): Ikke kast dette produktet i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kasseres i samsvar med lokale retningslinjer. På nettstedet <http://recycling.medtronic.com> finner du instruksjoner for riktig kassering av dette produktet. • WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny): nie wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu znajdują się pod adresem <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos): Não elimine este produto juntamente com resíduos urbanos indiferenciados. Elimine este produto segundo os regulamentos locais. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obter instruções sobre a eliminação adequada deste produto. • WEEE (deșeurii provenind din echipamente electrice și electronice): Nu eliminați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate. Scoateți din uz acest produs în conformitate cu reglementările locale. Pentru instrucțiuni privind scoaterea din uz corespunzătoare a acestui produs, consultați <http://recycling.medtronic.com>. • Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ): Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Pokyny na správnu likvidáciu tohto produktu nájdete na webovej stránke <http://recycling.medtronic.com>. • OEEO (odpadna električna in elektronska oprema): Tega izdelka ne odlagajte med nerazvrščene komunalne odpadke. Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Oglejte si navodila za ustrezno odstranjevanje tega izdelka na naslovu <http://recycling.medtronic.com>. • WEEE (avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning): Kassera inte den här produkten bland osorterat kommunalt avfall. Kassera produkten enligt gällande miljöregler. Anvisningar om hur produkten ska kasseras finns på <http://recycling.medtronic.com>.



Serial number • Серийн номер • Sériové číslo • Seriennummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Seerianumber • Sarjanumero • Numéro de série • Serijski broj • Sorozatszám • Numero di serie • Serijos numeris • Sērijas numurs • Seriennummer • Seriennummer • Numer seryjny • Número de série • Număr de serie • Sériové číslo • Serijska številka • Seriennummer



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Hier openen • Άπνες her • Otwierać tutaj • Abrir aquí • Deschideți aici • Tu otvorit • Odprite tukaj • Öppna här



This way up • С тази страна нагоре • Tímto směrem nahoru • Denne side op • Diese Seite oben • Προς τα πάνω • Esta cara hacia arriba • See külg ülespoole • Tämä puoli ylöspäin • Placer ce côté vers le haut • Ova strana gore • Állítva tárolandó • Questa parte rivolta verso l'alto • Šia puse į viršų • Virspuse uz augšu • Deze kant boven • Denne siden opp • Ta stronę do góry • Manter esta parte virada para cima • Cu această parte în sus • Touto stranou nahor • Navzgor v to smer • Denna sida upp

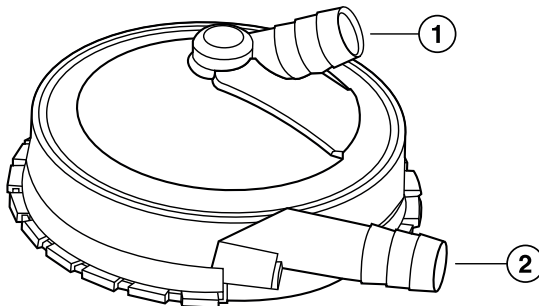


Recycle • Рециклиране • Recyklace • Genbrug • Recyclbar • Ανακύκλωση • Reciclar • Taaskasutus • Kierrätät • Recycler • Reciklirati • Ujrahasznosítható • Riciclare • Perdirbimas • Pärstråde • Recyclen • Kan resirkuleres • Recykling • Reciclar • Reciclați • Recyklovateľné • Za reciklažo • Lämnas till återvinning



Corrugated recycles • Рифеловани рециклирани продукти • Vnitřní lepenka k recyklaci • Genindvundet bølgepap • Recyclbarer Karton • Το χαρτόνι ανακυκλώνεται • Embalaje ondulado reciclable • Ringlussevøetav lainepp • Kierrätettävä aaltopahvipakkaus • Cartons recyclables • Reciklažna klasa valovitog kartona • Újrahasznosítható hullámpapír • Riciclo dei corrugati • Pakartotiniai panaudotas raukšlėtasis kartonas • Gofrētu materiālu pārstrāde • Recyclebaar karton • Pappgjenvinning • Tektura falista zdalna do recyklingu • Cartão reciclado • Materiale reciclate gofrate • Recyklovateľná vnitřní lepenka • Valovita embalaža za reciklažo • Återvinning av kartong och emballage

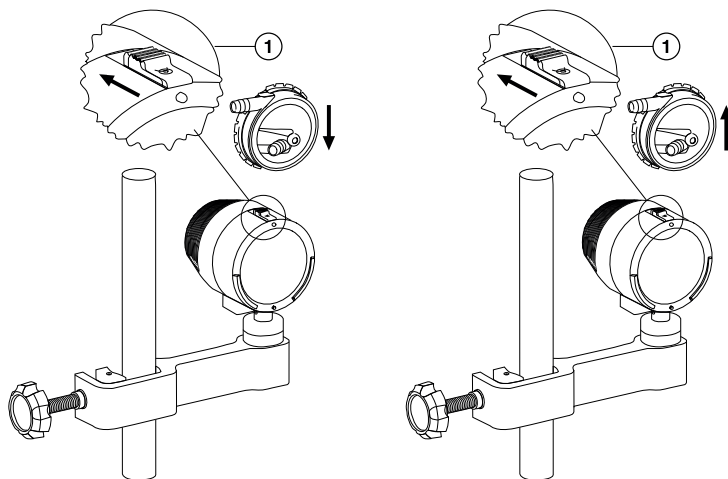
Figure 1. VitalFlow centrifugal pump • **Фигура 1.** Центрофужна помпа VitalFlow • **Obrázek 1.** Odstředivá pumpa VitalFlow • **Figur 1.** VitalFlow-centrifugalpumpe • **Abbildung 1.** VitalFlow Zentrifugalpumpe • **Εικόνα 1.** Φυγοκεντρική αντλία VitalFlow • **Figura 1.** Bomba centrifuga VitalFlow • **Joonis 1.** Tsentrifugaalpump VitalFlow • **Kuva 1.** VitalFlow-keskipakopumppu • **Figure 1.** Pompe centrifuge VitalFlow • **Sl. 1.** Centrifugalna pumpa VitalFlow • **1. ábra.** VitalFlow centrifugális pumpa • **Figura 1.** Pompa centrifuga VitalFlow • **1. Paveikslėlis** „VitalFlow“ centrifuginė pompa • **1. Attēls** VitalFlow centrālās sūkņa • **Afbeelding 1.** VitalFlow-centrifugaalpompe • **Figur 1.** VitalFlow-sentrifugalpumpe • **Rycina 1.** Pompa odśrodkowa VitalFlow • **Figura 1.** Bomba centrífuga VitalFlow • **Figura 1.** Pompa centrifugă VitalFlow • **Obrázok 1.** Odstredivá pumpa VitalFlow • **Slika 1.** Centrifugalna črpalčka VitalFlow • **Figur 1.** VitalFlow centrifugalpump



- EN 1 Inlet port
2 Outlet port
- BG 1 Входен порт
2 Изходен порт
- CS 1 Vstupní port
2 Výstupní port
- DA 1 Indløbsport
2 Udløbsport
- DE 1 Einlassanschluss
2 Auslassanschluss
- EL 1 Θύρα εισόδου
2 Θύρα εξόδου
- ES 1 Puerto de entrada
2 Puerto de salida
- ET 1 Sissevooluport
2 Väljavooluport
- FI 1 Tuloaukko
2 Poistoaukko
- FR-FR 1 Orifice d'entrée
2 Orifice de sortie
- HR 1 Ulazni otvor
2 Izlazni otvor
- HU 1 Bemeneti csatlakozó
2 Kimeneti csatlakozó
- IT 1 Porta di ingresso
2 Porta di uscita
- LT 1 Įleidžiamoji anga
2 Išleidžiamoji anga
- LV 1 Ievades pieslēgvieta
2 Izvades pieslēgvieta
- NL 1 Inlaatpoort
2 Uitlaatpoort
- NO 1 Innløp
2 Utløp
- PL 1 Port wlotowy
2 Port wylotowy
- PT-PT 1 Porta de entrada
2 Porta de saída

- RO 1 Orificiu de admisie
2 Orificiu de ejetție
- SK 1 Prítokový port
2 Odtokový port
- SL 1 Dovodna odprtina
2 Odvodna odprtina
- SV 1 Inloppsport
2 Utloppsport

Figure 2. Installing and removing the VitalFlow centrifugal pump • **Фигура 2.** Монтиране и отстраняване на центрофужната помпа VitalFlow • **Obrázek 2.** Instalace a odstranění odstředivé pumpy VitalFlow • **Figur 2.** Installering og fjernelse af VitalFlow-centrifugalpumpen • **Abbildung 2.** Einrichten und Entfernen der VitalFlow Zentrifugalpumpe • **Εικόνα 2.** Εγκατάσταση και αφαίρεση της φυγοκεντρικής αντλίας VitalFlow • **Figura 2.** Instalación y desmontaje de la bomba centrífuga VitalFlow • **Joonis 2.** Tsentrifugaalpumba VitalFlow paigaldamine ja eemaldamine ja eemaldamine asentamine ja irrottamine • **Figure 2.** Installation ou retrait de la pompe centrifuge VitalFlow • **Sl. 2.** Postavljanje i uklanjanje centrifugalne pumpe VitalFlow • **2. ábra.** A VitalFlow centrifugális pumpa összeszerelése és eltávolítása • **Figura 2.** Installazione e rimozione della pompa centrifuga VitalFlow • **2. paveikslėlis „VitalFlow“** centrifuginės pompas įrengimas ir išėmimas • **2. Attēls** VitalFlow centrālās sūkņa uzstādīšana un noņemšana • **Afbeelding 2.** De VitalFlow-centrifugaalpomp installeren en verwijderen • **Figur 2.** Koble til og koble fra VitalFlow-sentrifugalpumpen. • **Rycina 2.** Montaż i demontaż odśrodkowej pompy VitalFlow • **Figura 2.** Instalação e remoção da bomba centrífuga VitalFlow • **Figura 2.** Instalarea și îndepărtarea pompei centrifuge VitalFlow • **Obrázok 2.** Inštalácia a odpojenie odstredivej pumpy VitalFlow • **Slika 2.** Namestitve in odstranitev centrifugalne črpalke VitalFlow • **Figur 2.** Installera och avlägsna VitalFlow centrifugalpump



- EN 1 Thumb latch with locking pin on VitalFlow motor drive
- BG 1 Отключвана с палец ключалка със заключващ щифт на задвижващия мотор VitalFlow
- CS 1 Západka s pojistným kolíkem na hnacím motoru VitalFlow
- DA 1 Lås med låsestift på VitalFlow-drivmotor
- DE 1 Daumenverriegelung mit Schließstift am VitalFlow Antriebsmotor
- EL 1 Μάνδαλο με πείρο ασφάλισης στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης VitalFlow
- ES 1 Pestillo con perno de bloqueo del motor externo VitalFlow
- ET 1 Mootorajami VitalFlow linksulgur koos lukustustihvtiga
- FI 1 VitalFlow-moottorikäytön sormisalpa ja lukitustappi
- FR-FR 1 Pousier avec broche de verrouillage sur l'entraînement moteur VitalFlow
- HR 1 Zasun sa sigurnosnom iglicom na motornom pogonu VitalFlow
- HU 1 Zárótűskével ellátott nyomóretesz a VitalFlow motormeghajtón
- IT 1 Fermo con perno di bloccaggio sul motore di azionamento VitalFlow
- LT 1 Sklendė su fiksavimo kaiščiu ant „VitalFlow“ variklio pavaros
- LV 1 Aizbīdnis ar fiksatora tapu pie VitalFlow elektropiedziņas mehānisma
- NL 1 Duimpal met borgstift op VitalFlow-aandrijfmotor
- NO 1 Klinkelås med låsepinne på VitalFlow-drivmotoren
- PL 1 Suwak blokujący na napędzie silnikowym VitalFlow
- PT-PT 1 Trinco com pino de bloqueio do motor de acionamento VitalFlow
- RO 1 Clichet cu pin de blocare pe unitatea de acționare cu motor VitalFlow
- SK 1 Palcová západka s poistným kolíkom na motorovom pohone VitalFlow
- SL 1 Zapora z zatičem na pogonskem motorju VitalFlow
- SV 1 Tumspärr med låsstift på VitalFlow drivmotor

1 Intended purpose

The intended use for the VitalFlow Centrifugal Pump is to provide cardiac and/or respiratory support in an ECLS circuit by moving blood via centrifugal force.

1.1 Indications for use

The VitalFlow Centrifugal Pump with Balance Biosurface¹ is intended to pump blood through the extracorporeal circuit for circulatory support up to 14 days, in adult 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 VitalFlow Centrifugal Pump is driven by the VitalFlow™ Console and VitalFlow™ Motor Drive or the Emergency Hand Crank.

1.2 Contraindications

The VitalFlow Centrifugal Pump should not be used in destination therapy. This device, used for any other purposes than the intended use, is the responsibility of the user.

1.3 Intended users

The device is to be operated by trained medical clinicians that are familiar with ECMO procedures. Potential roles of the medical staff include physicians, perfusionists, nurses, respiratory therapists, and other trained ECMO professionals.

1.4 Expected clinical benefits

The device functions as part of an extracorporeal circuit during ECLS procedures. The device has no direct clinical benefit beyond the support of ECLS procedures.

2 Device description

The VitalFlow Centrifugal Pump with Balance Biosurface is intended for use in extracorporeal circulation procedures. It is designed to move blood by centrifugal force generated by a combination of a smooth rotating cone and low-profile impeller fins. Energy is transferred from the pump in the form of pressure and velocity as the blood is driven toward the outlet port of the pump. To limit friction and heat generation, the VitalFlow Centrifugal Pump utilizes a pivot bearing design on a dual ceramic pivot.

The pump's blood contacting surface is coated with Balance Biosurface which is a non-heparin biocompatible coating that reduces platelet adhesion. The VitalFlow Centrifugal Pump couples to a remote magnetic drive unit called the VitalFlow Motor Drive, which interfaces with a pump speed controller. It also couples with the VitalFlow Emergency Hand Crank in the event of controller or power failure. The VitalFlow Centrifugal Pump has been sterilized using ethylene oxide gas.

For additional information on operating the pump speed controller, refer to the VitalFlow Console operator's manual.

3 General warnings and precautions

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

Warning: The VitalFlow Centrifugal Pump is qualified to be used only with the VitalFlow Motor Drive, and the VitalFlow Emergency Hand Crank in case of an emergency. Do not use the pump with a different motor drive; this may result in reduced performance, decoupling, or damage.

Warning: Ensure that the centrifugal blood pump and circuit have been debubbled and primed properly prior to initiating blood flow to minimize the risk of air reaching the patient. You must visually confirm that all air has been removed from the pump head.

Warning: Never clamp or restrict flow proximal to the pump; doing so may result in failure. If flow is occluded at the inlet, the pump may run at high rpms and possibly generate a high negative pressure.

Warning: Do not operate the centrifugal blood pump unprimed or without fluid; damage to the internal components will occur.

Warning: Massive air entry into the centrifugal blood pump deprimes the pump and stops blood flow. Stop the pump and remove air prior to resuming circulation.

Warning: Do not operate the centrifugal blood pump at rotational speeds greater than the specified maximum (3800 rpm). This may result in excessive wear to the pivot bearings.

Warning: Do not expose the centrifugal blood pump to liquid chemical agents, as they may affect the integrity of this device. Adhesive removers, alcohol, and anesthetic liquids, (such as isoflurane) and corrosive solvents (such as acetone) are known to degrade polycarbonate plastics. Avoid contact of these solutions with the centrifugal blood pump.

Warning: To prevent retrograde flow, the tubing at the outlet of the pump must always be clamped distal to the pump when the centrifugal blood pump is at rest.

Warning: To prevent retrograde blood flow when the centrifugal blood pump outlet tubing is unclamped, establish and maintain a minimum pump speed that overcomes line and patient resistance. If positive flow cannot be maintained, the pump outlet tubing must be clamped to isolate flow from the patient.

Warning: Always have a spare VitalFlow Centrifugal Pump and backup equipment available with appropriate protocol for change out. If the centrifugal blood pump needs replacement during circulatory support, the potential risk to the patient should be evaluated prior to changing the pump.

Warning: Frequent patient and device monitoring is recommended; do not leave the device unattended while in use. Monitor flow rate carefully for signs of malfunction throughout the circuit.

Warning: Do not operate the centrifugal blood pump in the absence of blood flow. The blood temperature within the pump could rise, and increased cellular damage may result.

Warning: The centrifugal blood pump must be handled using aseptic technique.

¹ Technology licensed under agreement from BioInteractions, Ltd., UK

Warning: The VitalFlow Centrifugal Pump is MR Unsafe. Keep it outside of the MRI scanner room.

Caution: This device should be used only by persons thoroughly trained in extracorporeal circulation procedures.

Caution: Do not forcefully hit or drop the centrifugal blood pump. Shock may cause damage to the device, which may cause device malfunction.

Caution: The centrifugal blood pump is sterile and nonpyrogenic. Inspect device and package carefully prior to use. Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled, or if caps are not in place.

Caution: 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.

Caution: Attach tubing in a manner that prevents kinks or restrictions that may alter flow.

Caution: Do not use excessive force to install tubing on pump as damage to pump might occur.

Caution: Take care to prevent damage to connectors when repositioning or attaching tubing.

Caution: Do not place the centrifugal blood pump near items adversely affected by magnetic fields.

Caution: A strict anticoagulation protocol should be followed, and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The prescribing physician must weigh the benefits of extracorporeal support against the risk of systemic anticoagulation. Adequate heparinization should be maintained per institution ECLS protocol.

Caution: Refer to package labeling for storage temperature requirements.

Caution: It is the responsibility of the user to dispose of the devices in accordance with local regulations and hospital procedures.

4 Instructions for products with Balance Biosurface

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

Warning: A product coated with Balance Biosurface is intended for single use only.

Caution: Appropriate blood anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be routinely monitored during all procedures. The benefits of extracorporeal support must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.

Caution: Do not store product coated with Balance Biosurface above 50 °C (122 °F).

5 Storage environment

Storage temperature	-30 °C to 50 °C (-22 °F to 122 °F)
Storage humidity	20% to 85% noncondensing

6 Specifications

Priming volume	(approximate) 40 mL
Inlet/Outlet ID	9.5 mm (3/8 in)
Maximum operating pressure	760 mmHg (101 kPa)
Maximum flow rate	7 L/min
Maximum outlet pressure	700 mmHg (93.3 kPa)
Maximum pump speed	3800 rpm

7 Instructions for use

Verify the packaging is not opened or damaged and the use-by date has not expired prior to use.

7.1 Connection to controller

Connect the VitalFlow Motor Drive cable to the appropriate controller. For complete setup information, refer to the appropriate controller operator's manual.

7.2 Installing and removing the VitalFlow centrifugal pump

7.2.1 Installing the VitalFlow centrifugal pump

1. Slide the VitalFlow centrifugal pump into the VitalFlow motor drive (*Figure 2*) until the thumb latch pin engages.

Caution: To ensure optimal air handling and pump longevity, mount the pump with the outlet port angled as shown in *Figure 2*.

Note: Whenever possible, install the pump at or below the level of the patient's heart.

2. Prime the centrifugal blood pump according to the procedures described below.

Caution: Operating the centrifugal blood pump without being primed will cause damage to the pump.

Caution: Installing the centrifugal blood pump with the motor revolving may cause damage to the pump.

Warning: Use of the VitalFlow centrifugal pump beyond the labeled recommendations may result in failure of the centrifugal blood pump, reduced pumping capacity, leaks, excessive blood trauma, or degradation or corrosion of blood contact materials that may pass through the blood to the patient.

7.2.1.1 Removing the VitalFlow centrifugal pump

Set the pump speed to zero RPM prior to removing the pump.

Remove and discard the pump after each procedure. Discard the pump according to local and hospital protocols.

Push the pump motor thumb latch to release the centrifugal blood pump (*Figure 2*).

Slide the centrifugal blood pump out of the pump motor receptacle (*Figure 2*).

7.3 Recommended procedures for priming the VitalFlow centrifugal pump

1. Using accepted aseptic technique to maintain a sterile fluid pathway, attach the appropriate tubing to the port(s) of the centrifugal blood pump.
2. Using gravity, fill the centrifugal blood pump with priming solution to a point beyond the pump outlet port and clamp the tubing.
Caution: Do not hit or strike the centrifugal blood pump with instruments. Shock may cause damage to the device, which may cause device malfunction.
Warning: During extracorporeal life support procedures ensure that the centrifugal blood pump and circuit have been de-aired and primed properly prior to initiating support to minimize the risk of air reaching the patient.
3. Turn on the pump console and increase RPMs using the RPM knob for further priming. Circulate priming fluid to remove residual air.
4. Observe the pump for leakage or other anomalies.
5. Perform functional checks to the flow/bubble sensor and zero the flow probe in accordance to the applicable operator's manual.
6. Verify a leak-free, air-free circuit with correct flow path; patient drainage line connects to pump inlet, return line connects to pump outlet. Check that all tubing connections are secure.
Note: Check circuit to ensure no kinks or occlusions are present.
Warning: If leaks or other anomalies are found, remove the centrifugal blood pump and replace with a new, sterile pump; repeat steps 1 to 6 to prime.
7. To initiate circulation, turn pump RPM to minimum forward flow, release all clamps from circuit and increase pump RPM to achieve clinical target flow rate.
Warning: Massive air entry into the centrifugal blood pump may cause the pump to deprime and blood flow to stop. Stop the pump and remove air prior to resuming circulation.
Warning: Do not operate the centrifugal blood pump with its inlet tubing clamped, as negative pressure would be generated in the pump and air bubbles may be formed in the blood.

7.4 VitalFlow centrifugal pump checklist

Follow the protocol specified by your clinical program. Information from this blood pump checklist can be used to revise, upgrade, or expand existing checklists appropriately.

1. **Equipment assembly**
 - Mount VitalFlow motor drive so that the pump is mounted as shown in *Figure 2*.
 - Check that all electrical connections are secure.
 - Test control module power and display.
 - Check date and integrity of sterile blood pump package.
 - Check that flow sensor is sized properly.
 - Assemble extracorporeal circuit in a sterile manner.
 - Allow sufficient tubing length for standby pumping unit.
 - Connect flow sensor to circuit in correct location and flow direction.
2. **Prime pump and ECLS circuit**
 - Check circuit to ensure no kinks or occlusions are present.
 - Orient the pump properly with outlet port at highest point and parallel to the ground.
 - Prime and de-air pump and extracorporeal circuit.
 - Check pump for leaks, irregular motion, and noise.
 - Check circuit for visible air.
 - Check that all tubing connections are secure.
 - Check for adequate levels of anticoagulation prior to extracorporeal circulation.
3. **Operating parameters**

Perform the following, per the appropriate VitalFlow console operator's manual:

 - Calibrate sensors according to the console's instructions.
 - Set and verify alarm parameters.
4. **Emergency backup equipment**

The following backup equipment is available:

 - Backup power
 - VitalFlow emergency hand crank
 - Spare VitalFlow centrifugal pump
 - VitalFlow console and accessories
5. **During use**
 - Achieve minimum pump flow prior to unclamping lines.
 - Monitor the console for messages and alarms.
 - Monitor ECLS circuit for visible air and kinks in the lines.
 - Check for adequate levels of anticoagulation during extracorporeal circulation.

8 Emergency procedures

Pump failure

An unusual grinding or chattering sound can indicate pump failure is occurring. Replace the VitalFlow centrifugal pump according to the change out protocol.

Mechanical failure

An unusual or high-pitched sound indicates that drive failure is occurring. Evaluate the VitalFlow motor drive and proceed to change out protocol if necessary.

Power failure

If the AC/DC and battery power fails, or the VitalFlow motor drive or controller stops functioning, connect the VitalFlow centrifugal pump to the VitalFlow emergency hand crank. The VitalFlow console operator's manual describes hardware emergency procedures.

9 Pump change out

The blood pump is indicated for 14 days of use and should be changed out at or before 14 days, if there are clinical signs or device performance indications that would require a pump change out. Examples of device performance related indications that a change out is needed may include excessive pump noise or severe hemolysis.

The blood pump should be evaluated for change out if the clinician determines during the extracorporeal procedure that adequate patient support is not being achieved. The clinician should weigh the risks and benefits of potential pump replacement. If a change out is deemed necessary, obtain a replacement device before discontinuing circulation through the original device.

Note: Have materials needed for the change available before starting the change, including clamps and sterile scissors. Always use aseptic technique during change out.

Note: Allow sufficient tubing length for hand crank accessibility and changeout.

1. Reduce pump speed to minimum forward flow and clamp the pump outlet and pump inlet lines.
2. Double clamp both the pump outlet tubing followed by the pump inlet tubing. Clamp far enough away from the pump outlet/inlet to allow adequate room for reconnection to the replacement device.
3. Decrease RPM down to zero to stop the pump.
4. Remove the pump from the motor drive.
5. Using aseptic technique, cut the pump inlet and outlet tubing between the clamps connected to the original blood pump.
6. Connect new device using air-free technique. Connect the inlet tubing to the pump inlet and the pump outlet tubing to the pump outlet of the replacement blood pump. Confirm the tubing and pump are free of air.
7. Secure pump inlet and outlet tubing connections with tie bands per institution protocol.
8. Insert new pump back into motor drive and secure.
9. To initiate circulation, turn pump RPM to minimum forward flow, release all clamps from circuit and increase pump RPM to achieve clinical target flow rate.

10 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 pumps include but are not limited to air embolism or entrainment, thrombus formation leading to deep-vein thrombosis or pulmonary embolism, hemolysis, thrombocytopenia, mechanical failure of pump or 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 or hypercarbia due to inadequate gas exchange, anemia, infection, hemorrhage, liver or kidney failure, stroke, or death.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

11 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 VitalFlow centrifugal pump is compatible with circuits using 1 cm (3/8 in) tubing in the range of flow and pressure (see *Chapter 6*) and used with anticoagulation typically used during ECLS procedures.

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 1-2x normal).

The principal 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 catheter's reinfusion lumen.

The systemic temperature may be 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. 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.

12 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.

Български

1 Предназначение

Предназначението на центрофужната помпа VitalFlow е да осигури сърдечна и/или респираторна поддръжка във верига за ECLS чрез задвижване на кръвта посредством центробежна сила.

1.1 Показания за употреба

Центрофужната помпа VitalFlow с биоповърхност Balance¹ е предназначена да изпомпва кръв през екстракорпоралната верига за поддръжане на кръвообращението до 14 дни при възрастни пациенти с остра дихателна недостатъчност или остра сърдечно-белодробна недостатъчност, когато другите налични възможности за лечение са неуспешни и се очаква продължително клинично влошаване или рискът от смърт е неизбежен.

Центрофужната помпа VitalFlow се задвижва от конзолата VitalFlow™ и задвижващия мотор VitalFlow™ или аварийната манивела.

1.2 Противопоказания

Центрофужната помпа VitalFlow не трябва да се използва в крайна терапия. Използването на устройството за цели, различни от тези по предназначение, е отговорност на потребителя.

1.3 Потенциални потребители

С устройството трябва да работят обучени медицински клиницисти, които са запознати с процедурите за ECMO. Потенциалните роли на медицинския персонал включват лекари, специалисти по перфузия, медицински сестри, респираторни терапевти и други обучени специалисти за ECMO.

1.4 Очаквани клинични ползи

Устройството функционира като част от екстракорпорална верига по време на процедури с ECLS. Устройството няма пряка клинична полза извън подпомагането на процедури с ECLS.

2 Описание на устройството

Центрофужната помпа VitalFlow с биоповърхност Balance е предназначена за употреба при процедури на екстракорпорална циркулация. Проектирана е да придвижва кръвта чрез центробежна сила, която се създава от комбинация от гладък завъртащ конус и нископрофилни перки на ротор. Енергията се пренася от помпата под формата на налягане и скорост, докато кръвта се изтласква към изходния порт на помпата. За да ограничи триенето и създаването на топлина, центрофужната помпа VitalFlow използва дизайн със сачмен лагер върху двойна керамична носеща ос.

Повърхността на помпата в контакт с кръвта е покрита с биоповърхност Balance, която е биосъвместимо покритие без хепарин, намаляващо адхезията на тромбоцитите. Центрофужната помпа VitalFlow се вдвоява с дистанционно магнитно устройство, наречено задвижващ мотор VitalFlow, което взаимодейства с контролер на скоростта на помпата. Също така се вдвоява с аварийната манивела VitalFlow при събитие на грешка на контролера или захранването. Центрофужната помпа VitalFlow е стерилизирана с етиленов оксид.

За допълнителна информация относно работата с контролера за скоростта на помпата вижте ръководството на оператора на конзолата VitalFlow.

3 Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждение: Прочетете внимателно всички предупреждения, съобщения за внимание и инструкции за употреба преди работа. Невъзможността да прочетете и следвате инструкциите или несъблюдаването на предупрежденията може да навреди сериозно или да причини смърт на пациента.

Предупреждение: Центрофужната помпа VitalFlow е подходяща за употреба само със задвижващия мотор VitalFlow и аварийната манивела VitalFlow в случай на спешност. Не използвайте помпата с различен задвижващ мотор; това може да доведе до намалена производителност, раздвояване или повреда.

Предупреждение: Уверете се, че центрофужната кръвна помпа и веригата не съдържат мехурчета и че са подготвени правилно преди инициализацията на кръвотока, за да се намали до минимум рискът от навлизане на въздух в пациента. Необходимо е визуално да потвърдите, че всичият въздух е отстранен от главата на помпата.

Предупреждение: Никога не клампирайте или ограничавайте потока проксимално на помпата – това може да доведе до грешка. Ако потокът е запушен при входа, помпата може да работи при високи обороти и вероятно да генерира високо отрицателно налягане.

Предупреждение: Не работете с центрофужната кръвна помпа, ако тя е неподготвена или без течност; това ще доведе до повреда на вътрешните компоненти.

Предупреждение: Масивното навлизане на въздух в центрофужната кръвна помпа прекъсва работата на помпата и спира кръвния поток. Спрете помпата и отстранете въздуха преди да възстановите кръвообращението.

¹ Технология, лицензирана по споразумение от BioInteractions, Ltd., UK

Предупреждение: Не използвайте центрофужната кръвна помпа при по-високи скорости от посочения максимум (3800 rpm). Това може да доведе до прекомерно износване на носещата ос.

Предупреждение: Центрофужната кръвна помпа не трябва да се излага на действието на течни химически вещества, тъй като те могат да нарушат целостта на устройството. Известно е, че препаратите за отстраняване на лепила, алкохолът и анестетичните течности (като изофлуран) и корозивните разтворители (като ацетон) разграждат поликарбонатните пластмаси. Контактът между тези разтвори и центрофужната кръвна помпа трябва да се избягва.

Предупреждение: За да се предотврати ретрограден поток, тръбите на изхода на помпата трябва винаги да бъдат клампирани дистално на помпата, когато центрофужната кръвна помпа е в покой.

Предупреждение: За да се предотврати ретрограден кръвоток, когато изходящата тръба на центрофужната кръвна помпа не е клампирана, установете и поддържайте минимална скорост на помпата, която да преодолява съпротивлението на линията и пациента. Ако не може да се поддържа положителен поток, изходящата тръба трябва да се клампира, за да се изолира потокът от пациента.

Предупреждение: Винаги разполагайте с резервна центрофужна помпа VitalFlow и резервно оборудване с подходящ протокол за подмяна. Ако има нужда от смяна на центрофужната кръвна помпа по време на поддържане на кръвообращението, потенциалният риск за пациента трябва да бъде изчислен преди смяната на помпата.

Предупреждение: Препоръчва се често мониториране на пациента и уреда; не оставяйте устройството без наблюдение по време на работа. Следете внимателно скоростта на потока за белези на неизправност във веригата.

Предупреждение: Не оставяйте центрофужната кръвна помпа да работи в отсъствие на кръвоток. Температурата на кръвта в помпата може да се повиши и това може да доведе до повишена клетъчна увреда.

Предупреждение: С центрофужната кръвна помпа трябва да се борави, като се използват асептични техники.

Предупреждение: Центрофужната помпа VitalFlow не е безопасна в МР среда. Дръжте я извън стаята на ЯМР скенера.

Внимание: Този уред трябва да се използва само от подробно обучени хора в процедурите с екстракорпорално кръвообращение.

Внимание: Недейте да удярате или изпускате нарочно центрофужната кръвна помпа. Ударът може да повреди устройството, което може да доведе до неправилно функциониране.

Внимание: Центрофужната кръвна помпа е стерилна и непирогенна. Огледайте уреда и опаковката внимателно преди употреба. Не използвайте, ако опаковката или продуктът са били повредени или замърсени, или ако капачките не са на мястото си.

Внимание: Това устройство е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

Внимание: Прикрепете тръбите по начин, който не позволява гънки или стеснения, които могат да променят потока.

Внимание: Не използвайте прекомерна сила при монтирането на тръбите към помпата, тъй като това може да доведе до повреда на помпата.

Внимание: Внимавайте да не повредите конекторите при репозиционирането им или при прикрепването на тръбите.

Внимание: Не поставяйте центрофужната кръвна помпа близо до механизми, които се влияят неблагоприятно от магнитните полета.

Внимание: Трябва да се следва стриктен протокол за антикоагулация и антикоагулацията рутинно трябва да се следи по време на всички процедури. Предписващият лекар трябва да прецени ползите от екстракорпорална поддръжка срещу рисковете от системна антикоагулация. Трябва да се поддържа адекватна хепаринизация според протокола на институцията за ECLS.

Внимание: Вижте означенията на опаковката за изискванията към температурата на съхранение.

Внимание: Потребителят носи отговорност да изхвърля устройствата в съответствие с местните разпоредби и болнични процедури.

4 Инструкции за продукти с биоповърхност Balance

Повърхностите на устройството, влизащи в контакт с кръвта, са покрити с биоповърхност Balance, за да се намали адхезията на тромбоцитите.

Предупреждение: Продукти, покрити с биоповърхност Balance, са предназначени само за еднократна употреба.

Внимание: Трябва да се следва подходящ протокол за антикоагулация и антикоагулацията рутинно да се следи по време на всички процедури. Ползите от екстракорпорално кръвообращение трябва да се претеглят спрямо риска от системна антикоагулация и да бъдат оценени от предписващия лекар.

Внимание: Не съхранявайте продукти, покрити с биоповърхност Balance, при температура над 50 °C (122 °F).

5 Условия за съхранение

Температура на съхранение	-30 °C до 50 °C (-22 °F до 122 °F)
Влажност при съхранение	от 20% до 85% без кондензация

6 Спецификации

Обем на подготвителния разтвор	(приблизително) 40 ml
Вътрешен размер на входа/изхода	9,5 mm (3/8 in)
Максимално работно налягане	760 mmHg (101 kPa)
Максимална скорост на потока	7 l/min
Максимално изходно налягане	700 mmHg (93,3 kPa)
Максимална скорост на помпата	3800 rpm

7 Инструкции за употреба

Преди употреба се уверете, че опаковката не е отворена или повредена и срокът на годност не е изтекъл.

7.1 Връзка с контролера

Свържете кабела на задвижващия мотор VitalFlow към подходящия контролер. За пълна информация относно настройката вижте ръководството на оператора на съответния контролер.

7.2 Монтиране и отстраняване на центрофужната помпа VitalFlow

7.2.1 Монтиране на центрофужната помпа VitalFlow

1. Плъзнете центрофужната помпа VitalFlow в задвижващия мотор VitalFlow (Фиг. 2), докато отключващата се с палец ключалка се задейства.

Внимание: За да осигурите оптимална работа на въздуха и дълготрайност на помпата, монтирайте помпата с наклонен изходен порт, както е показано в Фиг. 2.

Забележка: Когато е възможно, монтирайте помпата на или под нивото на сърцето на пациента.

2. Подгответе центрофужната кръвна помпа в съответствие с процедурите, описани по-долу.

Внимание: Работата с центрофужната кръвна помпа без да е подготвена ще доведе до повреда на помпата.

Внимание: Монтирането на центрофужната кръвна помпа с въртящ се двигател може да причини повреда на помпата.

Предупреждение: Използването на центрофужната помпа VitalFlow извън посочените препоръки може да доведе до отказ на центрофужната кръвна помпа, намален помпен капацитет, теч, прекомерна кръвна травма или разрушение и корозия на материалите, влизащи в контакт с кръвта, които могат да преминат в кръвта на пациента.

7.2.1.1 Отстраняване на центрофужната помпа VitalFlow

Задайте скоростта на помпата на нула RPM, преди да отстраните помпата.

След всяка употреба свалете и изхвърлете помпата. Изхвърлете помпата съгласно местните и болнични протоколи.

Натиснете отключваната с палец ключалка на мотора на помпата, за да освободите центрофужната кръвна помпа (Фиг. 2).

Изтеглете центрофужната кръвна помпа от гнездото на двигателя на помпата (Фиг. 2).

7.3 Препоръчителни процедури за подготовка на центрофужната помпа VitalFlow

1. Като използвате приети асептични техники за поддържане на стерилен път на течността, прикрепете подходящите тръби към порта(овете) на центрофужната кръвна помпа.

2. Като използвате силата на тежестта, напълнете центрофужната кръвна помпа с подготвителен разтвор до точка след изходния порт и клампирайте тръбата.

Внимание: Недейте да удряте или блъскате центрофужната кръвна помпа с инструменти. Ударът може да повреди устройството, което може да доведе до неправилно функциониране.

Предупреждение: По време на екстракорпорални животоподдържащи процедури се уверете, че центрофужната кръвна помпа и веригата са обезвъздушени и подготвени правилно преди започване на поддържането, за да се намали до минимум рискът от навлизане на въздух в пациента.

3. Включете конзолата на помпата и увеличете RPM с помощта на копчето за RPM за по-нататъшна подготовка.

Циркулирайте подготвителната течност, за да отстраните остатъчния въздух.

4. Наблюдавайте помпата за пропускане на течност или за други аномалии.

5. Извършете функционални проверки на сензора за поток/мехурчета и нулирайте сондата за поток в съответствие с приложимото ръководство на оператора.

6. Уверете се, че веригата е без течове и без въздух с правилен път на потока; че дренажната линия на пациента се свързва с входа на помпата и че възвратната линия се свързва с изхода на помпата. Проверете дали всички съединения на тръбите са надеждни.

Забележка: Проверете веригата, за да се уверите, че няма прегъвания или запушвания.

Предупреждение: Ако установите изтичане на течност или други аномалии, отстранете центрофужната кръвна помпа и я сменете с нова, стерилна помпа, като повторите стъпка 1 до 6 за подготовка.

7. За да започнете циркулация, завъртете RPM на помпата до минимален поток напред, освободете всички клампи от веригата и увеличете RPM на помпата, за да постигнете клинична целева скорост на потока.

Предупреждение: Навлизането на голямо количество въздух в центрофужната кръвна помпа може да доведе до разстройване на помпата и спиране на кръвотока. Спрете помпата и отстранете въздуха преди да възстановите кръвообращението.

Предупреждение: Не работете с центрофужната кръвна помпа при клампирани входни тръби, тъй като в помпата ще се генерира отрицателно налягане и в кръвта могат да се образуват въздушни мехурчета.

7.4 Списък за проверка на центрофужната помпа VitalFlow

Следвайте определения протокол от вашата клинична програма. Информацията от този списък за проверка на кръвната помпа може да се използва съответно за ревизиране, обновяване или разширяване на съществуващите списъци за проверка.

1. Сглобяване на оборудването

- Монтирайте задвижващия мотор VitalFlow, така че помпата да е монтирана, както е показано на Фиг. 2.
- Проверете дали всички електрически съединители са надеждни.
- Тествайте захранването на управляващия модул и дисплей.
- Проверете датата и целостта на опаковката на стерилната кръвна помпа.
- Проверете дали сензорът за поток е правилно оразмерен.
- Сглобете екстракорпоралната верига, като спазвате стерилност.
- Оставете достатъчна дължина на тръбите за режим на покой на помпата.
- Свържете сензора за поток към веригата на правилното място и посока на движение.

2. Подготовка на помпата и веригата за ECLS

- Проверете веригата, за да се уверите, че няма прегъвания или запушвания.
- Ориентирайте правилно помпата с изходящия порт в най-високата точка и успоредно на земята.
- Подгответе и обезвъздушете помпата и екстракорпоралната верига.
- Проверете помпата да протичане, неравномерно движение и шум.
- Проверете веригата за видим въздух.
- Проверете дали всички съединения на тръбите са надеждни.
- Проверете за адекватни нива на антикоагулация преди екстракорпоралната циркулация.

3. Работни параметри

Извършете следното според съответното ръководство за оператора на конзолата VitalFlow:

- Калибрирайте сензорите според инструкциите за конзолата.
- Задайте и проверете параметрите на алармата.

4. Резервно оборудване при спешност

Налично е следното резервно оборудване:

- Резервно захранване
- Аварийна манивела VitalFlow
- Резервна центрофужна помпа VitalFlow
- Конзола VitalFlow и аксесоари

5. По време на употреба

- Достигнете минимален поток на помпата, преди да свалите клампите от линиите.
- Следете конзолата за съобщения и аларми.
- Следете веригата за ECLS за видим въздух и прегъвания в линиите.
- Проверете за адекватни нива на антикоагулация по време на екстракорпоралната циркулация.

8 Процедури при спешни случаи

Грешка на помпата

Необичайният стържещ или тракащ звук може да показва, че възниква повреда на помпата. Сменете центрофужната помпа VitalFlow съгласно протокола за смяна.

Механична повреда

Необичаен или пронизителен звук показва, че възниква повреда на мотора. Оценете задвижващия мотор VitalFlow и продължете съгласно протокола за смяна, ако е необходимо.

Отказ на захранването

Ако възникне повреда в захранването с променлив ток/постоянен ток или батериите, или ако задвижващият мотор VitalFlow или контролерът престане да работи, свържете центрофужната помпа VitalFlow към аварийната манивела VitalFlow. Ръководството на оператора на конзолата VitalFlow описва процедурите при спешни случаи, свързани с хардуера.

9 Смяна на помпата

Кръвната помпа е показана за 14 дни употреба и трябва да се смени на или преди 14 дни, ако има клинични признаци или показания за работа на устройството, които биха наложили смяна на помпата. Примери за свързаните с производителността на устройството показания, че е необходима смяна, може да включват прекомерен шум от помпата или тежка хемолиза.

Кръвната помпа трябва да бъде оценена за смяна, ако клиницистът установи по време на екстракорпоралната процедура, че не се постига адекватна поддръжка на пациента. Клиницистът трябва да прецени рисковете и ползите от потенциалната смяна на помпата. Ако смяната се счита за необходима, вземете устройство за смяна, преди да преустановите циркулацията през оригиналното устройство.

Забележка: Осигурете необходимите материали за смяната, преди да започнете смяната, включително клампи и стерилни ножици. По време на смяна винаги използвайте асептична техника.

Забележка: Осигурете достатъчна дължина на тръбите за достъп до манивела и смяна.

1. Намалете скоростта на помпата до минимален поток напред и клампирайте изходния и входния отвор на помпата.
2. Двойно клампирайте изходната тръба на помпата, последвана от входящата тръба на помпата. Поставете клампата достатъчно далеч от входа/изхода на помпата, за да осигурите достатъчно място за повторно свързване към устройството за смяна.
3. Намалете RPM до нула, за да спрете помпата.
4. Отстранете помпата от задвижващия мотор.
5. Като използвате асептична техника, отрежете входната и изходната тръба на помпата между клампите, свързани към оригиналната кръвна помпа.
6. Свържете новото устройство с техника без въздух. Свържете входящата тръба към входа на помпата, а изходящата тръба на помпата към изхода на кръвната помпа за смяна. Уверете се, че в тръбите и помпата няма въздух.
7. Закрепете тръбните връзки на входа и изхода на помпата с ленти за свързване според протокола на институцията.
8. Поставете новата помпа обратно в задвижващия мотор и я закрепете.
9. За да започнете циркулация, завъртете RPM на помпата до минимален поток напред, освободете всички клампи от веригата и увеличете RPM на помпата, за да постигнете клинична целева скорост на потока.

10 Възможни усложнения

Потенциалните усложнения, включително тези, които обикновено се свързват с процедурите за ECLS и антикоагулацията, може да наложат намесата на лекар. Някои потенциални усложнения, свързани с използването на помпи за ECLS, включват, но не се ограничават до, въздушна емболия или засмукване, образуване на тромби, водещи до дълбока венозна тромбоза или белодробна емболия, хемолиза, тромбоцитопения, механична повреда на помпа или връзки, инфекция, хипотермия или

хипертермия поради неадекватен пренос на топлина, кръвоизлив, свързан с кръвене, и неадекватен кръвен поток, свързан със съсирване или хиповолемия, което води до неадекватен газообмен. Възможни са рискове и нежелани събития, свързани с всички процедури за ECLS и антикоагулацията, включително увреждане на сърцето, съдовете или белите дробове, хипоксия или хиперкарбия поради неадекватен газообмен, анемия, инфекция, кръвоизлив, чернодробна или бъбречна недостатъчност, инсулт или смърт.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

11 Обща информация за ECLS

Този продукт е един компонент от верига за ECLS. Типична верига за ECLS включва тръби, конектори, устройство за газообмен и кръвна помпа. Конфигурацията на веригата и изборът на отделни видове компоненти може да варира според всяка конкретна употреба и център за лечение. Всеки компонент на веригата се предлага в търговската мрежа. Центрофужната помпа VitalFlow е съвместима с вериги, използващи тръби от 1 cm (3/8 in) в диапазона на потока и налягането (вижте Гл. 6) и се използва с антикоагулация, която обикновено се използва по време на процедури за ECLS.

Екстракорпоралната верига обикновено се управлява със системен антикоагулант (обикновено хепарин). Антикоагулацията се управлява така, че да титрира или активирано време за кръвосъсирване на цялата кръв, или активираното частично тромбoplastиново време до ниво над нормалните граници (обикновено 1-2 пъти над нормалното).

Основният път на веригата за ECLS се състои от дрениране на кръв от дренажния лумен на катетъра, преминаване през кръвна помпа, която разпръсква кръвта през устройство за газообмен и обратно в пациента през лумена за повторна инфузия на катетъра.

Системната температура може да се контролира от топлообменник, интегриран в устройството за газообмен. Компонентите на веригата са избрани така, че да отговарят на нуждите от кръвен поток и газообмен на всеки пациент въз основа на неговите метаболитни изисквания. Веригата е широко описана в литературата и е обобщена във всяка итерация на учебника, публикуван от Организацията за екстракорпорално поддържане на живота. Поддръжката на веригата за ECLS се управлява от персонал, който е обучен в тънкостите на екстракорпоралното поддържане, включително лекари, перфузионисти, медицински сестри, респираторни терапевти и други медицински специалисти. Тези лица са квалифицирани да управляват веригата въз основа на подготовка и продължаващо обучение съгласно специфичните указания на институцията.

12 Отказ от гаранции

МСЗ, INC. ПРОИЗВЕЖДА СВОИТЕ ПРОДУКТИ (НАРИЧАНИ „ПРОДУКТИ“) ПРИ УСЛОВИЯ, КОИТО ОТГОВАРЯТ НА ПРИЛОЖИМИТЕ РЕГУЛАТОРНИ ИЗИСКВАНИЯ, НО НЯМА КОНТРОЛ ВЪРХУ ТОВА КАК ПРОДУКТИТЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ ДЕЙСТВИТЕЛНО ИЛИ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВАТ. В РЕЗУЛТАТ НА ТОВА, МСЗ, INC. ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО КОСВЕНИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. МСЗ, INC. НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД НИКОЕ ФИЗИЧЕСКО ИЛИ ЮРИДИЧЕСКО ЛИЦЕ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Ограничаване на отговорността

В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ ОБЩАТА ОТГОВОРНОСТ НА МСЗ, INC. КЪМ КУПУВАЧА ИЛИ ТРЕТА СТРАНА, ПРОИЗТИЧАЩА ОТ ПРОДАЖБАТА НА ПРОДУКТИ, НЯМА ДА НАДВИШАВА ПОКУПНАТА ЦЕНА НА ПРОДУКТИТЕ, ПРЕДМЕТ НА ИСКА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТЕОРИЯТА НА ОТГОВОРНОСТТА НА ИСКА.

Ограничаване на щетите

МСЗ, INC. НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД КУПУВАЧА ИЛИ ТРЕТА СТРАНА ЗА КАКВИТО И ДА Е ДИРЕКТНИ, НАКАЗАТЕЛНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ ВЪЗ ОСНОВА НА ПРЕДЯВЕН ИСК ЗА НАРУШЕНИЕ НА ГАРАНЦИЯТА, ДЕФЕКТ, НЕИЗПРАВНОСТ ИЛИ ПОВРЕДА НА ПРОДУКТА.

Приложимото законодателство във вашата юрисдикция може да ограничи способността на производителя да откаже някои гаранции или да изключи или ограничи щетите. Въпреки че горните ограничения са неразделна част от бизнес отношенията между МСЗ, Inc. и купувачите на неговите Продукти, нищо в горното няма за цел да противоречи на тези разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от този Отказ от гаранции или от Ограниченията на отговорността или щетите се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на всички останали разпоредби няма да бъде засегната и ще бъдат тълкувани и прилагани така, сякаш Отказът от гаранция или Ограниченията на отговорността или щетите не са съдържали частта или условието, сметени за невалидни.

Česky

1 Zamýšlený účel

Určeným použitím odstředivé pumpy VitalFlow je zajištění srdeční a/nebo respirační podpory v okruhu ECLS čerpáním krve pomocí odstředivé síly.

1.1 Indikace k použití

Odstředivá pumpa VitalFlow s biopovrchem Balance¹ je určena k čerpání krve skrz mimotělní oběh pro mimotělní podporu po dobu až 14 dnů u dospělých pacientů s akutním respiračním nebo akutním kardiopulmonálním selháním, když jiné dostupné možnosti léčby selhaly a když se očekává pokračující zhoršování klinického stavu nebo hrozí bezprostřední riziko úmrtí.

Odstředivá krevní pumpa VitalFlow je poháněna konzolí VitalFlow™ a hnacím motorem VitalFlow™ nebo nouzovou ruční klikou.

1.2 Kontraindikace

Odstředivá pumpa VitalFlow by se neměla používat jako součást cílové terapie. Za použití zařízení k jakýmkoli jiným účelům, než je určený způsob použití, nese odpovědnost uživatel.

¹ Technologie je využívána na základě licenční dohody se společností BioInteractions, Ltd., Velká Británie.

1.3 Určení uživatelé

Zařízení musí používat vyškolení zdravotníci, kteří jsou obeznámeni s postupy ECMO. Zdravotnický personál může zahrnovat lékaře, osoby zajišťující perfuzi, zdravotní sestry, respirační terapeuti a další odborníky vyškolené k provádění ECMO.

1.4 Očekávané klinické přínosy

Toto zařízení funguje jako součást mimotělního oběhu během zákroků s využitím ECLS. Toto zařízení nemá žádný přímý klinický přínos mimo podpory zákroků s využitím ECLS.

2 Popis zařízení

Odstředivá pumpa VitalFlow s biopovrchem Balance je určena k použití při zákrocích s využitím mimotělního oběhu. Je určena k čerpání krve odstředivou silou generovanou hladkým rotujícím kuželem v kombinaci s nízkoprofilovými lopatkami oběžného kola. Energie z pumpy se přenáší ve formě tlaku a rychlosti a proud krve je hnán směrem k výstupnímu portu pumpy. Aby se omezilo tření a generování tepla, je odstředivá pumpa VitalFlow vybavena konstrukcí otočného ložiska na dvojitém keramickém čepu.

Povrch pumpy, který je v kontaktu s krví, je potažen biopovrchem Balance, což je neheparinový biokompatibilní povlak, který snižuje adhezi krevních destiček. Odstředivá pumpa VitalFlow se připojuje ke vzdálené magnetické hnací jednotce zvané hnací motor VitalFlow, který je propojen s regulátorem rychlosti pumpy. Připojuje se také k nouzové ruční klíče VitalFlow v případě selhání regulátoru nebo výpadku napájení. Odstředivá pumpa VitalFlow je sterilizována ethylenoxidem.

Další informace o obsluze regulátoru rychlosti pumpy uvádí uživatelská příručka ke konzoli VitalFlow.

3 Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování: Před použitím si pečlivě přečtete všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí s pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.

Varování: Odstředivá pumpa VitalFlow je určena k použití pouze s hnacím motorem VitalFlow a nouzovou ruční klíče VitalFlow v případě nouzové situace. Pumpu nepoužívejte s jiným hnacím motorem, protože by mohlo dojít ke snížení výkonnosti, k rozpojení nebo poškození.

Varování: Před spuštěním průtoku krve zajistěte náležité odvzdušnění a naplnění odstředivé krevní pumpy a okruhu, aby se minimalizovalo riziko vniknutí vzduchu do těla pacienta. Je nutné vizuálně ověřit, zda byl všechn vzduch odstraněn z hlavičky pumpy.

Varování: Nikdy neuzavírejte svorkou ani neomezujte průtok proximálně k pumpě; mohlo by dojít k selhání. Je-li průtok zablokovaný na vstupu, pumpa může běžet s vysokými ot/min a případně generovat vysoký podtlak.

Varování: Odstředivou krevní pumpu neprovozujte bez předchozího naplnění nebo bez kapaliny, protože by se poškodily vnitřní součásti.

Varování: Vniknutí velkého množství vzduchu do odstředivé krevní pumpy způsobí vypuštění pumpy a zastavení průtoku krve. Zastavte pumpu a před obnovením cirkulace ji odvzdušněte.

Varování: Rychlost otáčení spuštěné odstředivé krevní pumpy nesmí překročit specifikovanou maximální hodnotu (3 800 ot/min). Může to mít za následek nadměrné opotřebení otočných ložisek.

Varování: Nevystavujte odstředivou krevní pumpu kapalným chemikáliím, protože mohou ovlivnit integritu tohoto zařízení. Je známo, že odstraňovače lepidel, alkohol a anestetické kapaliny (jako je izofluran) a korozivní rozpouštědla (jako je aceton) způsobují degradaci polykarbonátových plastů. Zabraňte jakémukoli kontaktu těchto roztoků s odstředivou krevní pumpou.

Varování: Pokud je odstředivá krevní pumpa v nečinnosti, hadička na výstupu pumpy musí být vždy uzavřena svorkou distálně k pumpě, aby se zabránilo zpětnému toku.

Varování: Abyste předešli zpětnému toku krve při odsvorkování výstupní hadičky odstředivé krevní pumpy, nastavte a udržujte minimální rychlost pumpy, která je schopna překonat odpor linky a pacientova těla. Pokud nelze udržet pozitivní průtok, musí být výstupní hadička pumpy zasvorkována, aby se průtok izoloval od těla pacienta.

Varování: Vždy mějte k dispozici náhradní odstředivou pumpu VitalFlow a záložní vybavení spolu s příslušným protokolem pro výměnu. Pokud je nutné odstředivou krevní pumpu vyměnit během cirkulační podpory, musí se před provedením výměny pumpy vyhodnotit možné riziko pro pacienta.

Varování: Doporučuje se časté monitorování pacienta a zařízení; nenechávejte zařízení během používání bez dozoru. Pečlivě sledujte průtok v celém okruhu, zda nevykazuje známky nesprávné funkce.

Varování: Odstředivou krevní pumpu nepoužívejte, pokud není přítomen tok krve. Teplota krve v pumpě může stoupnout, což může mít za následek zvýšené poškození buněk.

Varování: Při manipulaci s odstředivou krevní pumpou se musí používat aseptické postupy.

Varování: Odstředivá pumpa VitalFlow není bezpečná v prostředí magnetické rezonance. Udržujte ji mimo místnost se skenerem MR.

Upozornění: Toto zařízení smí používat pouze personál důkladně vyškolený v postupech mimotělního oběhu.

Upozornění: Odstředivou krevní pumpu chraňte před silnými nárazy a před upadnutím. Otřes může zařízení poškodit, což může vést k jeho nesprávné činnosti.

Upozornění: Odstředivá krevní pumpa je sterilní a apyrogenní. Před použitím pečlivě zkontrolujte obal a zařízení. Nepoužívejte zařízení, je-li obal nebo výrobek poškozený či znečištěný, nebo pokud chybí ochranné uzávěry.

Upozornění: Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně, neprovádějte jeho přípravu k opakovanému použití ani jej opakovaně nesterilizujte. Opakované používání, příprava k opakovanému použití nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Upozornění: Hadičky připojte tak, aby nedocházelo k jejich překroucení nebo omezení průtoku.

Upozornění: Při instalaci hadiček na pumpu nepoužívejte nadměrnou sílu, protože může dojít k poškození pumpy.

Upozornění: Při přemísťování či připojování hadiček dejte pozor, abyste nepoškodili konektory.

Upozornění: Odstředivou krevní pumpu neumísťujte do blízkosti předmětů, které by mohly být nepříznivě ovlivněny magnetickými poli.

Upozornění: Při všech postupech je nutné dodržovat přísný antikoagulační protokol a pravidelně sledovat antikoagulaci. Předepisující lékař musí zvážit výhody mimotělní podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Je nutné zachovávat odpovídající heparinizaci podle protokolu ECLS zdravotnického zařízení.

Upozornění: Požadavky na teplotu skladování naleznete na obalu.

Upozornění: Odpovědností uživatele je provést likvidaci zařízení v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.

4 Pokyny pro výrobky s biopovrchem Balance

Povrchy zařízení, které jsou v kontaktu s krví, jsou potaženy biopovrchem Balance, který slouží ke snížení adheze krevních destiček.

Varování: Výrobky potažené biopovrchem Balance jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Upozornění: Při všech postupech je nutné dodržovat příslušný antikoagulační protokol a pravidelně sledovat antikoagulaci. Je nutné zvážit výhody mimotělní podpory oproti riziku systémové antikoagulace. Toto riziko musí vyhodnotit předepisující lékař.

Upozornění: Výrobky potažené biopovrchem Balance neskladujte při teplotách vyšších než 50 °C (122 °F).

5 Skladovací prostředí

Skladovací teplota	-30 °C až 50 °C (-22 °F až 122 °F)
Vlhkost při skladování	20 % až 85 %, nekondenzující

6 Specifikace

Plnicí objem	(přibližně) 40 ml
Vnitřní průměr vstupu/výstupu	9,5 mm (3/8 in)
Maximální provozní tlak	760 mmHg (101 kPa)
Maximální průtoková rychlost	7 l/min
Maximální tlak na výstupu	700 mmHg (93,3 kPa)
Maximální rychlost pumpy	3 800 ot/min

7 Návod k použití

Před použitím se ujistěte, že obal není otevřený nebo poškozený a že neuplynulo datum použitelnosti.

7.1 Připojení k regulátoru

Připojte kabel hnacího motoru VitalFlow k příslušnému regulátoru. Úplné informace o sestavení naleznete v návodu k použití příslušného regulátoru.

7.2 Instalace a odstranění odstředivé pumpy VitalFlow

7.2.1 Instalace odstředivé pumpy VitalFlow

1. Zasuňte odstředivou pumpu VitalFlow do hnacího motoru VitalFlow tak, aby zapadl kolík západky (*Obr. 2*).

Upozornění: Abyste zajistili optimální manipulaci se vzduchem a maximální životnost pumpy, nainstalujte pumpu s výstupním portem pod úhlem (viz *Obr. 2*).

Poznámka: Pokud je to možné, nainstalujte pumpu na úrovni nebo pod úroveň srdce pacienta.

2. Naplňte odstředivou krevní pumpu podle postupu popsaného níže.

Upozornění: Použití odstředivé krevní pumpy bez naplnění způsobí poškození pumpy.

Upozornění: Instalace odstředivé krevní pumpy s otáčejícím se motorem může způsobit poškození pumpy.

Varování: Použijete-li odstředivou krevní pumpu VitalFlow jinak, než je doporučeno v dokumentaci, může dojít k selhání odstředivé krevní pumpy, snížení její kapacity, únikům, nadměrnému krevnímu traumatu nebo degradaci či korozi materiálů, které jsou v kontaktu s krví a které mohou projít krví do těla pacienta.

7.2.1.1 Odstranění odstředivé pumpy VitalFlow

Před odstraněním pumpy nastavte rychlost pumpy na nula ot/min.

Po každém výkonu je nutné pumpu odstranit a zlikvidovat. Zlikvidujte pumpu v souladu s místními předpisy a protokoly nemocnice.

Uvolněte odstředivou krevní pumpu stisknutím západky motoru pumpy (*Obr. 2*).

Vysuňte odstředivou krevní pumpu z patice motoru pumpy (*Obr. 2*).

7.3 Doporučené postupy naplnění okruhu odstředivé pumpy VitalFlow

1. Standardním aseptickým postupem pro zachování sterilní dráhy kapaliny připojte příslušné hadičky k portům odstředivé krevní pumpy.
2. Odstředivou krevní pumpu naplňte samospádem plnicím roztokem až po bod za výstupním portem pumpy a zasvorkujte hadičku.
Upozornění: Odstředivou krevní pumpu chraňte před nárazy a údery nástroji. Otřes může zařízení poškodit, což může vést k jeho nesprávné činnosti.
Varování: Během postupů mimotělní podpory životních funkcí zajistěte náležitě odvědušnění a naplnění odstředivé krevní pumpy a okruhu před spuštěním mimotělní podpory, aby se minimalizovalo riziko vniknutí vzduchu do těla pacienta.
3. Zapněte konzoli pumpy a pomocí knoflíku pro nastavení ot/min nastavte ot/min pro další plnění. Cirkulaci plnicí kapaliny odstraňte zbytkový vzduch.
4. Zkontrolujte, zda nedochází k únikům z pumpy, nebo zda nejsou přítomny jiné anomálie.
5. Proveďte funkční kontroly senzoru průtoku/bublin a vynulujte průtokovou sondu v souladu s příslušnou uživatelskou příručkou.
6. Zkontrolujte, zda je okruh těsný, bez úniku kapalin a vzduchu, a zda má správný směr průtoku. Drenážní linka od pacienta musí být připojena ke vstupnímu portu pumpy a zpětná linka k výstupnímu portu pumpy. Zkontrolujte, zda jsou všechny hadičky bezpečně připojené.

Poznámka: Zkontrolujte okruh a ujistěte se, že na něm nejsou smyčky nebo že není zablokovaný.

Varování: Pokud zjistíte netěsnosti či jiné anomálie, odstraňte odstředivou krevní pumpu a vyměňte ji za novou sterilní pumpu. Při plnění postupujte podle kroků 1 až 6.

7. Chcete-li zahájit cirkulaci, nastavte otáčky pumpy na minimální dopředný průtok, uvolněte všechny svorky z okruhu a zvyšte otáčky pumpy, abyste dosáhli klinické cílové rychlosti průtoku.

Varování: Vniknutí velkého množství vzduchu do odstředivé krevní pumpy může způsobit vyprázdnění pumpy a zastavení průtoku krve. Zastavte pumpu a před obnovením cirkulace ji odvzdušněte.

Varování: Nepoužívejte odstředivou krevní pumpu s uzavřenou svorkou na vstupní hadičce, protože v pumpě by vznikl podtlak a v krvi by se mohly tvořit vzduchové bubliny.

7.4 Kontrolní seznam odstředivé pumpy VitalFlow

Postupujte podle protokolu specifikovaného vaším klinickým programem. Informace z tohoto kontrolního seznamu krevní pumpy lze použít ke kontrole, aktualizaci či rozšíření stávajících kontrolních seznamů.

1. Sestavení systému

- Namontujte hnací motor VitalFlow tak, aby pumpa bylo nainstalována, jak znázorňuje *Obr. 2*.
- Zkontrolujte, zda jsou všechna elektrická připojení bezpečná.
- Zkontrolujte napájení a displej regulačního modulu.
- Zkontrolujte datum a integritu sterilního balení krevní pumpy.
- Zkontrolujte, zda má senzor průtoku správnou velikost.
- Sterilním způsobem sestavte mimotělní oběh.
- Ponechte dostatečnou délku hadiček pro případ použití záložní pumpy.
- Připojte senzor průtoku k kruhu na správném místě a ve správném směru průtoku.

2. Naplnění pumpy a okruhu ECLS

- Zkontrolujte okruh a ujistěte se, že na něm nejsou smyčky nebo že není zablokován.
- Umístěte pumpu tak, aby byl výstupní port v nejvyšším bodě a rovnoběžně s podlahou.
- Naplňte a odvzdušněte pumpu a mimotělní okruh.
- Zkontrolujte pumpu, zda nevykazuje netěsnosti, nepravidelný chod nebo neobvyklé zvuky.
- Zkontrolujte okruh, zda neobsahuje viditelný vzduch.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny hadičky bezpečně připojené.
- Před spuštěním mimotělního oběhu zkontrolujte, zda je hladina antikoagulace dostatečná.

3. Provozní parametry

Podle příslušné uživatelské příručky ke konzoli VitalFlow proveďte následující úkony:

- Proveďte kalibraci senzorů podle pokynů na konzoli.
- Nastavte a ověřte parametry alarmů.

4. Nouzové záložní zařízení

K dispozici je následující záložní zařízení:

- Záložní zdroj napájení
- Nouzová ruční klika VitalFlow
- Náhradní odstředivá pumpa VitalFlow
- Konzole VitalFlow a příslušenství

5. Během použití

- Před uvolněním svorek na linkách snižte průtok pumpou na minimum.
- Kontrolujte konzoli, zda nezobrazuje hlášení nebo alarmy.
- Sledujte okruh ECLS, zda neobsahuje viditelný vzduch a smyčky na linkách.
- Během mimotělního oběhu kontrolujte, zda je hladina antikoagulace dostatečná.

8 Nouzové postupy

Porucha pumpy

Porucha pumpy může být indikována neobvyklými zvuky (skřípáním nebo drnčením). Vyměřte odstředivou pumpu VitalFlow, jak je uvedeno v protokolu výměny.

Mechanické selhání

Porucha pohonu je indikována neobvyklým nebo vysokým zvukem. Zkontrolujte hnací motor VitalFlow a v případě potřeby pokračujte podle protokolu výměny.

Výpadek napájení

Dojde-li k výpadku napájení střídavým nebo stejnosměrným proudem nebo k selhání baterie, nebo pokud přestane fungovat hnací motor VitalFlow nebo regulátor, připojte odstředivou pumpu VitalFlow k nouzové ruční klice VitalFlow. Uživatelská příručka ke konzoli VitalFlow uvádí nouzové postupy týkající se hardwaru.

9 Výměna pumpy

Krevní pumpa je určena k používání po dobu 14 dnů a měla by být vyměněna po 14 dnech nebo dříve, pokud se vyskytnou klinické příznaky nebo indikace související s funkcí zařízení, které by vyžadovaly výměnu pumpy. Mezi příklady indikací souvisejících s funkcí zařízení, které naznačují nutnost výměny, patří nadměrný hluk pumpy nebo závažná hemolýza.

Pokud lékař během použití mimotělního oběhu zjistí, že není zajištěna dostatečná podpora pacienta, měl by vyhodnotit krevní pumpu z hlediska nutnosti její výměny. Lékař by měl zvážit rizika a přínosy případné výměny pumpy. Pokud je výměna považována za nezbytnou, zajistěte náhradní zařízení ještě předtím, než přerušíte průtok skrz původní zařízení.

Poznámka: Před zahájením výměny mějte k dispozici materiály potřebné pro výměnu, včetně svorek a sterilních nůžek. Během výměny vždy používejte aseptické postupy.

Poznámka: Ponechte dostatečnou délku hadiček umožňující přístup k ruční klice a její výměně.

1. Snižte rychlost pumpy na minimální dopředný průtok a zasklopte vstupní a výstupní linku pumpy.

2. Dvojitě zasvorkujte výstupní hadičku pumpy a následně vstupní hadičku pumpy. Zasvorkujte hadičku v dostatečné vzdálenosti od vstupu do pumpy/výstupu z pumpy, aby byla zajištěna dostatečná délka hadičky pro opětovné připojení náhradního zařízení.
3. Zastavte pumpu snížením ot/min na nulu.
4. Odstraňte pumpu z hnacího motoru.
5. Aseptickým postupem přetřísněte vstupní a výstupní hadičku pumpy mezi svorkami připojenými k původní krevní pumpě.
6. Za pomoci techniky bez přístupu vzduchu připojte nové zařízení. Připojte vstupní hadičku ke vstupnímu portu a výstupní hadičku k výstupnímu portu na náhradní krevní pumpě. Ujistěte se, že se v hadičkách ani v pumpě nevyskytuje vzduch.
7. Zajistěte připojení vstupní i výstupní hadičky pumpy pomocí stahovacích pásek podle protokolu zdravotnického zařízení.
8. Umístěte novou pumpu zpět na hnací motor a zajistěte ji.
9. Chcete-li zahájit cirkulaci, nastavte otáčky pumpy na minimální dopředný průtok, uvolněte všechny svorky z okruhu a zvýšte otáčky pumpy, abyste dosáhli klinické cílové rychlosti průtoku.

10 Možné komplikace

Možné komplikace, včetně komplikací, které jsou běžně spojené se zákroky s využitím ECLS a antikoagulací, mohou vyžadovat zásah lékaře. K některým možným komplikacím spojeným s použitím pump pro ECLS mimo jiné patří: vzduchová embolie nebo vniknutí vzduchu, tvorba trombu vedoucí k hluboké žilní trombóze nebo plicní embolii, hemolýza, trombocytopenie, mechanické selhání pumpy nebo spojení, infekce, hypotermie nebo hypertermie způsobená nepřiměřeným přenosem tepla, hemoragie související s krvácením a nedostatečný průtok krve v souvislosti s tvorbou sraženin nebo hypovolemii vedoucí k nedostatečné výměně plynů. Se všemi postupy ECLS a antikoagulací jsou spojena rizika a nežádoucí příhody, včetně poškození srdce, cév nebo plic, hypoxie nebo hyperkapnie v důsledku nedostatečné výměny plynů, anémie, infekce, hemoragie, selhání jater nebo ledvin, cévní mozkové příhody nebo úmrtí.

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahláste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

11 Obecné informace o ECLS

Tento výrobek je jednou ze součástí okruhu ECLS. Typický okruh ECLS obsahuje hadičky, konektory, zařízení na výměnu plynů a krevní pumpu. Konfigurace okruhu a výběr typů jednotlivých součástí se může lišit v závislosti na konkrétním použití a středisku, ve kterém je prováděna léčba. Každá součást okruhu je komerčně dostupná. Odstředivá pumpa VitalFlow je kompatibilní s okruhy používajícími hadičky o průměru 1 cm (3/8 in) v rozsahu průtoku a tlaku (viz *Kap. 6*) a používá se s antikoagulací, která se obvykle používá při postupech ECLS.

V mimotělním oběhu se zpravidla podává systémové antikoagulans (obvykle heparin). Antikoagulace je řízena tak, že je prováděna titrace aktivovaného času sražení plné krve nebo aktivovaného parciálního tromboplastinového času na úroveň nad normálními rozsahy (obvykle 1–2násobek normálních hodnot).

Hlavní dráha okruhu ECLS spočívá v odvádění krve z drenážního lumen katétru skrz krevní pumpu, která krev rozptýlí skrz zařízení na výměnu plynů a poté ji vede zpět skrz lumen katétru pro zpětnou infuzi do těla pacienta.

Systémová teplota může být řízena výměníkem tepla, který je integrován do zařízení na výměnu plynů. Součástí okruhu jsou vybrány tak, aby splňovaly požadavky na průtok krve a výměnu plynů u každého pacienta na základě jeho metabolických potřeb. Okruh byl podrobně popsán v literatuře a jeho přehled je shrnutý v každé verzi příručky publikované organizací Extracorporeal Life Support Organization. Údržbu okruhu ECLS provádí personál vyškolený v oblasti mimotělní podpory, včetně lékařů, osob zajišťujících perfuzi, zdravotních sester, respiračních terapeutů a dalších zdravotnických odborníků. Tyto osoby jsou kvalifikované k používání okruhu na základě školení a průběžného vzdělávání podle specifických pokynů zdravotnického zařízení.

12 Odmítnutí záruky

SPOLEČNOST MC3, INC. VYRÁBÍ SVÉ VÝROBKY (dále jen „VÝROBKY“) ZA PODMÍNEK, KTERÉ SPLŇJÍ PŘÍSLUŠNÉ REGULAČNÍ POŽADAVKY, ALE NEMÁ ŽÁDNOU KONTROLU NAD TÍM, JAK SE VÝROBKY SKUTEČNĚ POUŽÍVAJÍ ANI NAD PODMÍNKAMI, ZA KTERÝCH SE POUŽÍVAJÍ. SPOLEČNOST MC3, INC. PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, MIMO JINÉ VČETNĚ JAKÝCHKOLI PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST MC3, INC. NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBE ANI PRÁVNÍMU SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, MIMOSMLUVNÍHO DELIKTU, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Omezení odpovědnosti

CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MC3, INC. VŮČI KUPUJÍCÍMU NEBO JAKÉKOLI TŘETÍ STRANĚ VYPLÝVÁJÍCÍ Z PRODEJE VÝROBKŮ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEKROČÍ KUPNÍ CENU VÝROBKŮ, KTERÉ JSOU PŘEDMĚTEM NÁROKU, BEZ OHLEDU NA TEORII ODPOVĚDNOSTI ZA NÁROK.

Omezení náhrady škod

SPOLEČNOST MC3, INC. NEZODPOVÍDÁ KUPUJÍCÍMU ANI ŽÁDNÉ TŘETÍ STRANĚ ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, SANKČNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI TVRZENÍ O PORUŠENÍ ZÁRUKY, VADĚ, SELHÁNÍ NEBO NESPRÁVNÉ FUNKCI VÝROBKU.

Platné zákony ve vaší jurisdikci mohou omezit možnost výrobce zříci se některých záruk nebo vyloučit či omezit náhradu škod. I když jsou výše uvedená omezení nedílnou součástí obchodního vztahu mezi společností MC3, Inc. a kupujícími jejich výrobků, nic z výše uvedeného nemá být v rozporu s těmito ustanoveními platných zákonů. Pokud bude jakákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky nebo omezení odpovědnosti nebo náhrady škod shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevymahatelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nebude tím dotčena platnost všech zbývajících ustanovení, a tyto budou vykládány a prosazovány tak, jako by toto odmítnutí záruky nebo omezení odpovědnosti nebo náhrady škod neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Dansk

1 Tilsigtet formål

VitalFlow-centrifugalpumpen er beregnet til at give kardiell og/eller respiratorisk støtte i et ECLS-kredslob ved at transportere blod med centrifugalkraft.

1.1 Indikationer for brug

VitalFlow-centrifugalpumpen med Balance-biooverflade¹ er beregnet til at pumpe blod gennem det ekstrakorporale kredsløb som cirkulationsstøtte i op til 14 dage hos voksne patienter med akut respirationssvigt eller akut kardiopulmonal insufficiens, hvor andre tilgængelige behandlingsmuligheder har svigtet, og fortsat klinisk forværring forventes, eller risikoen for død er nært forestående.

VitalFlow-centrifugalpumpen drives af VitalFlow™-konsollen og VitalFlow™-drivmotoren eller håndsvinget til nødsituationer.

1.2 Kontraindikationer

VitalFlow-centrifugalpumpen må ikke bruges i destinationsterapi. Hvis enheden bruges til andet end dens tilsigtede anvendelse, sker det på brugerens ansvar.

1.3 Tilsigtede brugere

Enheden skal betjenes af uddannede læger, der er fortrolige med ECMO-procedurer. Det medicinske personales potentielle roller er læger, perfusionister, sygeplejersker, respiratorterapeuter og andre sundhedspersoner, der er uddannet i ECMO-procedurer.

1.4 Forventede klinisk fordele

Enheden fungerer som en del af et ekstrakorporalt kredsløb under ECLS-procedurer. Der er ingen direkte kliniske fordele ved enheden bortset fra understøttelsen af ECLS-procedurer.

2 Beskrivelse af enheden

VitalFlow-centrifugalpumpen med Balance-biooverflade er beregnet til brug i ekstrakorporale cirkulationsprocedurer. Den er konstrueret til at transportere blod ved centrifugalkraft, som er genereret ved en kombination af en jævnt roterende kegle og lavprofilsrotorblade. Der overføres energi fra pumpen i form af tryk og hastighed, mens blodet føres hen mod pumpens udløbsport. For at begrænse friktion og varmeudvikling anvender VitalFlow-centrifugalpumpen taplejer på en dobbelt keramisk drejjetap.

Pumpens overflader, som kommer i kontakt med blod, er belagt med Balance-biooverflade, som er en biokompatibel belægning uden heparin, som reducerer trombocytklæbning. VitalFlow-centrifugalpumpen kobles til en ekstern magnetisk drivenhed kaldet VitalFlow-drivmotoren, som kommunikerer med en enhed til styring af pumpehastighed. Den kan også kobles sammen med VitalFlow-håndsving til nødsituationer i tilfælde af, at kontrolenheden eller strømmen svigter. VitalFlow-centrifugalblodpumpen er steriliseret ved hjælp af etylenoxid.

Se brugervejledningen til VitalFlow-konsollen for at få yderligere oplysninger om betjening af kontrolenheden til styring af pumpehastighed.

3 Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsel: Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og instruktioner inden brug. Undladelse af at læse og følge instruktioner eller undladelse af at tage hensyn til udtrykte advarsler kan medføre alvorlig patientskade eller -død.

Advarsel: VitalFlow-centrifugalpumpen er udelukkende godkendt til brug sammen med VitalFlow-drivmotor og VitalFlow-håndsving til nødsituation, i nødstilfælde. Brug ikke pumpen med en anden drivmotor, da dette kan resultere i nedsat ydelse, afkobling eller beskadigelse.

Advarsel: Sørg for, at centrifugalblodpumpen og kredsløbet er blevet korrekt afluftet og primet, inden blodflowet igangsættes, så risikoen for, at der ledes luft ind i patienten, mindskes. Bekræft visuelt, at al luft er fjernet fra pumpehovedet.

Advarsel: Afklem eller begræns aldrig flowet proksimalt for pumpen; dette kan resultere i fejl. Hvis flowet er okkluderet ved indløbet, kan pumpen køre med høj omdrejningshastighed (o/m) og kan generere et højt negativt tryk.

Advarsel: Centrifugalblodpumpen må ikke anvendes, hvis den ikke er primet eller er uden væske, da dette beskadiger de interne komponenter.

Advarsel: Hvis der kommer for meget luft ind i centrifugalblodpumpen, vil den blive afrimet, og blodflowet vil standse. Hvis dette skulle ske, skal pumpen standses, og luften fjernes, før kredsløbet startes igen.

Advarsel: Centrifugalblodpumpen må ikke bruges ved omdrejningshastigheder, der er større end det angivne maksimum (3800 o/m). Dette kan medføre for stort slid på pinollejerne.

Advarsel: Centrifugalblodpumpen må ikke udsættes for flydende kemiske stoffer, da de kan påvirke enhedens funktionsevne. Klæbemiddelfjernere, alkohol og anæstesiopløsninger (såsom isofluran) og ætsende opløsningsmidler (såsom acetone) kan opløse plast af polykarbonattypen. Undgå kontakt mellem disse opløsninger og centrifugalblodpumpen.

Advarsel: For at hindre tilbageløb skal slangerne ved pumpeudløbet altid afklemmes distalt for pumpen, når centrifugalblodpumpen er standset.

Advarsel: For at forhindre retrogradt blodflow, når centrifugalblodpumpens udløbsslange ikke er afklemt, skal pumpen køre med en konstant minimumhastighed, der er tilstrækkelig til at overvinde den modstand, som patienten og slangerne yder. Hvis der ikke kan fastholdes et positivt flow, skal pumpens udløbsslange afklemmes for at isolere flowet fra patienten.

Advarsel: Hav altid en ekstra VitalFlow-centrifugalpumpe og reserveudstyr til rådighed sammen med relevant protokol til udskiftning. Hvis centrifugalblodpumpen trænger til at blive udskiftet under cirkulationsstøtte, skal den potentielle risiko for patienten vurderes, før pumpen udskiftes.

Advarsel: Der anbefales hyppig overvågning af patienten og enheden; lad ikke enheden være uden opsyn, mens den bruges. Overvåg omhyggeligt flowhastigheden for tegn på fejlfunktion i kredsløbet.

Advarsel: Centrifugalblodpumpen må ikke anvendes, hvis der ikke er noget blodflow. Blodtemperaturen inde i pumpen kan stige, hvilket kan resultere i øget celleskade.

Advarsel: Centrifugalblodpumpen skal håndteres med brug af aseptisk teknik.

Advarsel: VitalFlow-centrifugalpumpen er ikke MR-sikker. Hold den uden for MR-scannerrummet.

Forsigtig: Enheden bør kun anvendes af personer, som er grundigt uddannede i ekstrakorporale cirkulationsprocedurer.

Forsigtig: Undgå at slå hårdt på centrifugal-blodpumpen eller at tabe den. Stød kan beskadige enheden og medføre funktionssvigt.

¹ Teknologien er givet i licens efter aftale med BioInteractions, Ltd., Storbritannien.

Forsigtig: Centrifugalblodpumpen er steril og ikke-pyrogen. Undersøg enheden og emballagen omhyggeligt før brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller tilsmudset, eller hvis hæfterne ikke sidder korrekt.

Forsigtig: Denne enhed er udelukkende beregnet til brug hos én patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Forsigtig: Slangerne skal påsættes, så de ikke kinker eller på anden måde hindrer flowet.

Forsigtig: Brug ikke unødvendig kraft for at montere slangerne på pumpen, da det kan beskadige pumpen.

Forsigtig: Pas på ikke at beskadige konnektorerne, når slangerne flyttes eller forbindes.

Forsigtig: Anbring ikke centrifugalblodpumpen i nærheden af genstande, som er følsomme over for magnetfelter.

Forsigtig: Der skal følges en streng antikoagulationsprotokol, og der skal jævnlige foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Den ordinerende læge skal veje fordelene ved ekstrakorporal støtte op mod risikoen for systemisk antikoagulation. Der skal opretholdes passende heparinisering i overensstemmelse med institutionens protokol for ECLS.

Forsigtig: Se mærkaten på emballagen vedrørende krav til opbevaringstemperatur.

Forsigtig: Det er brugerens ansvar at bortskaffe enhederne i overensstemmelse med lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

4 Vejledning for produkter med Balance-biooverflade

Enhedens overflader, som kommer i kontakt med blod, er belagt med Balance-biooverflade for at reducere trombocyt klæbning.

Advarsel: Et produkt, der er belagt med Balance-biooverflade, er kun beregnet til engangsbrug.

Forsigtig: Der skal følges en passende antikoagulationsprotokol, og der skal jævnlige foretages kontrol vedrørende antikoagulation under alle procedurer. Fordelene ved ekstrakorporal støtte skal opvejes mod de risici, der er forbundet med systemisk antikoagulationsbehandling, og skal vurderes af den ordinerende læge.

Forsigtig: Et produkt, der er belagt med Balance-biooverflade, må ikke opbevares ved temperaturer over 50 °C (122 °F).

5 Opbevaringsområde

Opbevaringstemperatur	-30 °C til 50 °C (-22 °F til 122 °F)
Luftfugtighed ved opbevaring	20% til 85%, ikke-kondenserende

6 Specifikationer

Primingvolumen	(cirka) 40 ml
Indløbs-/Udløbs-ID	9,5 mm (3/8 in)
Maksimalt driftstryk	760 mmHg (101 kPa)
Maksimal flowhastighed	7 l/min
Maksimalt udløbstryk	700 mmHg (93,3 kPa)
Maksimal pumpehastighed	3800 o/m

7 Brugsanvisning

Kontroller, at emballagen ikke er åbnet eller beskadiget, og at sidste anvendelsesdato ikke er udløbet før brug.

7.1 Tilslutning til kontrolenhed

Forbind VitalFlow-drivmotorkablet til den relevante kontrolenhed. Se brugervejledningen til den relevante kontrolenhed for at få fuldstændige anvisninger i opsætning.

7.2 Installering og fjernelse af VitalFlow-centrifugalpumpen

7.2.1 Installering af VitalFlow-centrifugalpumpen

1. Skub VitalFlow-centrifugalpumpen ind i VitalFlow-drivmotoren (*Figur 2*), indtil låsestiften griber fat.

Forsigtig: For at sikre optimal luftbehandling og pumpens levetid skal pumpen monteres med udløbporten vinklet, som vist i *Figur 2*.

Bemærk: Når det er muligt, skal pumpen installeres på eller under niveau med patientens hjerte.

2. Prim centrifugalblodpumpen i henhold til procedurerne beskrevet herunder.

Forsigtig: Betjening af centrifugalblodpumpen uden at den er blevet primet vil beskadige pumpen.

Forsigtig: Installering af en centrifugalblodpumpe, mens motoren kører, kan beskadige pumpen.

Advarsel: Anvendelse af VitalFlow-centrifugalpumpen uden for de anbefalede områder, som står anført på etiketten, kan føre til svigt af centrifugalblodpumpen, nedsat pumpekapacitet, lækager, ekstremt blodtraume eller nedbrydning eller korrosion af materialer, der er i kontakt med blod, der kan passere via blodet til patienten.

7.2.1.1 Fjernelse af VitalFlow-centrifugalpumpen

Sæt pumpehastigheden til nul o/m, før pumpen fjernes.

Fjern og kassér pumpen efter hvert indgreb. Pumpen skal bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser og hospitalsprocedurer.

Tryk på pumpemotorens låsestift for at frigøre centrifugalblodpumpen (*Figur 2*).

Lad centrifugalblodpumpen glide ud af pumpemotorens fatning (*Figur 2*).

7.3 Anbefalede procedurer til priming af VitalFlow-centrifugalpumpen

1. Under anvendelse af en godkendt aseptisk teknik for at opretholde en steril væskebane forbindes de korrekte slanger til portene på centrifugalblodpumpen.

2. Fyld centrifugalblodpumpen med primingvæske ved hjælp af tyngdekraften til et punkt over pumpens udløbsport, og afklem slangen.
Forsigtig: Slå ikke på centrifugalblodpumpen med instrumenter. Stød kan beskadige enheden og medføre funktionssvigt.
Advarsel: Under procedurer med ekstrakorporal cirkulationsstøtte skal det sikres, at centrifugalblodpumpen og kredsløbet er blevet korrekt afluftet og primet, inden cirkulationsstøtten påbegyndes, så risikoen for at lede luft ind i patienten mindskes.
3. Tænd for pumpekonsollen, og forøg omdrejningstallet (RPM) med RPM-knappen for yderligere priming. Cirkuler primingvæske for at fjerne resterende luft.
4. Efterse pumpen for lækager eller andre fejl.
5. Foretag funktionskontroller af flow-/boblesensoren og nulstil flowsonden i overensstemmelse med den relevante brugervejledning.
6. Bekræft, at kredsløbet er uden lækager og uden luft og har korrekt flowbane, dvs. patient-drænageslangen er forbundet til pumpeindløbet, og returslangen er forbundet til pumpeudløbet. Kontrollér, at alle slangeforbindelser er sikre.
Bemærk: Kontrollér cirkulationen for at sikre, at der ikke forekommer kinkninger eller okklusioner.
Advarsel: Hvis der konstateres lækager eller andre fejl, skal centrifugalblodpumpen fjernes og udskiftes med en ny, steril pumpe; gentag trin 1 til 6 for at prime.
7. For at igangsætte cirkulationen sættes pumpens omdrejningstal til minimum fremadflow, alle klemmer løsnes fra kredsløbet, og pumpens omdrejningstal forøges, så den kliniske målflowhastighed opnås.
Advarsel: Hvis der kommer for meget luft ind i centrifugalblodpumpen, kan den blive afrimet, og få blodflowet til at standse. Hvis dette skulle ske, skal pumpen standses, og luften fjernes, før kredsløbet startes igen.
Advarsel: Centrifugalblodpumpen må ikke anvendes, hvis indløbsslangen er afklemt, da dette vil skabe et negativt tryk i pumpen, og luftbobler kan dannes i blodet.

7.4 Tjekliste for VitalFlow-centrifugalpumpen

Følg dit kliniske programs angivne protokol. Informationerne fra denne tjekliste for blodpumpen kan bruges til at revidere, opgradere eller udvide tilstedeværende tjeklister hensigtsmæssigt.

1. **Samling af udstyret**
 - Monter VitalFlow-drivmotoren, så pumpen er monteret som vist i *Figur 2*.
 - Kontrollér, at alle elektriske forbindelser er sikre.
 - Test kontrolmodulets strøm og display.
 - Kontrollér den sterile blodpumpes emballage mht. dato og integritet.
 - Kontrollér, at flowsensoren er i den korrekte størrelse.
 - Saml det ekstrakorporale kredsløb sterilt.
 - Slangerne skal være tilstrækkeligt lange til standbypumpeenheten.
 - Forbind flowsensoren til kredsløbet på det korrekte sted og i den korrekte flowretning.
2. **Priming af pumpe og ECLS-kredsløb**
 - Kontrollér cirkulationen for at sikre, at der ikke forekommer kinkninger eller okklusioner.
 - Orienter pumpen korrekt med udløbsporten på det højeste punkt og parallelt med jorden.
 - Prim og afluft pumpen og det ekstrakorporale kredsløb.
 - Kontrollér pumpen for lækager, uregelmæssige bevægelser og støj.
 - Kontrollér kredsløbet for synlig luft.
 - Kontrollér, at alle slangeforbindelser er sikre.
 - Kontrollér, at der er passende antikoagulationsniveauer, forud for ekstrakorporal cirkulation.
3. **Driftsparametre**
Udfør følgende i henhold til den relevante brugervejledning til VitalFlow-konsollen:
 - Kalibrer sensorerne i overensstemmelse med anvisningerne til konsollen.
 - Indstil og bekræft alarmparametre.
4. **Reserveudstyr til nødsituationer**
Følgende reserveudstyr er tilgængeligt:
 - Reservestrøm
 - VitalFlow-håndsving til nødsituation
 - Reserve VitalFlow-centrifugalpumpe
 - VitalFlow-konsol og tilbehør
5. **Under brug**
 - Pumpen skal have nået minimumsflow, før afklemningen af slangerne fjernes.
 - Monitorér meddelelser og alarmer på konsollen.
 - Monitorér ECLS-kredsløbet for synlig luft og knæk på slanger.
 - Kontrollér, at der er passende antikoagulationsniveauer under ekstrakorporal cirkulation.

8 Nødprocedurer

Pumpesvigt

En unormal skurrende eller klaprende lyd kan indikere, at der er pumpesvigt. Udskift VitalFlow-centrifugalpumpen i overensstemmelse med protokollen for udskiftning.

Mekanisk svigt

En unormal eller skinger lyd indikerer, at der er motorsvigt. Evaluer VitalFlow-drivmotoren, og fortsæt til protokollen for udskiftning, hvis nødvendigt.

Strømsvigt

Hvis forsyningen af veksel-/jævnstrøm eller batteristrøm svigter, eller hvis VitalFlow-drivmotoren eller kontrolenheden ophører med at fungere, skal VitalFlow-centrifugalpumpen forbindes til VitalFlow-håndsvinget til nødsituation. Betjeningshåndbogen til VitalFlow-konsollen beskriver nødprocedurer for hardwaren.

9 Udskiftning af pumpe

Blodpumpen er indikeret til brug i 14 dage og skal udskiftes ved eller før 14 dage nås, hvis der er kliniske tegn eller indikationer for ydeevnen, som kræver en udskiftning af pumpen. Eksempler på ydeevnerelaterede indikationer, hvor enheden kræver en udskiftning, kan omfatte for høj larm fra pumpen eller alvorlig hæmolyse.

Blodpumpen skal evalueres mhp. udskiftning, hvis lægen under den ekstrakorporale procedure beslutter, at tilstrækkelig patientstøtte ikke opnås. Lægen skal opveje risiciene mod fordelene ved en eventuel pumpeudskiftning. Hvis det skønnes, at en udskiftning er nødvendig, skal der fremskaffes en erstatningsenhed, før cirkulationen gennem den oprindelige enhed stoppes.

Bemærk: Hav de nødvendige materialer til udskiftningen klar før udskiftningen påbegyndes, herunder klemmer og sterile sakse. Anvend altid aseptisk teknik under udskiftning.

Bemærk: Sørg for, at der er tilstrækkelig slangelængde til adgang til håndsving og udskiftning.

1. Reducer pumpehastigheden til minimalt fremadflow, og afklem pumpens udløbs- og indløbslanger.
2. Dobbeltafklem pumpens udløbsslange, og dobbeltafklem derefter pumpens indløbslange. Afklem langt nok fra pumpens udløb/indløb til at give tilstrækkelig plads til at forbinde til udskiftningsenheden.
3. Reducer omdrejningstallet til nul for at stoppe pumpen.
4. Fjern pumpen fra drivmotoren.
5. Med aseptisk teknik skæres pumpens indløbs- og udløbsslanger over mellem klemmerne, der er tilsluttet til den oprindelige blodpumpe.
6. Tilslut den nye enhed med luftfri teknik. Tilslut indløbslangerne til pumpens indløb og pumpens udløbsslanger til pumpens udløb på udskiftningsblodpumpen. Kontroller, at slanger og pumpe ikke indeholder luft.
7. Fastgør pumpens indløbs- og udløbsslanger med bindebånd iht. institutionens protokol.
8. Sæt den nye pumpe tilbage ind i drivmotoren, og fastgør.
9. For at igangsætte cirkulationen sættes pumpens omdrejningstal til minimum fremadflow, alle klemmer løsnes fra kredsløbet, og pumpens omdrejningstal forøges, så den kliniske målflowhastighed opnås.

10 Mulige komplikationer

Mulige komplikationer, herunder dem, der normalt er forbundet med ECLS-procedurer og antikoagulation, kan gøre det nødvendigt for lægen at gribe ind. Nogle mulige komplikationer i forbindelse med brug af ECLS-pumper omfatter, men er ikke begrænset til, luftemboli, eller luftindtrængning, trombedannelse, der fører til dyb venetrombose eller lungeemboli, hæmolyse, trombocytopeni, mekanisk svigt af pumpe eller forbindelser, infektion, hypotermi eller hypertermi på grund af utilstrækkelig varmeoverførsel, hæmoragi i forbindelse med blødning og utilstrækkeligt blodflow, der er forbundet med koagulation eller hypovolæmi, som medfører utilstrækkelig gasudveksling. Der er risici og bivirkninger forbundet med alle ECLS-procedurer og antikoagulation, herunder hjerte-, kar- eller lungeskader, hypoksi eller hyperkapni på grund af utilstrækkelig gasudveksling, anæmi, infektion, blødning, lever- eller nyresvigt, slagtilfælde eller død.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

11 Generel information vedrørende ECLS

Dette produkt er en komponent i et ECLS-kredsløb. Et typisk ECLS-kredsløb omfatter slanger, konnektorer, en gasudvekslingsenhed og en blodpumpe. Konfigurationen af kredsløbet og valget af de individuelle komponenter kan variere alt efter den specifikke anvendelse samt behandlingscenteret. Hver komponent i kredsløbet er kommercielt tilgængelig. VitalFlow-centrifugalpumpen er kompatibel med kredsløb, der bruger 1 cm (3/8 in) slanger i flow- og trykområdet (se *Kapitel 6*), og bruges med antikoagulantia, der typisk bruges under ECLS-procedurer.

Det ekstrakorporale kredsløb anvendes typisk med systemisk antikoagulant (normalt heparin). Antikoagulantia anvendes til titrering af enten den aktive koagulationstid for fuldblod eller den aktiverede partielle tromboplastintid til et niveau over normalområdet (typisk 1-2 gange normalområdet).

Den primære bane i ECLS-kredsløbet udgøres af blod, der drænes fra drænagelumenet i kateteret og passerer gennem en blodpumpe, som fordeler blodet gennem en gasudvekslingsenhed og tilbage ind i patienten gennem kateterets reinfusionslumen.

Den systemiske temperatur kan styres af en varmeveksler, der er integreret i gasudvekslingsenheden. Komponenterne i kredsløbet vælges, så de opfylder den enkelte patients behov for blodflow og gasudveksling baseret på patientens metaboliske behov. Kredsløbet er beskrevet i vid udstrækning i litteraturen og opsummeres i hver udgave af lærebogen, der udgives af Extracorporeal Life Support Organization. Vedligeholdelsen af ECLS-kredsløbet varetages af personale, der er uddannet i ekstrakorporal støtte, herunder læger, perfusionister, sygeplejersker, respiratorterapeuter og andre medicinske specialister. Disse personer er kvalificerede til at styre kredsløbet, hvilket opnås ved oplæring og efteruddannelse i henhold til de specifikke institutionelle retningslinjer.

12 Ansvarsfraskrivelse

MC3, INC. PRODUCERER SINE PRODUKTER (KALDET "PRODUKTER") UNDER FORHOLD, DER OPFYLDER GÆLDENDE LOVMÆSSIGE KRAV, MEN HAR INGEN KONTROL OVER, HVORDAN PRODUKTERNE REELT ANVENDES, ELLER DE FORHOLD SOM DE ANVENDES UNDER. SOM RESULTAT HERAF FRASKRIVER MC3, INC. SIG ALLE PRODUKTGARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MC3, INC. KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ORGANISATION FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER SKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFECT, FEJL ELLER FUNKTIONSFELJ, UANSET OM ET SÅDANT KRAV BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ansvarsbegrænsning

UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL MC3, INC.'S SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR TIL KØBER ELLER NOGEN TREDJEPART, SOM STAMMER FRA SALGET AF PRODUKTET, OVERSTIGE INDKØBSPRISEN FOR DE PRODUKTER, KRAVET DREJER SIG OM, UANSET ENHVER TEORI OM ANSVAR MED HENSYN TIL SKADEN.

Begrænsning for skader

MC3, INC. ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR KØBER ELLER NOGEN TREDJEPART FOR NOGEN FORM FOR DIREKTE PØNALE SKADER, TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, SOM FØLGE AF EVENTUELT KONTRAKTBRUD, EVENTUEL DEFEKT, FUNKTIONSSVIGT ELLER FEJLFUNKTION AF PRODUKTET.

Gældende lovgivning i din jurisdiktion kan begrænse en fabrikants mulighed for ansvarsfraskrivelse for nogle garantier eller udelukkelse eller begrænsning af skader. Selvom de ovennævnte begrænsninger er en integreret del af det forretningsmæssige forhold mellem MC3, Inc. og køberne af dets produkter, har de ikke til hensigt at være i modstrid med disse bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse eller ansvarsbegrænsningerne eller skaderne af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres alle de resterende bestemmelser ikke, og de skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse eller ansvarsbegrænsningerne eller skaderne ikke indeholdt den pågældende del eller vilkåret, der anses for ugyldigt.

Deutsch

1 Zweckbestimmung

Der Verwendungszweck der VitalFlow Zentrifugalpumpe ist die Unterstützung der Herz- und/oder Atemfunktion in einem ECLS-Kreislauf, indem sie Blut mittels Zentrifugalkraft bewegt.

1.1 Indikationen

Die VitalFlow Zentrifugalblutpumpe mit Balance Biosurface¹ wird verwendet, um bei erwachsenen Patient*innen mit akutem respiratorischem oder kardiopulmonalem Versagen bis zu 14 Tage lang zur Unterstützung des Blutkreislaufs Blut durch den extrakorporalen Kreislauf zu pumpen, wenn andere verfügbare Behandlungsoptionen nicht angesprochen haben und eine weitere klinische Verschlechterung zu erwarten ist oder ein unmittelbares Sterberisiko besteht.

Die VitalFlow Zentrifugalpumpe wird durch die VitalFlow™ Konsole und den VitalFlow™ Antriebsmotor oder mit der Notfallkurbel betrieben.

1.2 Kontraindikationen

Die VitalFlow Zentrifugalpumpe ist nicht für die Verwendung im Rahmen einer Destination-Therapie vorgesehen. Die Verwendung dieses Produkts für alle anderen als die angegebenen Zwecke liegt allein in der Verantwortung der Anwender*innen.

1.3 Vorgesehene Anwender*innen

Das Produkt muss von geschultem medizinischem Fachpersonal bedient werden, das mit ECMO-Eingriffen vertraut ist. Potenzielle Mitglieder des medizinischen Personals sind Ärzt*innen, Kardiotechniker*innen, Pflegefachkräfte, Atemtherapeut*innen und andere geschulte ECMO-Fachkräfte.

1.4 Erwarteter klinischer Nutzen

Die Produktfunktionen dienen als Teil eines extrakorporalen Kreislaufsystems bei ECLS-Eingriffen. Das Produkt hat keinen direkten klinischen Nutzen, der über die Unterstützung bei ECLS-Eingriffen hinausgeht.

2 Beschreibung

Die VitalFlow Zentrifugalblutpumpe mit Balance Biosurface ist zur Verwendung in extrakorporalen Blutkreisläufen vorgesehen. Sie dient zum Transport von Blut durch Zentrifugalkraft, die durch eine Kombination aus einem glatten, sich drehenden Kegel und schmalen Lamellen entsteht. Die Übertragung der Energie von der Pumpe auf das Blut erfolgt in Form von Druck und Geschwindigkeit, wodurch das Blut in Richtung Pumpenauslass beschleunigt wird. Zur Begrenzung der dabei entstehenden Reibung und Hitze verfügt die VitalFlow Zentrifugalblutpumpe über ein Zapfenlager auf einem Doppelzapfen aus Keramikmaterial.

Die mit Blut in Berührung kommende Fläche der Pumpe ist mit Balance Biosurface beschichtet, einer heparinfreien biokompatiblen Beschichtung, die das Anhaften von Thrombozyten reduziert. Die VitalFlow Zentrifugalblutpumpe ist an eine Magnetantriebseinheit, als VitalFlow Antriebsmotor bezeichnet, gekoppelt, die mit einer Pumpendrehzahlsteuerung verbunden ist. Zudem lässt sie sich im Falle eines Versagens der Drehzahlsteuerung oder eines Stromausfalls an die VitalFlow Notfallkurbel koppeln. Die VitalFlow Zentrifugalblutpumpe wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Weitere Informationen zur Bedienung der Pumpendrehzahlsteuerung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der VitalFlow Konsole.

3 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung: Lesen Sie vor Gebrauch alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen aufmerksam durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernststen Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Warnung: Die VitalFlow Zentrifugalblutpumpe darf ausschließlich in Verbindung mit dem VitalFlow Antriebsmotor sowie im Notfall mit der VitalFlow Notfallkurbel verwendet werden. Verwenden Sie die Pumpe nicht mit einem anderen Antriebsmotor, da es sonst zu einer Leistungsminderung, einem Entkoppeln oder Schäden kommen kann.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Zentrifugalblutpumpe und der Kreislauf vor Einleitung der Blutzufuhr ordnungsgemäß entlüftet und vorbefüllt sind, um die Gefahr einer Luftembolie möglichst gering zu halten. Vergewissern Sie sich per Sichtprüfung, dass sich im Pumpenkopf keine Luft mehr befindet.

Warnung: Den Fluss niemals proximal zur Pumpe abklemmen oder einschränken. Dies könnte zu einem Pumpenausfall führen. Wenn der Fluss am Einlass behindert wird, läuft die Pumpe möglicherweise mit hohen Drehzahlen und erzeugt unter Umständen einen hohen Unterdruck.

Warnung: Die Zentrifugalblutpumpe darf nicht ohne Vorbefüllung oder ohne Flüssigkeit betrieben werden, da andernfalls Schäden an internen Komponenten auftreten.

Warnung: Bei einem massiven Lufteintritt in die Zentrifugalblutpumpe wird das Blut vollständig aus der Pumpe verdrängt und der Blutfluss zum Stillstand gebracht. In diesem Fall muss die Pumpe angehalten und entlüftet werden, bevor die Zirkulation wieder gestartet werden kann.

¹ Die Verwendung dieser Technologie unterliegt einer Lizenzvereinbarung mit BioInteractions, Ltd., Großbritannien.

Warnung: Betreiben Sie die Zentrifugalblutpumpe nicht bei Drehzahlen oberhalb des zulässigen Maximums (3800 U/min). Dadurch kann es zu übermäßigem Verschleiß der Zapfenlager kommen.

Warnung: Ein Kontakt der Zentrifugalblutpumpe mit flüssigen Chemikalien ist zu vermeiden, da diese das Produkt beschädigen können. Klebstoffentferner, Alkohol und Anästhesiefüssigkeiten (wie Isofluran) sowie aggressive Lösungsmittel (wie Azeton) schädigen bekanntermaßen Polycarbonatkunststoffe. Vermeiden Sie jeden Kontakt derartiger Lösungen mit der Zentrifugalblutpumpe.

Warnung: Bei stehender Zentrifugalblutpumpe muss immer der Schlauch am Pumpenauslass distal zur Pumpe abgeklemmt werden, um einen retrograden Fluss zu verhindern.

Warnung: Um bei nicht abgeklemmten Schläuchen am Auslass der Zentrifugalblutpumpe einen retrograden Blutfluss zu verhindern, muss die Drehzahl der Pumpe mindestens so hoch eingestellt werden, dass der durch die Leitungen und durch den/die Patient*in bedingte Widerstand überwunden wird. Wenn kein positiver Blutfluss gewahrt werden kann, muss der Auslassschlauch der Pumpe abgeklemmt werden, um den Pumpenfluss gegen den/die Patient*in zu isolieren.

Warnung: Bei jedem Eingriff muss eine VitalFlow Zentrifugalpumpe samt erforderlichem Zubehör in Reserve gehalten werden. Ein geeignetes Verfahren für einen Austausch der Pumpe muss vorab festgelegt werden. Sollte die Zentrifugalblutpumpe bei bestehendem extrakorporalem Kreislauf ausgetauscht werden müssen, sind zunächst die möglichen Risiken für den/die Patient*in abzuklären.

Warnung: Patient*in und Produkt sollten engmaschig überwacht werden. Lassen Sie das Produkt nicht unbeaufsichtigt laufen. Überwachen Sie den Durchsatz im gesamten Kreislaufsystem sorgfältig auf Anzeichen einer Fehlfunktion.

Warnung: Die Zentrifugalblutpumpe niemals im Leerlauf, d. h. ohne Blutfluss laufen lassen. Im Leerlauf kann die Temperatur des Bluts in der Pumpe ansteigen, wodurch es vermehrt zu Zellschäden kommen kann.

Warnung: Mit der Zentrifugalblutpumpe darf nur unter aseptischen Bedingungen hantiert werden.

Warnung: Die VitalFlow Zentrifugalpumpe ist MR-unsicher. Bringen Sie sie nicht in den MRT-Scanner-Raum.

Vorsicht: Das Produkt darf nur von Personen benutzt werden, die in der Technik extrakorporaler Blutkreisläufe eingehend geschult worden.

Vorsicht: Die Zentrifugalblutpumpe keinen Stößen aussetzen und nicht fallen lassen. Stöße können die Pumpe beschädigen und Fehlfunktionen verursachen.

Vorsicht: Die Zentrifugalblutpumpe wird steril und pyrogenfrei geliefert. Vor der Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung sorgfältig überprüft werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Produkt oder die Produktverpackung beschädigt oder verschmutzt wurde oder wenn die Kappen nicht aufgesetzt sind.

Vorsicht: Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bzw. einer Patientin bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod der Patient*innen führen kann.

Vorsicht: Achten Sie beim Anschluss der Schläuche darauf, dass keine Knicke oder andere Beeinträchtigungen auftreten, die den Fluss nachteilig beeinflussen könnten.

Vorsicht: Der Anschluss der Schläuche muss ohne übermäßigen Kraftaufwand erfolgen, um eine Beschädigung der Pumpe zu vermeiden.

Vorsicht: Gehen Sie bei der Repositionierung oder dem Anschluss von Schläuchen behutsam vor, um eine Beschädigung der Anschlüsse zu vermeiden.

Vorsicht: Halten Sie die Zentrifugalblutpumpe von Objekten fern, die durch Magnetfelder nachteilig beeinflusst werden könnten.

Vorsicht: Das Antikoagulationsregime muss strikt eingehalten und der Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwacht werden. Es liegt in der ärztlichen Verantwortung, die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abzuwägen. Es ist auf eine adäquate Heparinisierung unter Einhaltung der Vorschriften der Einrichtung für ECLS-Verfahren zu achten.

Vorsicht: Informationen zur zulässigen Lagerungstemperatur finden Sie auf der Beschriftung der Verpackung.

Vorsicht: Die sachgerechte Entsorgung des Instruments unter Einhaltung der geltenden Bestimmungen und der im Krankenhaus geltenden Verfahren liegt in der Verantwortung der Anwender*innen.

4 Anweisungen für Produkte mit Balance Biosurface

Die mit Blut in Kontakt kommenden Oberflächen des Produkts sind mit Balance Biosurface beschichtet, um das Anhaften von Thrombozyten zu verringern.

Warnung: Mit Balance Biosurface beschichtete Produkte sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Vorsicht: Auf die Einhaltung eines geeigneten Antikoagulationsregimes achten und den Gerinnungsstatus während aller Schritte regelmäßig überwachen. Es liegt in der ärztlichen Verantwortung, die Vorzüge der extrakorporalen Kreislaufunterstützung sorgfältig gegen die Risiken einer systemischen Antikoagulation abzuwägen.

Vorsicht: Lagern Sie mit Balance Biosurface beschichtete Produkte nicht bei Temperaturen über 50 °C (122 °F).

5 Lagerungsumgebung

Lagerungstemperatur	-30 °C bis 50 °C (-22 °F bis 122 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	20 % bis 85 % (ohne Tröpfchenbildung)

6 Technische Daten

Vorbefüllungsvolumen	(ungefähr) 40 ml
Innendurchmesser Einlass/Auslass	9,5 mm (3/8 in)
Maximaler Betriebsdruck	760 mmHg (101 kPa)
Maximale Flussrate	7 l/min
Maximaler Auslassdruck	700 mmHg (93,3 kPa)
Maximale Pumpendrehzahl	3800 U/min

7 Gebrauchsanweisung

Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde und dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist.

7.1 Verbindung mit der Steuerung

Schließen Sie das Kabel des VitalFlow Antriebsmotors an eine geeignete Steuerung an. Eine ausführliche Anleitung zur Einrichtung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Steuerung.

7.2 Einrichten und Entfernen der VitalFlow Zentrifugalpumpe

7.2.1 Einrichten der VitalFlow Zentrifugalpumpe

1. Schieben Sie die VitalFlow Zentrifugalpumpe in den VitalFlow Antriebsmotor (*Abbildung 2*) bis der Schließstift an der Daumenverriegelung einrastet.

Vorsicht: Um eine optimale Luftführung und lange Lebensdauer der Pumpe zu gewährleisten, sollte die Pumpe mit abgewinkelter Auslassöffnung wie in *Abbildung 2* gezeigt montiert werden.

Hinweis: Installieren Sie die Pumpe nach Möglichkeit auf oder unter der Höhe des Herzens des Patienten bzw. der Patientin.

2. Führen Sie Vorbefüllung der Zentrifugalblutpumpe gemäß der unten beschriebenen Vorgehensweise durch.

Vorsicht: Der Betrieb der Zentrifugalblutpumpe ohne Vorbefüllung führt zu einer Beschädigung der Pumpe.

Vorsicht: Das Einrichten der Zentrifugalblutpumpe bei laufendem Motor kann zu einer Beschädigung der Pumpe führen.

Warnung: Bei Betrieb der VitalFlow Zentrifugalpumpe außerhalb der zulässigen Betriebsparameter kann es zu einem Versagen der Zentrifugalblutpumpe, zu einer verminderten Pumpleistung, Lecks, exzessivem Bluttrauma sowie Verschleiß oder Korrosion der mit dem Blut in Kontakt stehenden Materialien kommen, wodurch diese Materialien in das Blut von Patient*innen gelangen können.

7.2.1.1 Entfernen der VitalFlow Zentrifugalpumpe

Stellen Sie vor dem Entfernen der Pumpe die Pumpengeschwindigkeit auf null U/min ein.

Die Pumpe muss nach dem Eingriff abgenommen und entsorgt werden. Bei der Entsorgung der Pumpe müssen die örtlichen Entsorgungsrichtlinien und die entsprechenden Krankenhausvorschriften beachtet werden.

Drücken Sie gegen den Entriegelungsschieber des Pumpenmotors, um die Zentrifugalpumpe zu lösen (*Abbildung 2*).

Schieben Sie die Zentrifugalpumpe aus der Pumpenaufnahme des Pumpenmotors heraus (*Abbildung 2*).

7.3 Empfohlene Vorgehensweise zum Vorbefüllen des Kreislaufs der VitalFlow Zentrifugalpumpe

1. Schließen Sie unter Einhaltung der üblichen aseptischen Techniken zur Wahrung einer sterilen Flüssigkeitsbahn die erforderlichen Schläuche an den Anschluss (die Anschlüsse) der Zentrifugalblutpumpe an.
2. Füllen Sie die Zentrifugalblutpumpe per Gravitationsbefüllung bis über den Auslassanschluss der Pumpe hinaus mit Vorbefüllungslösung und klemmen Sie den Schlauch ab.

Vorsicht: Die Zentrifugalblutpumpe darf keinen Stößen oder Schlägen mit Instrumenten ausgesetzt werden. Stöße können die Pumpe beschädigen und Fehlfunktionen verursachen.

Warnung: Vergewissern Sie sich bei Verfahren mit extrakorporaler Lebenserhaltung, dass die Zentrifugalblutpumpe und der Kreislauf vor Beginn der Unterstützung ordnungsgemäß entlüftet und vorbefüllt wurden, um die Gefahr einer Luftembolie möglichst gering zu halten.

3. Schalten Sie die Pumpenkonsole ein und erhöhen Sie die Umdrehungen mit dem Drehzahlregler für das weitere Vorbefüllen. Bewegen Sie die Vorbefüllungsflüssigkeit durch den Kreislauf, um Restluft zu beseitigen.
4. Prüfen Sie die Pumpe bezüglich möglicher Leckagen oder anderer Auffälligkeiten.
5. Führen Sie Funktionsprüfungen der Fluss-/Blasensensoren durch und setzen Sie die Flusssonde gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung auf null.
6. Vergewissern Sie sich, dass ein leckagefreier, luftfreier Kreislauf mit korrektem Flusspfad besteht: Die Drainageleitung führt von Patient*in zum Pumpeneinlass und die Rückleitung ist mit dem Pumpenauslass verbunden. Kontrollieren Sie die Sicherheit aller Schlauchverbindungen.

Hinweis: Überprüfen Sie, dass sich im Kreislauf keine Knicke oder Verstopfungen befinden.

Warnung: Sollten Lecks oder andere Anomalien auftreten, muss die Zentrifugalblutpumpe entfernt und durch eine neue sterile Pumpe ersetzt werden. Wiederholen Sie dann die Schritte 1 bis 6 für die Vorbefüllung.

7. Um die Zirkulation zu beginnen, schalten Sie die Drehzahl der Pumpe auf den geringsten Vorwärtsfluss, lösen Sie dann alle Klemmen vom Kreislauf und erhöhen Sie die Drehzahl, bis eine klinische Flussrate erreicht ist.

Warnung: Bei einem massiven Lufteintritt in die Zentrifugalblutpumpe kann das Blut vollständig aus der Pumpe verdrängt werden und der Blutfluss zum Stillstand gelangen. In diesem Fall muss die Pumpe angehalten und entlüftet werden, bevor die Zirkulation wieder gestartet werden kann.

Warnung: Die Zentrifugalblutpumpe darf nicht betrieben werden, solange der Einlassschlauch abgeklemmt ist, da andernfalls in der Pumpe ein Unterdruck erzeugt würde, durch den sich Luftblasen im Blut bilden könnten.

7.4 Checkliste für die VitalFlow Zentrifugalpumpe

Befolgen Sie die in Ihrem klinischen Programm angegebene Vorschrift. Die in dieser Checkliste für die Blutpumpe enthaltenen Informationen können genutzt werden, um vorhandene Checklisten zu revidieren, zu aktualisieren oder zu erweitern.

1. Geräteaufbau

- Montieren Sie den VitalFlow Antriebsmotor so, dass die Pumpe wie in *Abbildung 2* gezeigt eingesetzt ist.
- Kontrollieren Sie alle elektrischen Anschlüsse.
- Überprüfen Sie das Steuermodul (Spannungsversorgung und Anzeige).
- Überprüfen Sie die Verpackung der sterilen Blutpumpe auf Verwendbarkeitsdatum und Unversehrtheit.
- Überprüfen Sie, ob der Flusssensor die passende Größe hat.
- Stellen Sie den extrakorporalen Kreislauf unter Einhaltung steriler Techniken zusammen.

- Achten Sie darauf, dass genügend Schlauchlänge für einen eventuell erforderlichen Austausch der Blutpumpe zur Verfügung steht.
 - Fügen Sie den Flusssensor in der korrekten Position und Flussrichtung in den Kreislauf ein.
2. **Vorbefüllen der Pumpe und des ECLS-Kreislaufs**
- Überprüfen Sie, dass sich im Kreislauf keine Knicke oder Verstopfungen befinden.
 - Richten Sie die Pumpe so aus, dass sich die Auslassöffnung am höchsten Punkt befindet und die Pumpe parallel zum Fußboden ausgerichtet ist.
 - Führen Sie eine Vorbefüllung und Entlüftung der Pumpe und des extrakorporalen Kreislaufs durch.
 - Kontrollieren Sie die Pumpe auf Lecks, Laufunregelmäßigkeiten und Geräuschentwicklung.
 - Überprüfen Sie den Kreislauf auf sichtbare Luftblasen.
 - Kontrollieren Sie die Sicherheit aller Schlauchverbindungen.
 - Kontrollieren Sie vor Beginn des extrakorporalen Kreislaufs, ob die Antikoagulation angemessen ist.
3. **Betriebsparameter**
- Führen Sie die folgenden Schritte durch, wie in der Bedienungsanleitung der betreffenden VitalFlow Konsole beschrieben:
- Kalibrieren Sie die Sensoren wie in den Anweisungen zur Konsole angegeben.
 - Stellen Sie die Alarmparameter ein und überprüfen Sie sie.
4. **Reserveausrüstung für Notfälle**
- Die folgende Reserveausrüstung ist verfügbar:
- Notstromversorgung
 - VitalFlow Notfallhandkurbel
 - VitalFlow Zentrifugalpumpe als Ersatz
 - VitalFlow Konsole und Zubehör
5. **Während der Verwendung**
- Stellen Sie die Pumpe auf minimalen Durchfluss, bevor Sie die Klemmen an den Leitungen lösen.
 - Überwachen Sie die Konsole auf Meldungen und Alarmer.
 - Überwachen Sie den ECLS-Kreislauf auf sichtbare Luftblasen und Knicke in den Leitungen.
 - Kontrollieren Sie während des extrakorporalen Kreislaufs, ob die Antikoagulation angemessen ist.

8 Notfallverfahren

Pumpversagen

Ein ungewöhnliches schleifendes oder klapperndes Geräusch kann bedeuten, dass die Pumpe versagt. Tauschen Sie die VitalFlow Zentrifugalpumpe wie in dem Austauschverfahren vorgesehen aus.

Mechanisches Versagen

Ein ungewöhnlicher oder sehr hoher Ton bedeutet, dass der Pumpenantrieb ausgefallen ist. Überprüfen Sie den VitalFlow Antriebsmotor und gehen Sie bei Bedarf gemäß dem Austauschverfahren vor.

Ausfall der Stromversorgung

Bei einem Ausfall des Wechsel-/Gleich- oder Batteriestroms, oder wenn der VitalFlow Antriebsmotor oder die Steuerung nicht mehr funktionieren, muss die VitalFlow Zentrifugalblutpumpe an die VitalFlow Notfallkurbel angeschlossen werden. In der Bedienungsanleitung der VitalFlow Konsole sind die Notfallmaßnahmen für die Hardware beschrieben.

9 Austausch der Pumpe

Die Blutpumpe ist für eine Verwendungsdauer von 14 Tagen ausgelegt und sollte spätestens nach 14 Tagen ausgetauscht werden, jedoch bereits früher, wenn klinische Symptome oder die Produktleistung darauf hindeuten, dass die Pumpe ausgetauscht werden sollte. Beispiele für durch die Produktleistung bedingte Anzeichen, dass ein Austausch erforderlich ist, sind unter anderem übermäßige Pumpengeräusche und eine starke Hämolyse.

Falls während des extrakorporalen Verfahrens ärztlich festgestellt wird, dass Patient*innen nicht ausreichend unterstützt werden, sollte geprüft werden, ob ein Austausch der Blutpumpe erforderlich ist. Risiken und Nutzen eines potenziellen Pumpenaustauschs müssen ärztlich abgewogen werden. Falls ein Austausch für nötig erachtet wird, besorgen Sie ein Austauschprodukt, bevor Sie die Versorgung durch das ursprüngliche Produkt unterbrechen.

Hinweis: Legen Sie vor Beginn des Austauschvorgangs die benötigten Materialien einschließlich Klemmen und steriler Scheren bereit. Arbeiten Sie beim Austausch immer aseptisch.

Hinweis: Bemessen Sie die Schlauchlänge so, dass die Handkurbel zugänglich ist und ausgetauscht werden kann.

1. Verlangsamen Sie die Pumpengeschwindigkeit auf den minimalen Vorwärtsfluss und klemmen Sie die Schläuche am Pumpenausgang und Pumpeneingang ab.
2. Klemmen Sie zuerst den Pumpenauslassschlauch und dann den Pumpeneinlassschlauch doppelt ab. Platzieren Sie die Klemmen weit genug entfernt vom Einlass bzw. Auslass der Pumpe, um genug Raum für den Wiederanschluss des Austauschprodukts zu haben.
3. Verringern Sie die Umdrehungszahl auf null, um die Pumpe anzuhalten.
4. Trennen Sie die Pumpe vom Antriebsmotor.
5. Schneiden Sie in aseptischer Technik die Schläuche am Pumpeneinlass und Pumpenauslass, die mit der ursprünglichen Pumpe verbunden sind, zwischen den Klemmen durch.
6. Schließen Sie ein neues Produkt in luftfreier Technik an. Schließen Sie den Einlassschlauch am Pumpeneinlass der Austauschblutpumpe an und den Pumpenauslassschlauch an deren Pumpenauslass. Vergewissern Sie sich, dass Schlauch und Pumpe frei von Luft sind.
7. Sichern Sie die Schläuche am Pumpeneinlass und Pumpenauslass mit Haltebändern, wie in den Vorschriften Ihrer Einrichtung vorgesehen.
8. Setzen Sie eine neue Pumpe wieder im Antriebsmotor ein und sichern Sie sie.

9. Um die Zirkulation zu beginnen, schalten Sie die Drehzahl der Pumpe auf den geringsten Vorwärtsfluss, lösen Sie dann alle Klemmen vom Kreislauf und erhöhen Sie die Drehzahl, bis eine klinische Flussrate erreicht ist.

10 Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen, einschließlich solcher, die normalerweise mit ECLS-Eingriffen und Antikoagulation verbunden sind, können ärztliche Maßnahmen erfordern. Zu den möglichen Komplikationen beim Einsatz von ECLS-Pumpen zählen u. a. Luftembolie oder Lufteinschluss, Thrombusbildung, die zu einer tiefen Venenthrombose bzw. Lungenembolie führt, Hämolyse, Thrombozytopenie, mechanisches Versagen von Pumpe oder Verbindungen, Infektionen, Hypothermie oder Hyperthermie aufgrund eines unzureichenden Wärmetransfers, starke Blutungen sowie unzureichender Blutfluss aufgrund von Gerinnung und Hypovolämie mit sich daraus ergebendem unzureichendem Gasaustausch. Alle ECLS-Eingriffe und die Antikoagulation sind mit Risiken und Nebenwirkungen verbunden, darunter Herz-, Gefäß- oder Lungenschädigungen, Hypoxie oder Hyperkapnie aufgrund eines unzureichenden Gasaustauschs, Anämie, Infektionen, Blutungen, Leber- und Nierenversagen, Schlaganfall sowie Tod.

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

11 Allgemeine Informationen zur ECLS

Dieses Produkt ist eine Komponente eines ECLS-Kreislaufs. Ein typischer ECLS-Kreislauf umfasst Schläuche, Anschlüsse, ein Gerät zum Gasaustausch und eine Blutpumpe. Die Konfiguration dieses Kreislaufsystems und die Auswahl der einzelnen Komponententypen hängt von der jeweiligen Anwendung und dem Behandlungszentrum ab. Jede Komponente des Kreislaufsystems ist im Handel erhältlich. Die VitalFlow Zentrifugalpumpe ist kompatibel mit Kreisläufen, für die ein Schlauch mit einem Durchmesser von 1 cm (3/8 in) im angegebenen Bereich für Fluss und Druck (siehe *Kapitel 6*) verwendet wird, und in denen eine Antikoagulation zum Einsatz kommt, wie sie bei ECLS-Verfahren typisch ist.

Der extrakorporale Kreislauf wird meist mit einem systemisch verabreichten Antikoagulans (üblicherweise Heparin) eingestellt. Die Antikoagulation wird so eingestellt, dass entweder die aktivierte Gerinnungszeit in Vollblut oder die aktivierte partielle Thromboplastinzeit auf ein Niveau oberhalb des Normbereichs (typischerweise auf das 1- bis 2-Fache des Normwerts) titriert wird.

Im Wesentlichen sieht der ECLS-Kreislauf folgendermaßen aus: Das Blut wird aus dem Drainagelumen eines Katheters abgelassen, durchläuft eine Blutpumpe, die es durch einen Gasaustauscher schickt, und fließt dann durch das Reinfusionslumen des Katheters zurück in die Patient*innen.

Die systemische Temperatur kann durch einen im Gasaustauscher integrierten Wärmetauscher geregelt werden. Die Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs werden so gewählt, dass sie dem erforderlichen Blutfluss und Gasaustausch der jeweiligen Patient*innen gemäß deren Stoffwechselanforderungen entsprechen. Das Kreislaufsystem ist in der Literatur ausführlich beschrieben und in jeder Ausgabe des von der Extracorporeal Life Support Organization veröffentlichten Lehrbuchs zusammengefasst. Der ECLS-Kreislauf wird von Personal betreut, das in den Feinheiten der extrakorporalen Unterstützung geschult wurde, darunter Ärzt*innen, Kardiotechniker*innen, Pflegefachkräfte, Atemtherapeut*innen und andere medizinische Fachkräfte. Diese Personen sind aufgrund ihrer Aus- und Weiterbildung gemäß den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung qualifiziert, das Kreislaufsystem zu betreuen.

12 Haftungsausschluss

MC3, INC. STELLT SEINE PRODUKTE (IM FOLGENDEN „PRODUKTE“ GENANNT) UNTER BEDINGUNGEN HER, DIE DEN GELTENDEN GESETZLICHEN VORSCHRIFTEN ENTSPRECHEN, HAT JEDOCH KEINE KONTROLLE DARÜBER, WIE DIE PRODUKTE TATSÄCHLICH VERWENDET WERDEN ODER UNTER WELCHEN BEDINGUNGEN SIE VERWENDET WERDEN. DAHER SCHLIESST MC3, INC. ALLE GARANTIEEN IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS, INSBESONDERE JEGLICHE IMPLIZITE GARANTIE AUF MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MC3, INC. HAFTET NICHT GEGENÜBER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSONEN FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFEKT, AUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINE HAFTUNG FÜR DERARTIGE SCHÄDEN AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Haftungsbeschränkung

IN KEINEM FALL ÜBERSTEIGT DIE GESAMTHAFTUNG VON MC3, INC. GEGENÜBER KÄUFER*INNEN ODER DRITTEN, DIE SICH AUS DEM VERKAUF VON PRODUKTEN ERGIBT, DEN KAUFPREIS DER PRODUKTE, AUF DIE SICH DER ANSPRUCH BEZIEHT, UNABHÄNGIG VON DER HAFTUNGSTHEORIE DES ANSPRUCHS.

Begrenzung von Schäden

MC3, INC. HAFTET NICHT GEGENÜBER KÄUFER*INNEN ODER DRITTEN FÜR UNMITTELBARE, STRAFBARE, ZUFÄLLIGE ODER IN DER FOLGE ENTSTANDENE SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINER BEHAUPTETEN GARANTIEVERLETZUNG, EINEM DEFEKT, EINEM AUSFALL ODER EINER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ERGEBEN KÖNNEN.

Das in Ihrem Land geltende Recht kann die Möglichkeit eines Herstellers einschränken, bestimmte Garantien auszuschließen oder Schäden auszuschließen oder zu begrenzen. Die oben genannten Einschränkungen sind zwar ein wesentlicher Bestandteil der Geschäftsbeziehung zwischen MC3, Inc. und den Käufer*innen seiner Produkte, nichts oben Genanntes soll jedoch gegen diese Bestimmungen des geltenden Rechts verstoßen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Ελληνικά

1 Προοριζόμενος σκοπός

Η προβλεπόμενη χρήση της φυγοκεντρικής αντλίας VitalFlow είναι η παροχή καρδιακής ή/και αναπνευστικής υποστήριξης σε ένα κύκλωμα εξωσωματικής υποστήριξης της ζωής (extracorporeal life support: ECLS) κινώντας το αίμα μέσω φυγόκεντρης δύναμης.

1.1 Ενδείξεις χρήσης

Η φυγοκεντρική αντλία VitalFlow με βιοεπιφάνεια Balance¹ προορίζεται για τη διοχέτευση αίματος μέσω του εξωσωματικού κυκλώματος για υποστήριξη του κυκλοφορικού για έως και 14 ημέρες, σε ενήλικους ασθενείς με οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή

οξεία καρδιοπνευμονική ανεπάρκεια, όπου άλλες διαθέσιμες επιλογές θεραπείας έχουν αποτύχει και αναμένεται συνεχιζόμενη κλινική επιδείνωση ή ο κίνδυνος θανάτου είναι άμεσος.

Η φυγοκεντρική αντλία VitalFlow τίθεται σε λειτουργία από την κονσόλα VitalFlow™ και τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης VitalFlow™ ή από τον χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης.

1.2 Αντενδείξεις

Η φυγοκεντρική αντλία VitalFlow δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία προορισμού. Η χρήση αυτού του προϊόντος για τυχόν άλλους σκοπούς εκτός αυτών για τους οποίους προορίζεται αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

1.3 Προοριζόμενοι χρήστες

Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς εξοικειωμένους με τις διαδικασίες ECMO. Οι πιθανοί ρόλοι του ιατρικού προσωπικού περιλαμβάνουν ιατρούς, ειδικούς εξωσωματικής κυκλοφορίας, νοσηλευτές, φυσικοθεραπευτές αναπνευστικού και άλλους εκπαιδευμένους επαγγελματίες ECMO.

1.4 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Το προϊόν λειτουργεί ως μέρος ενός κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια διαδικασιών ECLS. Το προϊόν δεν έχει άμεσο κλινικό όφελος πέραν της υποστήριξης διαδικασιών ECLS.

2 Περιγραφή του προϊόντος

Η φυγοκεντρική αντλία VitalFlow με βιοεπιφάνεια Balance προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας. Έχει σχεδιαστεί ώστε να κινεί το αίμα με φυγόκεντρο δύναμη, η οποία δημιουργείται από συνδυασμό ενός λείου περιστρεφόμενου κώνου και πτερυγίων στροφείου χαμηλού προφίλ. Η ενέργεια μεταφέρεται από την αντλία με τη μορφή πίεσης και ταχύτητας, καθώς το αίμα εξωθείται προς τη θύρα εξόδου της αντλίας. Για τον περιορισμό της δημιουργίας τριβής και θερμότητας, η φυγοκεντρική αντλία VitalFlow χρησιμοποιεί αξονικά έδρανα τοποθετημένα σε έναν διπλό κεραμικό άξονα.

Η επιφάνεια της αντλίας που έρχεται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένη με βιοσυμβατή επιστρωση χωρίς ηπαρίνη που περιορίζει την προσκόλληση αιμοπεταλίων. Η φυγοκεντρική αντλία VitalFlow συνδέεται με μια απομακρυσμένη μονάδα μαγνητικής μετάδοσης κίνησης, που ονομάζεται κινητήρας μετάδοσης κίνησης VitalFlow και διασυνδέεται με έναν ελεγκτή ταχύτητας αντλίας. Συνδέεται επίσης με τον χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης VitalFlow, σε περίπτωση βλάβης του ελεγκτή ή διακοπής ρεύματος. Η φυγοκεντρική αντλία VitalFlow έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ελεγκτή ταχύτητας της αντλίας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της κονσόλας VitalFlow.

3 Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

Προειδοποίηση: Η φυγοκεντρική αντλία VitalFlow είναι εγκεκριμένη για χρήση μόνο με τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης VitalFlow και τον χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης VitalFlow, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Μη χρησιμοποιείτε την αντλία με άλλον κινητήρα μετάδοσης κίνησης, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση, αποσύνδεση ή βλάβη.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι έχει πραγματοποιηθεί κατάλληλη αφαίρεση φυσαλίδων και αρχική πλήρωση στη φυγοκεντρική αντλία αίματος και το κύκλωμα πριν ξεκινήσει η ροή του αίματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μεταφοράς αέρα στον ασθενή. Πρέπει να επιβεβαιώσετε οπτικά ότι όλος ο αέρας έχει αφαιρεθεί από την κεφαλή της αντλίας.

Προειδοποίηση: Ποτέ μην τοποθετείτε σφιγκτήρα και μην εμποδίζετε τη ροή εγγύς στην αντλία. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη. Εάν στην είσοδο σημειωθεί απόφραξη της ροής, η αντλία μπορεί να λειτουργήσει σε υψηλό αριθμό στροφών ανά λεπτό και πιθανώς να παράγει υψηλή αρνητική πίεση.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τη φυγοκεντρική αντλία αίματος χωρίς προηγουμένως να έχετε πραγματοποιήσει αρχική πλήρωση ή χωρίς υγρό. Θα προκληθεί βλάβη στα εσωτερικά εξαρτήματά της.

Προειδοποίηση: Η είσοδος μεγάλης ποσότητας αέρα στη φυγοκεντρική αντλία αίματος θα προκαλέσει εκκένωση της αντλίας και διακοπή της ροής του αίματος. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας και αφαιρέστε τον αέρα πριν από τη συνέχιση της κυκλοφορίας.

Προειδοποίηση: Μη λειτουργείτε τη φυγοκεντρική αντλία αίματος σε ταχύτητες περιστροφής μεγαλύτερες από την καθορισμένη μέγιστη ταχύτητα (3.800 RPM). Αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερβολική φθορά των αξονικών εδράνων.

Προειδοποίηση: Μην εκθέτετε τη φυγοκεντρική αντλία αίματος σε ρευστούς χημικούς παράγοντες, καθώς μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ακεραιότητα της συσκευής. Είναι γνωστό ότι τα προϊόντα αφαίρεσης κόλλας, το οινόπνευμα και τα αναισθητικά υγρά (όπως το ισοφλουράνιο) και οι διαβρωτικοί διαλύτες (όπως η ακετόνη) αποικοδομούν τα πολυανθρακικά πλαστικά. Αποφύγετε την επαφή αυτών των διαλυμάτων με τη φυγοκεντρική αντλία αίματος.

Προειδοποίηση: Για να αποτραπεί η ανάδρομη ροή, πρέπει πάντα να τοποθετείται σφιγκτήρας στη σωλήνωση στην έξοδο της αντλίας, περιφερικά της αντλίας, όταν η φυγοκεντρική αντλία αίματος είναι εκτός λειτουργίας.

Προειδοποίηση: Για να αποτραπεί η ανάδρομη ροή του αίματος όταν η σωλήνωση εξόδου της φυγοκεντρικής αντλίας αίματος δεν είναι συσφιγμένη, καθορίστε και διατηρήστε μια ελάχιστη ταχύτητα αντλίας η οποία να εξουδετερώνει την αντίσταση της γραμμής και του ασθενούς. Εάν δεν μπορεί να διατηρηθεί η θετική ροή, πρέπει να τοποθετηθεί σφιγκτήρας στη σωλήνωση εξόδου της αντλίας ώστε να απομονωθεί η ροή από τον ασθενή.

Προειδοποίηση: Έχετε πάντα διαθέσιμη μια ανταλλακτική φυγοκεντρική αντλία VitalFlow και εφεδρικό εξοπλισμό με το κατάλληλο πρωτόκολλο για αντικατάσταση. Αν η φυγοκεντρική αντλία αίματος χρειαστεί αντικατάσταση κατά την υποστήριξη της κυκλοφορίας, πριν την αντικατάσταση της αντλίας πρέπει να αξιολογηθεί ο κίνδυνος που μπορεί να υπάρχει για τον ασθενή.

Προειδοποίηση: Συνιστάται η συχνή παρακολούθηση του ασθενούς και της συσκευής. Μην αφήνετε τη συσκευή χωρίς επιτήρηση ενώ λειτουργεί. Παρακολουθείτε προσεκτικά τον ρυθμό ροής για ενδείξεις δυσλειτουργίας σε όλο το κύκλωμα.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τη φυγοκεντρική αντλία αίματος όταν δεν υπάρχει ροή αίματος. Η θερμοκρασία του αίματος εντός της αντλίας θα μπορούσε να αυξηθεί και ενδεχομένως να προκληθεί εκτεταμένη κυτταρική βλάβη.

¹ Η τεχνολογία χρησιμοποιείται με άδεια κατόπιν συμφωνίας της BioInteractions, Ltd., HB.

Προειδοποίηση: Ο χειρισμός της φυγοκεντρικής αντλίας αίματος πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση άσηπτης τεχνικής.

Προειδοποίηση: Η φυγοκεντρική αντλία VitalFlow δεν είναι ασφαλής για μαγνητικό συντονισμό (MR). Κρατήστε την έξω από την αίθουσα του σαρωτή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Προσοχή: Το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα πλήρως εκπαιδευμένα σε διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας.

Προσοχή: Αποφύγετε έντονα χτυπήματα στη φυγοκεντρική αντλία αίματος, καθώς και ενδεχόμενες πτώσεις. Οι κραδασμοί μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος.

Προσοχή: Η φυγοκεντρική αντλία αίματος είναι στείρα και μη πυρετογόνος. Εξετάστε προσεκτικά το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν λερωθεί ή εάν τα πώματα δεν είναι στη θέση τους.

Προσοχή: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Προσοχή: Προσαρτήστε τη σωλήνωση με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθούν στρεβλώσεις ή άλλοι περιορισμοί που ίσως να αλλοιώσουν τη ροή.

Προσοχή: Μην ασκείτε υπερβολική πίεση κατά την τοποθέτηση της σωλήνωσης στην αντλία, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην αντλία.

Προσοχή: Χρειάζεται προσοχή ώστε να αποφευχθούν ζημιές στους συνδέσμους κατά την επανατοποθέτηση ή προσάρτηση της σωλήνωσης.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε τη φυγοκεντρική αντλία αίματος κοντά σε αντικείμενα που επηρεάζονται αρνητικά από μαγνητικά πεδία.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών, πρέπει να τηρείται αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής η οποία πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης έναντι των κινδύνων της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής. Θα πρέπει να διατηρείται επαρκής ηπαρινισμός σύμφωνα με το πρωτόκολλο εξωσωματικής υποστήριξης της ζωής (extracorporeal life support: ECLS) του ιδρύματος.

Προσοχή: Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας σχετικά με τις απαιτήσεις θερμοκρασίας φύλαξης.

Προσοχή: Η απόρριψη των προϊόντων σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

4 Οδηγίες για προϊόντα με βιοεπιφάνεια Balance

Οι επιφάνειες του προϊόντος που έρχονται σε επαφή με το αίμα είναι επικαλυμμένες με τη βιοεπιφάνεια Balance, ώστε να περιορίζεται η προσκόλληση αιμοπεταλίων.

Προειδοποίηση: Κάθε προϊόν επικαλυμμένο με βιοεπιφάνεια Balance προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια όλων των διαδικασιών πρέπει να τηρείται το κατάλληλο πρωτόκολλο και να παρακολουθείται τακτικά η αντιπηκτική αγωγή. Τα οφέλη της εξωσωματικής υποστήριξης πρέπει να σταθμίζονται έναντι των κινδύνων της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής και πρέπει να αξιολογούνται από τον συνταγογραφούντα ιατρό.

Προσοχή: Μην αποθηκεύετε προϊόν επικαλυμμένο με βιοεπιφάνεια Balance σε θερμοκρασία άνω των 50 °C (122 °F).

5 Περιβάλλον αποθήκευσης

Θερμοκρασία αποθήκευσης	-30 °C έως 50 °C (-22 °F έως 122 °F)
Υγρασία αποθήκευσης	20% έως 85% χωρίς συμπύκνωση

6 Προδιαγραφές

Όγκος αρχικής πλήρωσης	(κατά προσέγγιση) 40 mL
Εσωτερική διάμετρος εισόδου/εξόδου	9,5 mm (3/8 in)
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	760 mmHg (101 kPa)
Μέγιστος ρυθμός ροής	7 L/min
Μέγιστη πίεση εξόδου	700 mmHg (93,3 kPa)
Μέγιστη ταχύτητα αντλίας	3800 RPM (στροφές ανά λεπτό)

7 Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά και ότι η ημερομηνία «χρήση έως» δεν έχει παρέλθει.

7.1 Σύνδεση με τον ελεγκτή

Συνδέστε το καλώδιο του κινητήρα μετάδοσης κίνησης VitalFlow στον κατάλληλο ελεγκτή. Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αντίστοιχου ελεγκτή.

7.2 Εγκατάσταση και αφαίρεση της φυγοκεντρικής αντλίας VitalFlow

7.2.1 Εγκατάσταση της φυγοκεντρικής αντλίας VitalFlow

1. Σύρετε τη φυγοκεντρική αντλία VitalFlow μέσα στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης VitalFlow (Εικ. 2) μέχρι να κλειδώσει ο πείρος του μανδάλου.

Προσοχή: Για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη διαχείριση του αέρα και τη μέγιστη διάρκεια ζωής της αντλίας, στερεώστε την αντλία με τη θύρα εξόδου υπό γωνία, όπως φαίνεται στην Εικ. 2.

Σημείωση: Όποτε αυτό είναι δυνατό, εγκαταστήστε την αντλία στο επίπεδο της καρδιάς του ασθενούς ή πιο κάτω.

2. Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση στη φυγοκεντρική αντλία αίματος σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται παρακάτω.

Προσοχή: Η λειτουργία της φυγοκεντρικής αντλίας αίματος χωρίς να έχει γίνει πλήρωση θα προκαλέσει βλάβη στην αντλία.

Προσοχή: Η εγκατάσταση της φυγοκεντρικής αντλίας αίματος ενώ ο κινητήρας περιστρέφεται μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην αντλία.

Προειδοποίηση: Η χρήση της φυγοκεντρικής αντλίας VitalFlow πέραν των συστάσεων στην επισήμανση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη της φυγοκεντρικής αντλίας αίματος, μειωμένη ικανότητα άντλησης, διαρροές, υπερβολική βλάβη ερυθρών αιμοσφαιρίων ή αποικοδόμηση ή διάβρωση υλικών που έρχονται σε επαφή με το αίμα, τα οποία μπορεί να περάσουν στον ασθενή μέσω του αίματος.

7.2.1.1 Αφαίρεση της φυγοκεντρικής αντλίας VitalFlow

Θέστε την ταχύτητα της αντλίας σε μηδέν RPM πριν αφαιρέσετε την αντλία.

Αποσυνδέστε και απορρίψτε την αντλία μετά από κάθε διαδικασία. Η απόρριψη της αντλίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το τοπικό και το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Πιέστε το μάνδαλο του κινητήρα της αντλίας για να απελευθερώσετε τη φυγοκεντρική αντλία αίματος (Εικ. 2).

Σύρετε τη φυγοκεντρική αντλία αίματος έξω από το στήριγμα του κινητήρα της αντλίας (Εικ. 2).

7.3 Συνιστώμενες διαδικασίες για την αρχική πλήρωση της φυγοκεντρικής αντλίας VitalFlow

1. Χρησιμοποιώντας εγκεκριμένη άσηπτη τεχνική για να διατηρήσετε στείρα τη διαδρομή των υγρών, προσαρτήστε την κατάλληλη σωλήνωση στις θύρες της φυγοκεντρικής αντλίας αίματος.
2. Μέσω βαρύτητας, πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση στη φυγοκεντρική αντλία αίματος με διάλυμα αρχικής πλήρωσης έως ένα σημείο πέραν της θύρας εξόδου της αντλίας και τοποθετήστε σφιγκτήρα στη σωλήνωση.

Προσοχή: Μη χτυπάτε τη φυγοκεντρική αντλία αίματος με διάφορα αντικείμενα. Οι κραδασμοί μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εξωσωματικής υποστήριξης της ζωής, βεβαιωθείτε ότι έχει πραγματοποιηθεί απαέρωση και κατάλληλη αρχική πλήρωση στη φυγοκεντρική αντλία αίματος και το κύκλωμα πριν από την έναρξη της υποστήριξης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μεταφοράς αέρα στον ασθενή.

3. Ενεργοποιήστε την κονσόλα της αντλίας και αυξήστε τις RPM χρησιμοποιώντας το περιστροφικό κουμπί RPM για περαιτέρω πλήρωση. Θέστε σε κυκλοφορία το υγρό πλήρωσης για να απομακρυνθεί ο υπολειπόμενος αέρας.
4. Παρατηρήστε την αντλία για διαρροές ή άλλες ανωμαλίες.
5. Εκτελέστε λειτουργικούς ελέγχους στον αισθητήρα ροής/φυσάλιδων και μηδενίστε τον μετρητή ροής σύμφωνα με το αντίστοιχο εγχειρίδιο χειριστή.

6. Επαληθεύστε ότι δημιουργείται ένα κύκλωμα χωρίς διαρροές, χωρίς αέρα, με τη σωστή διαδρομή ροής. Η γραμμή παροχέτευσης του ασθενούς συνδέεται στην είσοδο της αντλίας, η γραμμή επιστροφής συνδέεται στην έξοδο της αντλίας. Ελέγξτε την ασφάλεια όλων των συνδέσεων της σωλήνωσης.

Σημείωση: Ελέγξτε το κύκλωμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις ή σημεία απόφραξης.

Προειδοποίηση: Αν εντοπίσετε διαρροές ή άλλες ανωμαλίες, αποσυνδέστε τη φυγοκεντρική αντλία αίματος και αντικαταστήστε τη με μια καινούρια, αποστειρωμένη αντλία. Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 6 για την αρχική πλήρωση.

7. Για να ξεκινήσει η κυκλοφορία, θέστε τις RPM της αντλίας στην ελάχιστη ορθόδρομη ροή, ελευθερώστε όλους τους σφιγκτήρες από το κύκλωμα και αυξήστε τις RPM της αντλίας για να επιτύχετε τον κλινικό στόχο του ρυθμού ροής.

Προειδοποίηση: Η είσοδος μεγάλης ποσότητας αέρα στη φυγοκεντρική αντλία αίματος μπορεί να προκαλέσει εκκένωση της αντλίας και διακοπή της ροής του αίματος. Διακόψτε τη λειτουργία της αντλίας και αφαιρέστε τον αέρα πριν από τη συνέχιση της κυκλοφορίας.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τη φυγοκεντρική αντλία αίματος με σύσφιξη στη σωλήνωση εισόδου, καθώς θα μπορούσε να αναπτυχθεί αρνητική πίεση στην αντλία και να δημιουργηθούν φυσαλίδες αέρα στο αίμα.

7.4 Λίστα ελέγχου για τη φυγοκεντρική αντλία VitalFlow

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο που καθορίζεται από το κλινικό σας πρόγραμμα. Οι πληροφορίες από αυτή τη λίστα ελέγχου της αντλίας αίματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατάλληλα για αναθεώρηση, αναβάθμιση ή επέκταση άλλης υπάρχουσας λίστας ελέγχου.

1. Συναρμολόγηση εξοπλισμού

- Προσαρτήστε τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης VitalFlow έτσι ώστε η αντλία να προσαρτηθεί όπως φαίνεται στην Εικ. 2.
- Ελέγξτε την ασφάλεια όλων των ηλεκτρικών συνδέσεων.
- Ελέγξτε την τροφοδοσία της μονάδας ελέγχου και την οθόνη.
- Ελέγξτε την ημερομηνία και την ακεραιότητα της συσκευασίας της στείρας αντλίας αίματος.
- Ελέγξτε ότι ο αισθητήρας ροής έχει το κατάλληλο μέγεθος.
- Συναρμολογήστε το εξωσωματικό κύκλωμα με άσηπτη μέθοδο.
- Αφήστε ελεύθερο επαρκές μήκος της σωλήνωσης για την εφεδρική μονάδα άντλησης.
- Συνδέστε τον αισθητήρα ροής στο κύκλωμα, στη σωστή θέση και κατεύθυνση ροής.

2. Αρχική πλήρωση αντλίας και κυκλώματος ECLS

- Ελέγξτε το κύκλωμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις ή σημεία απόφραξης.
- Προσανατολίστε κατάλληλα την αντλία με τη θύρα εξόδου στο υψηλότερο σημείο και παράλληλα προς το έδαφος.
- Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση και απαέρωση της αντλίας και του εξωσωματικού κυκλώματος.
- Ελέγξτε την αντλία για διαρροές, ακανόνιστη κίνηση και θόρυβο.
- Ελέγξτε το κύκλωμα για ορατές ενδείξεις ύπαρξης αέρα.
- Ελέγξτε την ασφάλεια όλων των συνδέσεων της σωλήνωσης.
- Ελέγξτε εάν τα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής είναι επαρκή πριν από την εξωσωματική κυκλοφορία.

3. Παράμετροι λειτουργίας

Πραγματοποιήστε τα ακόλουθα, σύμφωνα με το αντίστοιχο εγχειρίδιο χειριστή της κονσόλας VitalFlow:

- Βαθμονομήστε τους αισθητήρες σύμφωνα με τις οδηγίες της κονσόλας.
- Ρυθμίστε και επαληθεύστε τις παραμέτρους συναγερμού.

4. Εφεδρικός εξοπλισμός επείγουσας ανάγκης

Διατίθεται ο παρακάτω εφεδρικός εξοπλισμός:

- Εφεδρική τροφοδοσία
- Χειροστρόφαλος έκτακτης ανάγκης VitalFlow
- Ανταλλακτική φυγοκεντρική αντλία VitalFlow
- Κονσόλα VitalFlow και παρελκόμενα

5. Κατά τη διάρκεια της χρήσης

- Μειώστε σε ελάχιστη τη ροή στην αντλία πριν αφαιρέσετε τους σφινγκτήρες από τις γραμμές.
- Παρακολουθείτε την κονσόλα για μηνύματα και συναγερμούς.
- Παρακολουθείτε το κύκλωμα ECLS για ορατές ενδείξεις ύπαρξης αέρα και στρεβλώσεις στις γραμμές.
- Ελέγξτε εάν τα επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής είναι επαρκή κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας.

8 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Βλάβη αντλίας

Ένας ασυνήθιστος ήχος τριγμού ή κροταλίσματος μπορεί να υποδεικνύει ότι παρουσιάστηκε βλάβη στην αντλία. Αντικαταστήστε τη φυγοκεντρική αντλία VitalFlow σύμφωνα με το πρωτόκολλο αλλαγής.

Μηχανική βλάβη

Εάν ακουστεί ένας ασυνήθιστος ή διαπεραστικός ήχος, αυτό σημαίνει ότι παρουσιάστηκε βλάβη στη μετάδοση κίνησης. Αξιολογήστε τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης VitalFlow και προχωρήστε στο πρωτόκολλο αλλαγής, εάν είναι απαραίτητο.

Διακοπή τροφοδοσίας

Εάν η παροχή εναλλασσόμενου/συνεχούς ρεύματος (AC/DC) και ρεύματος από τις μπαταρίες διακοπεί, ή εάν ο κινητήρας μετάδοσης κίνησης VitalFlow ή ο ελεγκτής σταματήσει να λειτουργεί, συνδέστε τη φυγοκεντρική αντλία VitalFlow στον χειροστρόφαλο έκτακτης ανάγκης VitalFlow. Το εγχειρίδιο χειριστή της κονσόλας VitalFlow περιγράφει τις διαδικασίες έκτακτης ανάγκης που αφορούν τον υλικό εξοπλισμό.

9 Αλλαγή της αντλίας

Η αντλία αίματος ενδείκνυται για 14 ημέρες χρήσης και θα πρέπει να αντικαθίσταται στις 14 ημέρες ή νωρίτερα, εάν υπάρξουν κλινικά σημεία ή ενδείξεις απόδοσης της συσκευής που καθιστούν αναγκαία την αλλαγή της αντλίας. Τα παραδείγματα σχετιζόμενων με την απόδοση της συσκευής ενδείξεων ότι απαιτείται αλλαγή μπορεί να περιλαμβάνουν υπερβολικό θόρυβο της αντλίας ή σοβαρή αιμόλυση.

Η αντλία αίματος θα πρέπει να αξιολογείται για αλλαγή εάν ο κλινικός ιατρός διαπιστώσει κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής διαδικασίας ότι δεν επιτυγχάνεται επαρκής υποστήριξη του ασθενούς. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να σταθμίσει τους κινδύνους και τα οφέλη της ενδεχόμενης αντικατάστασης της αντλίας. Εάν κριθεί απαραίτητη μια αλλαγή, προμηθευτείτε μια συσκευή αντικατάστασης πριν διακόψετε την κυκλοφορία μέσω της αρχικής συσκευής.

Σημείωση: Πριν ξεκινήσετε την αλλαγή να έχετε διαθέσιμα τα υλικά που χρειάζονται για την αλλαγή, όπως σφινγκτήρες και αποστειρωμένο ψαλίδι. Κατά τη διάρκεια της αλλαγής να χρησιμοποιείτε πάντα άσηπτη τεχνική.

Σημείωση: Αφήστε επαρκές μέγεθος σωλήνωσης για να υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης στον χειροστρόφαλο και για την αντικατάστασή του.

1. Ελαττώστε την ταχύτητα της αντλίας στην ελάχιστη ορθόδρομη ροή και τοποθετήστε σφινγκτήρα στις γραμμές εξόδου και εισόδου της αντλίας.
2. Τοποθετήστε σφινγκτήρες σε δύο σημεία στη σωλήνωση εξόδου της αντλίας κι έπειτα σε δύο σημεία στη σωλήνωση εισόδου της αντλίας. Οι σφινγκτήρες πρέπει να τοποθετηθούν αρκετά μακριά από την έξοδο/είσοδο της αντλίας, ώστε να υπάρχει αρκετός χώρος για επανασύνδεση στη συσκευή αντικατάστασης.
3. Μειώστε τις RPM στο μηδέν για να σταματήσετε την αντλία.
4. Αφαιρέστε την αντλία από τον κινητήρα μετάδοσης κίνησης.
5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε τη σωλήνωση εισόδου και εξόδου της αντλίας ανάμεσα στους σφινγκτήρες που συνδέονται στην αρχική αντλία αίματος.
6. Συνδέστε τη νέα συσκευή χρησιμοποιώντας αεροστεγή τεχνική. Συνδέστε τη σωλήνωση εισόδου της αντλίας στην είσοδο και τη σωλήνωση εξόδου της αντλίας στην έξοδο της ανταλλακτικής αντλίας αίματος. Επιβεβαιώστε ότι η σωλήνωση και η αντλία είναι απαλλαγμένες από αέρα.
7. Στερεώστε τις συνδέσεις της σωλήνωσης εισόδου και εξόδου της αντλίας με δέστρες σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
8. Εισαγάγετε τη νέα αντλία στον κινητήρα μετάδοσης κίνησης και ασφαλίστε την.
9. Για να ξεκινήσει η κυκλοφορία, θέστε τις RPM της αντλίας στην ελάχιστη ορθόδρομη ροή, ελευθερώστε όλους τους σφινγκτήρες από το κύκλωμα και αυξήστε τις RPM της αντλίας για να επιτύχετε τον κλινικό στόχο του ρυθμού ροής.

10 Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων αυτών που συνήθως συσχετίζονται με τις διαδικασίες ECLS και την αντιπηκτική αγωγή, ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία την ιατρική επέμβαση. Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση αντλιών ECLS περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, αιμόλυση, αιμορραγία, θρομβοκυτταροπενία, μηχανική βλάβη της αντλίας ή των συνδέσεων, λοίμωξη, υποθερμία ή υπερθερμία λόγω ανεπαρκούς μεταφοράς θερμότητας, αιμορραγία σχετιζόμενη με απώλεια αίματος, καθώς και ανεπαρκής ροή αίματος η οποία σχετίζεται με πήξη ή υποκαϊμία και οδηγεί σε ανεπαρκή ανταλλαγή αερίων. Υπάρχουν κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται με όλες τις διαδικασίες ECLS και την αντιπηκτική αγωγή και περιλαμβάνουν βλάβη στην καρδιά, σε αγγείο ή στον πνεύμονα, υποξία ή υπερκαπνία λόγω ανεπαρκούς ανταλλαγής αερίων, αναιμία, λοίμωξη, αιμορραγία, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο.

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

11 Γενικές πληροφορίες για την ECLS

Το παρόν προϊόν αποτελεί ένα στοιχείο κυκλώματος ECLS. Ένα τυπικό κύκλωμα ECLS περιλαμβάνει σωληνώσεις, συνδέσμους, συσκευή ανταλλαγής αερίων και αντλία αίματος. Η διαμόρφωση του κυκλώματος και η επιλογή των μεμονωμένων εξαρτημάτων μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με κάθε συγκεκριμένη χρήση και κέντρο θεραπείας. Κάθε εξάρτημα του κυκλώματος είναι διαθέσιμο στο εμπόριο. Η φυγοκεντρική αντλία VitalFlow είναι συμβατή με κυκλώματα στα οποία χρησιμοποιείται σωληνώση 1 cm (3/8 in) εντός του εύρους ροής και πίεσης (βλ. Κεφ. 6) και χρησιμοποιείται με την αντιπηκτική αγωγή που χρησιμοποιείται κατά κανόνα κατά τη διάρκεια διαδικασιών ECLS.

Κατά κανόνα, η διαχείριση του εξωσωματικού κυκλώματος γίνεται με ένα συστηματικό αντιπηκτικό (συνήθως ηπαρίνη). Η διαχείριση της αντιπηκτικής θεραπείας γίνεται για την τιτλοδότηση είτε του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης ολικού αίματος είτε του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης σε ένα επίπεδο άνω του φυσιολογικού εύρους (κατά κανόνα 1-2 φορές πάνω από το φυσιολογικό).

Η κύρια διαδρομή του κυκλώματος ECLS συνίσταται στην απομάκρυνση του αίματος μέσα από τον αυλό παροχέτευσης του καθετήρα, τη διέλευσή του μέσα από μια αντλία αίματος η οποία διαχέει το αίμα μέσω μιας συσκευής ανταλλαγής αερίων και την επιστροφή του στο σώμα του ασθενούς μέσω του αυλού επανέγχυσης του καθετήρα.

Η συστηματική θερμοκρασία μπορεί να ελέγχεται από εναλλάκτη θερμότητας ο οποίος είναι ενσωματωμένος στη συσκευή ανταλλαγής αερίων. Τα εξαρτήματα του κυκλώματος επιλέγονται ώστε να ικανοποιούν τις ανάγκες κάθε ασθενούς σε ροή αίματος και ανταλλαγή αερίων, με βάση τις απαιτήσεις του μεταβολισμού του. Το κύκλωμα έχει περιγραφεί ευρέως στη βιβλιογραφία και συνοψίζεται σε κάθε επανάληψη της έκδοσης του εγχειριδίου του Οργανισμού Εξωσωματικής Υποστήριξης της Ζωής. Η διαχείριση της συντήρησης του κυκλώματος ECLS γίνεται από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στις ιδιαιτερότητες της εξωσωματικής υποστήριξης μεταξύ των οποίων ιατροί, ειδικοί εξωσωματικής κυκλοφορίας, νοσηλευτές, φυσικοθεραπευτές αναπνευστικού και άλλες ιατρικές ειδικότητες. Τα άτομα αυτά είναι εξειδικευμένα στη διαχείριση του κυκλώματος με βάση την εκπαίδευση και τη συνεχιζόμενη κατάρτιση, σύμφωνα με ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

12 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

H MC3, INC. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ (ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΩΣ ΤΑ «ΠΡΟΪΟΝΤΑ») ΥΠΟ ΣΥΝΘΗΚΗΣ ΠΟΥ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΙΣ ΙΣΧΥΟΥΣΕΣ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ, ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΤΡΟΠΟΥ ΜΕ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟΝ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΡΑΞΗ Ή ΤΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΥΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, Η MC3, INC. ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MC3, INC. ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Περιορισμός ευθύνης

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MC3, INC. ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΣΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΙΤΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΗΝ ΑΞΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΑΞΙΩΣΗΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΩΡΙΑ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΗΣ ΑΞΙΩΣΗΣ.

Περιορισμός ζημιών

H MC3, INC. ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΣΕ ΤΡΙΤΟΥΣ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΜΕΣΕΣ, ΠΟΙΝΙΚΑ ΚΟΛΑΣΙΜΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΒΑΣΙΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΑΘΕΤΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Το εφαρμοστέο δίκαιο στη δικαιοδοσία σας ενδέχεται να περιορίζει τη δυνατότητα ενός κατασκευαστή να αποποιηθεί ορισμένες εγγυήσεις ή να εξαιρέσει ή να περιορίσει ζημιές. Παρότι οι ανωτέρω περιορισμοί αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της επαγγελματικής σχέσης μεταξύ της MC3, Inc. και των αγοραστών των Προϊόντων της, κανένα σημείο στα ανωτέρω δεν έχει σκοπό να αντιβαίνει στις εν λόγω διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης ή των περιορισμών ευθύνης ή ζημιών κριθεί από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς όλων των υπολοίπων διατάξεων δεν θα επηρεαστεί και θα ερμηνεύονται και θα ισχύουν ως εάν η παρούσα αποποιητική δήλωση της εγγύησης να μην περιλάμβανε το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Español

1 Fin previsto

El uso previsto de la bomba centrífuga VitalFlow es proporcionar asistencia cardíaca o respiratoria en un circuito ECLS mediante el impulso de la sangre por fuerza centrífuga.

1.1 Indicaciones de uso

La bomba centrífuga VitalFlow con superficie biocompatible Balance¹ está prevista para bombear sangre a través del circuito extracorpóreo durante un máximo de 14 días en pacientes adultos con insuficiencia respiratoria aguda o insuficiencia cardiopulmonar aguda cuando otras opciones de tratamiento disponibles han fracasado, y se prevé un deterioro clínico progresivo o el riesgo de muerte es inminente.

La bomba centrífuga VitalFlow es accionada por la consola VitalFlow™ y el motor externo VitalFlow™ o la manivela de emergencia.

1.2 Contraindicaciones

La bomba centrífuga VitalFlow no se debe utilizar como terapia de destino. La utilización de este dispositivo para cualquier otro propósito distinto del uso previsto es responsabilidad del usuario.

¹ Tecnología con licencia en virtud de un acuerdo con BioInteractions, Ltd., UK

1.3 Usuarios previstos

El dispositivo debe ser utilizado por profesionales sanitarios debidamente formados y familiarizados con los procedimientos ECMO. Las funciones del personal médico pueden ser las siguientes: médicos, perfusionistas, enfermeras, terapeutas respiratorios y otros profesionales formados en ECMO.

1.4 Beneficios clínicos previstos

El dispositivo funciona como parte de un circuito extracorpóreo durante procedimientos de ECLS. El dispositivo no aporta un beneficio clínico directo más allá del apoyo a procedimientos de ECLS.

2 Descripción del dispositivo

La bomba centrífuga VitalFlow con superficie biocompatible Balance está indicada para su utilización en procedimientos de circulación extracorpórea. Está diseñada para mover la sangre por la fuerza centrífuga generada por una combinación de un cono giratorio liso y aletas impulsoras de perfil bajo. La energía se transfiere desde la bomba en forma de presión y velocidad a medida que la sangre es impulsada hacia el puerto de salida de la bomba. Para limitar el rozamiento y la generación de calor, la bomba centrífuga de sangre VitalFlow utiliza un diseño de cojinete de giro sobre un eje doble de cerámica.

La superficie de contacto con la sangre de la bomba está recubierta con la superficie biocompatible Balance, un revestimiento biocompatible sin heparina que reduce la adhesión plaquetaria. La bomba centrífuga VitalFlow se acopla a una unidad motriz magnética remota, denominada motor externo VitalFlow, que se conecta a un controlador de velocidad de la bomba. También se acopla a la manivela de emergencia VitalFlow en caso de que se produzca un fallo del controlador o del suministro eléctrico. La bomba centrífuga VitalFlow se ha esterilizado con óxido de etileno.

Si desea obtener más información sobre el manejo del controlador de velocidad de la bomba, consulte el manual del usuario de la consola VitalFlow.

3 Advertencias y medidas preventivas generales

Advertencia: Lea detenidamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue las instrucciones o no observa las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.

Advertencia: La bomba centrífuga VitalFlow está validada para su utilización exclusivamente con el motor externo VitalFlow y con la manivela de emergencia VitalFlow en caso de emergencia. No utilice la bomba con un motor externo diferente, ya que esto podría provocar un menor rendimiento, el desacoplamiento del dispositivo o daños.

Advertencia: Asegúrese de que la bomba centrífuga de sangre y el circuito se hayan desaireado y cebado correctamente antes de comenzar el flujo de sangre a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire en el paciente. Se debe confirmar visualmente que se ha eliminado todo el aire del cabezal de la bomba.

Advertencia: Nunca pince o limite el flujo proximal a la bomba, ya que puede causar un fallo. Si se ocluye el flujo en la entrada, la bomba podría funcionar a altas revoluciones (rpm) y generar una presión negativa alta.

Advertencia: No utilice la bomba centrífuga de sangre sin cebar o sin líquido, ya que se dañarán los componentes internos.

Advertencia: La entrada masiva de aire en la bomba centrífuga de sangre provoca la parada de la bomba y detiene el flujo de sangre. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.

Advertencia: No haga funcionar la bomba centrífuga de sangre a velocidades de giro superiores a la velocidad máxima especificada (3800 rpm). Esto puede causar un desgaste excesivo de los cojinetes de giro.

Advertencia: No exponga la bomba centrífuga de sangre a productos químicos líquidos, ya que podrían afectar a la integridad del dispositivo. Se sabe que los limpiadores de adhesivos, el alcohol y los líquidos anestésicos (como el isoflurano) y los disolventes corrosivos (como la acetona) degradan los plásticos de policarbonato. Evite el contacto de estas soluciones con la bomba centrífuga de sangre.

Advertencia: Para evitar un flujo retrógrado, siempre debe pinzarse el tubo a su salida en posición distal a la bomba cuando la bomba centrífuga de sangre esté en reposo.

Advertencia: Para evitar el flujo retrógrado de sangre cuando el tubo de salida de la bomba centrífuga de sangre no está pinzado, establezca y mantenga una velocidad mínima de la bomba de sangre que supere la resistencia de la vía y del paciente. Si no puede mantenerse un flujo positivo, debe pinzarse el tubo de salida de la bomba para aislar el flujo del paciente.

Advertencia: Disponga siempre de una bomba centrífuga VitalFlow de reserva y del equipo de apoyo necesario, junto con el protocolo adecuado para su sustitución. Si fuera necesario sustituir la bomba centrífuga de sangre durante el soporte circulatorio, debería evaluarse el posible riesgo para el paciente antes de cambiar la bomba.

Advertencia: Se recomienda vigilar con frecuencia la situación del paciente y del dispositivo; el dispositivo no debe dejarse funcionando sin supervisión. Vigile detenidamente el caudal a lo largo de todo el circuito en busca de signos de funcionamiento defectuoso.

Advertencia: No haga funcionar la bomba centrífuga de sangre en ausencia de flujo de sangre. La temperatura de la sangre dentro de la bomba podría elevarse, y aumentar los daños celulares.

Advertencia: La bomba centrífuga de sangre debe manipularse utilizando una técnica aséptica.

Advertencia: La bomba centrífuga VitalFlow no es segura en entornos de RM. Manténgala fuera de la sala de exploración por resonancia magnética.

Precaución: Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personas expertas en los procedimientos de circulación extracorpórea.

Precaución: No golpee bruscamente ni deje caer la bomba centrífuga de sangre. Los golpes pueden causar daños al dispositivo, lo cual podría originar un mal funcionamiento del mismo.

Precaución: La bomba centrífuga de sangre es estéril y apirógena. Inspeccione detenidamente el dispositivo y el embalaje antes de utilizar el producto. No utilice el producto si el envase de la unidad o el producto están dañados o sucios o si los capuchones no están colocados.

Precaución: Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Precaución: Conecte los tubos de manera que se eviten acodaduras y constricciones que puedan alterar el flujo.

Precaución: No ejerza demasiada fuerza para instalar los tubos en la bomba, ya que ésta podría dañarse.

Precaución: Tenga cuidado de no dañar los conectores al cambiar de posición o conectar los tubos.

Precaución: No coloque la bomba centrífuga de sangre junto a aparatos que puedan verse afectados negativamente por los campos magnéticos.

Precaución: Debe seguirse un protocolo de anticoagulación estricto, y debe realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico prescriptor debe sopesar los beneficios del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica. Debe mantenerse una heparinización adecuada según el protocolo de ECLS del centro.

Precaución: Consulte en el etiquetado del envase los requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento.

Precaución: Es responsabilidad del usuario desechar los dispositivos conforme a la normativa local y a los procedimientos hospitalarios.

4 Instrucciones para productos con superficie biocompatible Balance

Las superficies del dispositivo que entran en contacto directo con la sangre están revestidas con la superficie biocompatible Balance para reducir la adhesión plaquetaria.

Advertencia: Los productos revestidos con la superficie biocompatible Balance son válidos para un solo uso.

Precaución: Debe seguirse un protocolo de anticoagulación adecuado y realizarse un control sistemático de la anticoagulación durante todos los procedimientos. El médico que prescribe la intervención debe sopesar y evaluar las ventajas del soporte extracorpóreo frente al riesgo de la anticoagulación sistémica.

Precaución: No almacene un producto revestido con la superficie biocompatible Balance a una temperatura superior a 50 °C (122 °F).

5 Entorno de almacenamiento

Temperatura de almacenamiento	De -30 °C a 50 °C (-22 °F a 122 °F)
Humedad de almacenamiento	del 20 % al 85 %, sin condensación

6 Especificaciones

Volumen de cebado	40 mL (aproximadamente)
DI del puerto de entrada/salida	9,5 mm (3/8 in)
Presión de funcionamiento máxima	760 mmHg (101 kPa)
Flujo máximo	7 L/min
Presión máxima de salida	700 mmHg (93,3 kPa)
Velocidad máxima de la bomba	3800 rpm

7 Instrucciones de uso

Antes de usar, verifique que el embalaje no esté abierto ni dañado y que no ha pasado la fecha de caducidad.

7.1 Conexión al controlador

Conecte el cable del motor externo VitalFlow al controlador adecuado. Si desea obtener información completa sobre la configuración, consulte el manual del usuario del controlador correspondiente.

7.2 Instalación y desmontaje de la bomba centrífuga VitalFlow

7.2.1 Instalación de la bomba centrífuga VitalFlow

1. Deslice la bomba centrífuga VitalFlow en el motor externo VitalFlow (*Figura 2*) hasta que se engrane el perno del pestillo.

Precaución: Para garantizar una gestión del aire y una vida útil de la bomba óptimas, monte la bomba con el puerto de salida en ángulo, como se puede ver en *Figura 2*.

Nota: Siempre que sea posible, instale la bomba en o por debajo del nivel del corazón del paciente.

2. Ceba la bomba centrífuga de sangre de acuerdo con los procedimientos descritos a continuación.

Precaución: La bomba centrífuga de sangre se dañará si se utiliza sin cebar.

Precaución: La instalación de la bomba centrífuga de sangre con el motor en marcha puede dañar la bomba.

Advertencia: La utilización de la bomba centrífuga VitalFlow de modo distinto a las recomendaciones descritas en la documentación del producto podría causar un fallo de la bomba centrífuga de sangre, una reducción de la capacidad de bombeo, fugas, un traumatismo excesivo de la sangre o la degradación o corrosión de los materiales en contacto con la sangre, que podrían pasar al paciente a través de la sangre.

7.2.1.1 Desinstalación de la bomba centrífuga VitalFlow

Ajuste la velocidad de la bomba a cero RPM antes de retirar la bomba.

Desinstale y deseche la bomba después de cada procedimiento. Deseche la bomba conforme a los protocolos locales y del hospital.

Empuje el pestillo del motor de la bomba para liberar la bomba centrífuga de sangre (*Figura 2*).

Deslice la bomba centrífuga de sangre para sacarla del receptáculo del motor de la bomba (*Figura 2*).

7.3 Procedimientos recomendados para cebar la bomba centrífuga VitalFlow

1. Siguiendo una técnica aséptica aceptada para mantener una vía de fluido estéril, acople los tubos adecuados de la bomba centrífuga de sangre.
2. Llene por gravedad la bomba centrífuga de sangre con la solución de cebado hasta sobrepasar el puerto de salida de la bomba y coloque la pinza en el tubo.

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

Advertencia: Durante los procedimientos de soporte vital extracorpóreo, asegúrese de que la bomba centrífuga de sangre y el circuito se hayan purgado y cebado correctamente antes de comenzar el soporte a fin de reducir al mínimo el riesgo de entrada de aire en el paciente.

3. Encienda la consola de la bomba y aumente las RPM con el botón RPM para seguir con el cebado. Haga circular el líquido de cebado para eliminar el aire residual.
4. Inspeccione la bomba en busca de fugas u otras anomalías.
5. Compruebe el funcionamiento del sensor de flujo o de burbujas y ponga a cero la sonda de flujo de acuerdo con el manual del operador correspondiente.
6. Verifique que el circuito no tenga fugas, ni aire, y que tenga la trayectoria de flujo correcta: que la vía de drenaje del paciente se conecta a la entrada de la bomba y la vía de retorno se conecta a la salida de la bomba. Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén firmes.

Nota: Compruebe el circuito para asegurarse de que no haya acodaduras u oclusiones.

Advertencia: Si se detectan fugas u otras anomalías, retire la bomba centrífuga de sangre y sustitúyala por una bomba nueva estéril; repita los pasos del 1 al 6 para cebar el sistema.

7. Para iniciar la circulación, gire las RPM de la bomba al caudal de avance mínimo, suelte todas las pinzas del circuito y aumente las RPM de la bomba hasta alcanzar el caudal objetivo clínico.

Advertencia: La entrada masiva de aire en la bomba centrífuga de sangre puede descebar la bomba y detener el flujo de sangre. Pare la bomba y elimine el aire antes de reanudar la circulación.

Advertencia: No haga funcionar la bomba centrífuga de sangre con el tubo de entrada pinzado, ya que se generaría una presión negativa en la bomba y podrían formarse burbujas de aire en la sangre.

7.4 Lista de comprobación de la bomba centrífuga VitalFlow

Siga el protocolo especificado por su programa clínico. Puede utilizarse la información de esta lista de comprobación de la bomba de sangre para revisar, actualizar o ampliar convenientemente las listas de comprobación existentes.

1. Montaje del equipo

- Monte el motor externo VitalFlow de forma que la bomba quede montada como se muestra en *Figura 2*.
- Compruebe que todas las conexiones eléctricas son seguras.
- Pruebe la alimentación y la pantalla del módulo de control.
- Compruebe la fecha y la integridad de los embalajes estériles de la bomba de sangre.
- Compruebe que el sensor tiene el tamaño adecuado.
- Monte el circuito extracorpóreo siguiendo una técnica aséptica.
- Utilice tubos lo bastante largos como para que lleguen hasta la unidad de bombeo de reserva.
- Conecte el sensor al circuito en la posición y la dirección de flujo correctas.

2. Cebado de la bomba y del circuito ECLS

- Compruebe el circuito para asegurarse de que no haya acodaduras u oclusiones.
- Oriente la bomba adecuadamente con el puerto de salida en el punto más alto y paralelo al suelo.
- Cebe y purgue el aire de la bomba y del circuito extracorpóreo.
- Compruebe que la bomba no tenga fugas, que su movimiento sea regular y que no produzca ruidos.
- Compruebe que en el circuito no haya aire visible.
- Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén firmes.
- Compruebe los niveles adecuados de anticoagulación antes de poner en marcha la circulación extracorpórea.

3. Parámetros de funcionamiento

Realice el siguiente procedimiento conforme al manual del usuario de la consola VitalFlow:

- Calibre los sensores según las instrucciones de la consola.
- Configure y verifique los parámetros de alarma.

4. Equipo de reserva de emergencia

Se dispone del siguiente equipo de reserva:

- Fuente de alimentación eléctrica de reserva
- Manivela de emergencia VitalFlow
- Bomba centrífuga VitalFlow de repuesto
- Consola VitalFlow y accesorios

5. Durante el uso

- Espere a que la bomba alcance un flujo mínimo antes de retirar la pinza de las vías.
- Vigile la posible aparición de mensajes y alarmas en la consola.
- Vigile el circuito ECLS para detectar aire o acodaduras visibles en las vías.
- Compruebe los niveles adecuados de anticoagulación durante la circulación extracorpórea.

8 Procedimientos de emergencia

Fallo de la bomba

Un sonido inusual de chirrido o traqueteo puede indicar un fallo de la bomba. Sustituya la bomba centrífuga VitalFlow según el protocolo de cambio.

Fallo mecánico

Un sonido inusual o agudo indica un fallo del motor. Evalúe el accionamiento del motor externo VitalFlow y proceda a realizar el protocolo de sustitución si es necesario.

Fallo de alimentación

Si la alimentación de CA/CC o de la batería falla, o el motor externo VitalFlow o el controlador dejan de funcionar, conecte la bomba centrífuga VitalFlow a la manivela de emergencia VitalFlow. En las instrucciones de uso de la consola VitalFlow se describen los procedimientos de emergencia del hardware.

9 Sustitución de la bomba

La bomba de sangre está indicada para 14 días de uso y debe cambiarse a los 14 días o antes, si hay signos clínicos o señales de funcionamiento del dispositivo que lo requieran. Ejemplos de señales relacionadas con el funcionamiento del dispositivo que indican que es necesario sustituirlo pueden ser el ruido excesivo de la bomba o la hemólisis grave.

Si durante el procedimiento extracorpóreo el médico determina que no se está logrando un soporte adecuado del paciente, se debe evaluar la sustitución de la bomba de sangre. El médico debe sopesar los riesgos y beneficios de una posible sustitución de la bomba. Si se considera necesario sustituirla, asegúrese de disponer de un dispositivo de repuesto antes de interrumpir la circulación a través del dispositivo original.

Nota: Disponga de los materiales necesarios para el cambio antes de iniciarlo, incluidas pinzas y tijeras estériles. Utilice siempre una técnica aséptica durante la sustitución.

Nota: Deje suficiente longitud de tubo para poder acceder a la manivela y realizar el cambio.

1. Reduzca la velocidad de la bomba al caudal mínimo y pince las vías de salida y entrada de la bomba.
2. Coloque dos pinzas en el tubo de salida de la bomba y, a continuación, coloque dos pinzas en el tubo de entrada de la bomba. Pince lo suficientemente lejos de la entrada/salida de la bomba para dejar espacio suficiente para la conexión al dispositivo repuesto.
3. Disminuya las RPM hasta cero para parar la bomba.
4. Retire la bomba del motor externo.
5. Utilizando una técnica aséptica, corte los tubos de entrada y salida de la bomba entre las abrazaderas conectadas a la bomba de sangre original.
6. Conecte el nuevo dispositivo utilizando una técnica que evite la entrada de aire. Conecte el tubo de entrada a la entrada de la bomba y el tubo de salida a la salida de la bomba de repuesto. Confirme que no hay aire en el tubo ni en la bomba.
7. Asegure las conexiones de los tubos de entrada y salida de la bomba con abrazaderas conforme al protocolo del centro.
8. Vuelva a insertar la bomba nueva en el motor externo y fíjela.
9. Para iniciar la circulación, gire las RPM de la bomba al caudal de avance mínimo, suelte todas las pinzas del circuito y aumente las RPM de la bomba hasta alcanzar el caudal objetivo clínico.

10 Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones, incluidas las asociadas normalmente a los procedimientos ECLS y la anticoagulación, pueden hacer necesaria la intervención de un médico. Algunas complicaciones potenciales relacionadas con el uso de bombas ECLS incluyen, entre otras, embolia gaseosa o entrada de aire, formación de trombos que ocasionan trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, hemólisis, trombocitopenia, fallo mecánico de la bomba o de las conexiones, infección, hipotermia o hipertermia debidas a una transferencia de calor inadecuada, hemorragia y flujo sanguíneo inadecuado relacionado con la coagulación o la hipovolemia que provocan un intercambio de gases inadecuado. Todos los procedimientos ECLS y la anticoagulación conllevan riesgos y eventos adversos como lesión cardíaca, vascular o pulmonar, hipoxia o hipercapnia debido a un intercambio de gases inadecuado, anemia, infección, hemorragia, insuficiencia hepática o renal, ictus o muerte.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

11 Información general sobre ECLS

Este producto forma parte de un circuito ECLS. Un circuito ECLS normal 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 en función de cada uso y centro de tratamiento específicos. Todos los componentes del circuito están disponibles en el mercado. La bomba centrífuga VitalFlow es compatible con circuitos que empleen tubos de 1 cm (3/8 in) en el rango de flujo y presión (ver *Capítulo 6*) y utilizados con la anticoagulación usada normalmente en los procedimientos ECLS.

El circuito extracorpóreo se suele utilizar con un anticoagulante sistémico (normalmente heparina). La anticoagulación se utiliza para dosificar el tiempo de coagulación de sangre entera activado o el tiempo de tromboplastina parcial activado hasta un nivel superior a los rangos normales (normalmente 1-2 veces el nivel normal).

El recorrido principal del circuito ECLS es el siguiente: la sangre se drena desde la luz de drenaje del catéter y pasa a través de una bomba de sangre, que impulsa la sangre a través de un dispositivo de intercambio de gases y la devuelve al paciente a través de la luz de reinfusión del catéter.

La temperatura sistémica puede ser controlada por un intercambiador de calor integrado en el dispositivo de intercambio de gases. Los componentes del circuito se han seleccionado para cumplir las necesidades de flujo sanguíneo e intercambio de gases de cada paciente en función de sus requisitos metabólicos. El circuito se ha descrito ampliamente en la bibliografía y se resume en cada iteración del manual publicado por la Extracorporeal Life Support Organization. El mantenimiento del circuito ECLS es realizado por personal formado en las particularidades del soporte extracorpóreo, como médicos, perfusionistas, enfermeras, terapeutas respiratorios y otros especialistas médicos. Estas personas están cualificadas para utilizar el circuito basándose en su formación y educación continua según las directrices específicas de su centro.

12 Renuncia de responsabilidad

MC3, INC. FABRICA SUS PRODUCTOS (DENOMINADOS "LOS PRODUCTOS") EN CONDICIONES QUE CUMPLEN LOS REQUISITOS NORMATIVOS APLICABLES, PERO NO TIENE NINGÚN CONTROL SOBRE LA FORMA NI LAS CONDICIONES EN QUE SE UTILIZAN REALMENTE LOS PRODUCTOS. POR TANTO, MC3, INC. RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS DE LOS PRODUCTOS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. MC3, INC. NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Limitaciones de responsabilidad

EN NINGÜN CASO LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE MC3, INC. ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER TERCERO DERIVADA DE LA VENTA DE PRODUCTOS SUPERARÁ EL PRECIO DE COMPRA DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LA RECLAMACIÓN, INDEPENDIENTEMENTE DE LA TEORÍA DE RESPONSABILIDAD DE LA RECLAMACIÓN.

Limitaciones de daños

MC3, INC. NO RESPONDERÁ ANTE EL COMPRADOR NI ANTE TERCEROS POR LOS DAÑOS DIRECTOS, PUNITIVOS, INCIDENTALES O CONSECUENTES DERIVADOS DE CUALQUIER RECLAMACIÓN POR INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

La legislación aplicable en su jurisdicción puede limitar la capacidad de un fabricante para renunciar a algunas garantías o excluir o limitar los daños. Si bien las limitaciones anteriores forman parte integrante de la relación comercial entre MC3, Inc. y los compradores de sus Productos, nada de lo anteriormente expuesto pretende contravenir estas disposiciones de la legislación aplicable. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad o de las Limitaciones de responsabilidad o daños fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez de todas las disposiciones restantes de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose como si la presente Renuncia de responsabilidad o limitaciones de responsabilidad o daños no contuvieran la parte o término considerado no válido.

Eesti

1 Sihtotstarve

Tsentrifugaalpumba VitalFlow sihtotstarve on pakkuda ECLS-i ringe osana kardiaalset ja/või respiratoorset tuge, liigutades verd tsentrifugaaljõu abil.

1.1 Kasutusnäidustused

Balance'i biokattega¹ tsentrifugaalpumba VitalFlow kasutatakse vere pumpamiseks läbi kehavälise vereringe, et pakkuda akuutse hingamis- või akuutse kardiopulmonaalse puudulikkusega täiskasvanud patsientidele kuni 14 päeva vältel kehavälisest vereringetuge, juhul kui muud saadaolevad ravivõimalused pole andnud tulemusi ja kui kliinilise seisundi jätkuv halvenemine on tõenäoline või kui esineb vahetu surma risk.

Tsentrifugaalpumba VitalFlow kasutatakse kas konsooli VitalFlow™ ja mootorajami VitalFlow™ või hädaolukorra käsivända abil.

1.2 Vastunäidustused

Tsentrifugaalpumba VitalFlow ei tohi kasutada sihtraviks. Seadme kasutamine muudel kui näidustatud kasutuseesmärkidel on kasutaja vastutusel.

1.3 Piirangud kasutajatele

Seadet tohivad kasutada väljaõppega klinitsistid, kes on kogenud ECMO protseduuride vallas. Potentsiaalsete tervishoiutöötajate hulka kuuluvad arstid, perfusionistid, meditsiiniõed, hingamisteede terapeudid jt ECMO alase väljaõppega spetsialistid.

1.4 Oodatavad kliinilised eelised

Seade toimib osana kehavälisest vereringest ECLS-i protseduuride käigus. Seadmel puuduvad muud otsesed kliinilised kasud peale ECLS-i protseduuride toetamise.

2 Seadme kirjeldus

Balance'i biokattega tsentrifugaalpump VitalFlow on mõeldud kasutamiseks kehavälise vereringe protseduuride ajal. See on ette nähtud vere liigutamiseks tsentrifugaaljõu abil, mis tekitatakse sujuvalt pöörleva koonuse ja madala profiiliga tiivikulabadega. Vere suunamisel pumba väljavooluava poole kantakse energiat pumbast rõhu ja kiiruse kujul üle. Hõõrdumise ja soojuse tekke piiramiseks kasutab tsentrifugaalpump VitalFlow keraamilisel kaksikpöördeteljel asuvat pöördlaagri konstruktsiooni.

Pumba verega kokkupuutuv pind on kaetud Balance'i biokattega, mis on hepariinivaba biosobiv trombotsüütide adhesiooni vähendav pinnakate. Tsentrifugaalpump VitalFlow ühendub kaugmagnetajamiga (mootorajam VitalFlow), mis on ühendatud pumba kiiruseregulaatoriga. Samuti ühendub see hädaolukorra käsivändaga VitalFlow kontrolleri töö häirimise või toitekatkestuse puhuks. Tsentrifugaalpump VitalFlow on steriliseeritud etüleenoksiidigaasiga.

Lisateavet pumba kiiruseregulaatori kasutamise kohta vt konsooli VitalFlow kasutusjuhendist.

3 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatus! Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Juhiste mittelugemine ja mittejärgimine ning hoiatuste eiramine võib põhjustada patsiendi surma või raskeid vigastusi.

Hoiatus! Tsentrifugaalpump VitalFlow sobib kasutamiseks ainult mootorajamiga VitalFlow ning hädaolukorras hädaolukorra käsivändaga VitalFlow. Ärge kasutage pumba ühegi teise mootorajamiga. See võib põhjustada jõudluse vähenemist, sidestumise kadu või kahjustusi.

Hoiatus! Öhu patsiendi sattumise riski vähendamiseks veenduge, et enne verevoolu käivitamist oleks kõik mullid tsentrifugaalsest verepumbast ja ringest eemaldatud ning et need oleksid korralikult eeltäidetud. Peate visuaalselt kontrollides veenduma, et kogu õhk oleks pumbapeast eemaldatud.

Hoiatus! Ärge kunagi sulgege voolikut pumbast proksimaalsemal klambriga ega takistage voolu; see võib põhjustada seadme rikke. Juhul kui vool on sisselaskeava juures takistatud, võivad pumba pöörded minutis tõusta kõrgele tasemele, mis võib tekitada suure negatiivse rõhu.

Hoiatus! Ärge kasutage tsentrifugaalset verepumpa eeltäitmata või ilma vedelikuta, kuna see kahjustab seadme sisemisi komponente.

Hoiatus! Öhu rohke sisenemine tsentrifugaalsesse verepumba põhjustab pumba eeltäidetuse kao ja verevoolu peatumise. Enne ringe taastamist peatage pump ning eemaldage õhk.

Hoiatus! Ärge laske tsentrifugaalsest verepumbal töötada suuremal pöördekiirusel kui määratud maksimum (3800 p/min). See võib põhjustada pöördelaagrite liigset kulumist.

¹ Tehnoloogia on litsentsitud Ühendkuningriigis asuvalt ettevõtelt BioInteractions, Ltd.

Hoiatus! Ärge laske tsentrifugaalsel verepumbal kokku puutuda vedelate keemiliste ainetega, sest need võivad mõjutada seadme teraviklikkust. Kleepaine eemaldid, alkohol, anesteetilised vedelikud (nt isofluraan) ja korrosiivsed lahustid (nt atsetoon) on tuntud polükarbonaatplastide lagundajatena. Vältige nende lahuste kokkupuudet tsentrifugaalse verepumbaga.

Hoiatus! Kui tsentrifugaalne verepump seisab, tuleb pumba väljalaskevoolik retrograadse voolu takistamiseks alati pumba suhtes distaalselt sulgeda.

Hoiatus! Et vältida retrograadset verevoolu ajal, kui tsentrifugaalse verepumba väljalaskevoolik ei ole klambriga suletud, hoidke pumba töötamas minimaalsel kiirusel, mis ületab liinide ja patsiendi takistuse. Kui positiivset voolu ei ole võimalik säilitada, tuleb pumba väljavooluvoolik klambriga sulgeda, et isoleerida vool patsiendist.

Hoiatus! Hoidke alati käepärast varustsentrifugaalpump VitalFlow ja varuseadmed koos sobiva protokolliga nende väljavahetamiseks. Kui tsentrifugaalne verepump vajab tsirkulatoorse toe ajal väljavahetamist, tuleb enne pumba vahetamist hinnata potentsiaalset riski patsiendile.

Hoiatus! Soovitav on patsienti ja seadet sageli jälgida; ärge jätke seadet kasutamise ajal üksi. Jälgige hoolikalt voolukiirust talitlushäirete märkide suhtes ringe ükskõik millises osas.

Hoiatus! Ärge käitage tsentrifugaalset verepumpa, kui verevool puudub. Pumbasisene veretemperatuur võib tõusta ja tulemuseks võivad olla suurenenud rakukahjustused.

Hoiatus! Tsentrifugaalset verepumpa peab käsitsema aseptilist tehnikat kasutades.

Hoiatus! Tsentrifugaalpump VitalFlow on MR-keskkonnas ohtlik. Ärge viige seda MRT-skanneri ruumi.

Ettevaatus! Seadet tohivad kasutada ainult isikud, kes on saanud põhjaliku väljaõppe kehavälise vereringe protseduuride alal.

Ettevaatus! Ärge lööge tsentrifugaalset verepumpa ega pillake seda maha. Lõök võib seadet kahjustada, mis võib põhjustada seadme talitlushäireid.

Ettevaatus! Tsentrifugaalne verepump on steriilne ja mittepürogeenne. Enne kasutamist kontrollige seade ja pakend hoolikalt üle. Ärge kasutage seadet, kui selle pakend või toode on kahjustatud või määrduvad või kui korgid pole oma kohal.

Ettevaatus! Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastödelge ega resteriliseerige toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Ettevaatus! Vältige voolikute kinnitamisel niverdusi või takistusi, mis võivad voolu muuta.

Ettevaatus! Ärge kasutage voolikute kinnitamisel pumba külge liigset jõudu, kuna see võib pumba kahjustada.

Ettevaatus! Veenduge, et te ei tekitaks voolikute ümberasetamisel või kinnitamisel kahjustusi ühenduskohtadele.

Ettevaatus! Ärge asetage tsentrifugaalset verepumpa magnetvälja poolt mõjutatavate esemete lähedale.

Ettevaatus! Kõikide protseduuride ajal tuleb järgida ranget antikoagulatsiooniprotokollit ning antikoagulatsiooni tuleb regulaarselt jälgida. Raviarst peab kaaluma välise vereringe ja süsteemse antikoagulatsiooni vahelist riski ja kasu suhet. Vastavalt asutuse ECLS-i eeskirjadele tuleb säilitada küllaldane hepariniseeritus.

Ettevaatus! Säilitustemperatuuri nõuded on toodud pakendil.

Ettevaatus! Kasutaja peab seadme kasutuselt kõrvaldamisel järgima kohalikke eeskirju ja haigla protseduureegleid.

4 Juhised Balance'i biokattega toodete kohta

Seadme verega kokku puutuvad pinnad on kaetud Balance'i biokattega, mis vähendab trombotsüütide adhesiooni.

Hoiatus! Balance'i biokattega toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks.

Ettevaatus! Kõikide protseduuride ajal tuleb järgida sobivat antikoagulatsiooniprotokollit ning jälgida regulaarselt antikoagulatsiooni. Enne kehavälise ringe kasutamist peab arst kaaluma selle kasu süsteemse antikoagulatsiooniga seonduvate riskide suhtes.

Ettevaatus! Ärge hoidke Balance'i biokattega toodet temperatuuril üle 50 °C (122 °F).

5 Hoiustamiskeskond

Hoiustamistemperatuur	-30 °C kuni 50 °C (-22 °F kuni 122 °F)
Õhuniiskus hoiustamiskeskonnas	20% kuni 85%, mittekindenseeruv

6 Tehnilised andmed

Eeltäitmisaht	40 ml (ligikaudne)
Sisse-/väljavooluava siseläbimõõt	9,5 mm (3/8 in)
Maksimaalne töö rõhk	760 mmHg (101 kPa)
Maksimaalne voolukiirus	7 l/min
Maksimaalne väljavoolurõhk	700 mmHg (93,3 kPa)
Pumba maksimaalne kiirus	3800 p/min

7 Kasutusjuhend

Enne kasutamist veenduge, et pakend ei oleks avatud ega kahjustatud ning et kõlblikkusaja kuupäev ei oleks möödunud.

7.1 Kontrolleri ühendamine

Ühendage mootorajami VitalFlow kaabel sobiva kontrolleri. Täielikku teavet seadistamise kohta vaadake vastava kontrolleri kasutusjuhendist.

7.2 Tsentrifugaalpumba VitalFlow paigaldamine ja eemaldamine

7.2.1 Tsentrifugaalpumba VitalFlow paigaldamine

1. Libistage tsentrifugaalpump VitalFlow mootorajamisse VitalFlow (joonis 2), kuni linksulguri tihtv haakub.

Ettevaatus! Optimaalse õhukäitluse ja pumba vastupidavuse tagamiseks paigaldage pump selliselt, et väljavooluava oleks nurga all, nagu näitab *joonis 2*.

Märkus. Võimaluse korral paigaldage pump patsiendi südamega samale tasandile või sellest madalamale.

2. Eeltäitke tsentrifugaalverepump vastavalt allpool kirjeldatud protseduuridele.

Ettevaatus! Tsentrifugaalse verepumba kasutamine ilma seda eelnevalt täitmata kahjustab pumpa.

Ettevaatus! Pöörleva mootoriga tsentrifugaalse verepumba paigaldamine võib pumpa kahjustada.

Hoiatus! Tsentrifugaalpumba VitalFlow kasutamine tootedokumentatsioonis esitatud soovitustest erineval viisil võib tuua kaasa tsentrifugaalse verepumba rikke, pumba võimsuse vähenemise, lekkeid, ulatusliku veretrauma või verega kokku puutuvate materjalide lagunemist või korrosiooni, mille saadused võivad seejärel vere vahendusel sattuda patsiendi organismi.

7.2.1.1 Tsentrifugaalpumba VitalFlow eemaldamine

Enne pumba eemaldamist seadistage pump kiirusele null p/min.

Eemaldage pump pärast iga protseduuri ja kõrvaldage see. Kõrvaldage pump vastavalt kohalikele ja haigla eeskirjadele.

Tsentrifugaalse verepumba vabastamiseks suruge pumba mootori linksulgurit (*joonis 2*).

Libistage tsentrifugaalne verepump pumba mootori kinnituskohast välja (*joonis 2*).

7.3 Soovitatavad protseduurid tsentrifugaalpumba VitalFlow eeltäitmiseks

1. Säilitage steriilne vedelikutee tunnustatud aseptikareegleid järgides ning kinnitage tsentrifugaalse verepumba pordi/portide külge sobivad voolikud.
2. Täitke tsentrifugaalne verepump raskusjõu abil eeltäitmislahusega üle pumba väljavooluava ja sulgege voolik klambriga.

Ettevaatus! Ärge lööge ega pöörutage tsentrifugaalset verepumba instrumentidega. Löök võib seadet kahjustada, mis võib põhjustada seadme talitlushäireid.

Hoiatus! Kehavälise elutoe protseduuride ajal veenduge õhu patsiendi sattumise riski vähendamiseks, et tsentrifugaalne verepump ja ringe oleksid enne toe käivitamist õhutustatud ning et need oleksid korralikult eeltäidetud.

3. Eeltäitmise jätkamiseks lülitage pumbakonsool sisse ja suurendage pumba kiirus nupu abil pumba pöördeid. Tsirkuleerige eeltäitmisvedelikku, et eemaldada jääköhk.
4. Jälgige pumba lekete või muude kõrvalekallete suhtes.
5. Kontrollige mulli- ja vooluanduri funktsioone ning nullige voolusond, järgides asjakohast kasutusjuhendit.
6. Veenduge, et ringe oleks lekke- ja õhuvaba ning voolutee õige, et patsiendi äravooluliin oleks ühendatud pumba sissevooluava ja tagasivooluliin ühendatud pumba väljavooluavaga. Kontrollige, et kõik voolikuühendused oleksid kindlad.

Märkus. Kontrollige vooluringi keerdude või ummistuste esinemise suhtes.

Hoiatus! Lekete või muude kõrvalekallete esinemisel eemaldage tsentrifugaalne verepump ning asendage see uue, steriilse pumbaga, korrates pumba eeltäitmiseks samme 1 kuni 6.

7. Ringe käivitamiseks keerake pumba kiirus minimaalse edasivoolu tasemele, eemaldage ringelt kõik klambrid ja tõstke pumba kiirust, et saavutada kliiniline sihtvoolukiirus.

Hoiatus! Õhu rohke sisenemine tsentrifugaalsesse verepumba võib põhjustada pumba praimimise katkemise ning verevoolu peatumise. Enne ringe taastamist peatage pump ning eemaldage õhk.

Hoiatus! Ärge kasutage tsentrifugaalset verepumpa, kui selle sissevooluvoolik on klammerdatud, kuna sel juhul tekib pumbas negatiivne rõhk ja veres võivad tekkida õhumullid.

7.4 Tsentrifugaalpumba VitalFlow kontroll-loend

Järgige oma kliinilises programmis kindlaks määratud tegevusprotokolli. Käesolevas verepumba kontroll-loendis olevat teavet saab kasutada olemasolevate kontroll-loendite ülevaatamiseks, uuendamiseks või täiendamiseks.

1. Seadmete monteerimine

- Paigaldage mootorajam VitalFlow selliselt, et pump oleks paigaldatud nii, nagu näitab *joonis 2*.
- Kontrollige, et kõik elektriühendused oleksid kindlad.
- Katsetage juhtmooduli toidet ja kuva.
- Kontrollige steriilse verepumba pakendil olevat kõlblikkusaega ja pakendi terviklikkust.
- Kontrollige, et voolukiiruse andur oleks õige suurusega.
- Monteerige kehavälise vereringe steriilseid võtteid kasutades.
- Jätke voolikud varupumpamise seadme jaoks piisavalt pikaks.
- Ühendage voolukiiruse andur ringega õiges kohas ja õiges voolusuunas.

2. Pumba ja ECLS-i ringe eeltäitmine

- Kontrollige vooluringi keerdude või ummistuste esinemise suhtes.
- Paigutage pump nõuetekohaselt, nii et väljavooluava asub kõige kõrgemal ja põrandaga paralleelselt.
- Eeltäitke ja õhutustage pump ning kehavälise vereringe.
- Kontrollige pumba lekete, ebaregulaarse liikumise ja müra suhtes.
- Kontrollige, kas ringes on näha õhku.
- Kontrollige, et kõik voolikuühendused oleksid kindlad.
- Enne kehavälise vereringe alustamist kontrollige, et antikoagulatsioon oleks piisav.

3. Tööparameetrid

Sooritage järgmised toimingud vastavalt asjakohase konsooli VitalFlow kasutusjuhendile.

- Kalibreerige andurid vastavalt konsooli juhiste.
- Seadistage ja kontrollige üle alarmiparameetrid.

4. Varuseadmed hädaolukorras

Saadaval on järgmised varuseadmed.

- Varutoide
- Hädaolukorra käsivänt VitalFlow

- Varutsentrifugaalpump VitalFlow
- Konsool VitalFlow ja tarvikud

5. Kasutamise ajal

- Enne liinidelt klemmide eemaldamist laske pumbal saavutada minimaalne vool.
- Jälgige konsoolile ilmuvaid teateid ja alarme.
- Kontrollige ECLS-i ringet nähtava õhu ja liinide keerdumise suhtes.
- Kehavälise vereringe ajal kontrollige, et antikoagulatsioon oleks piisav.

8 Erakorralised toimingud

Pumba rike

Pumba funktsiooni häirumisest võib anda märku ebatavaline krigisev või lõgisev heli. Asendage tsentrifugaalpump VitalFlow vastavalt väljavahetamisprotokollile.

Mehaaniline rike

Ajami rikkest annab märku ebatavaline või kõrgetooniline heli. Hinnake mootorajami VitalFlow seisundit ja jätkake vajadusel väljavahetamisprotokolliga.

Voolukatkestus

Vahelduv-/alalisvooluote või akutoite katkestuse või mootorajami VitalFlow või kontrolleri töö katkemise korral ühendage tsentrifugaalpump VitalFlow hädaolukorra käsivända VitalFlow külge. Konsooli VitalFlow kasutusjuhend kirjeldab riistvara puudutavaid erakorralisi toiminguid.

9 Pumba väljavahetamine

Verepump on näidustatud kasutamiseks 14 päeva vältel ning tuleb vahetada välja kas 14 päeva möödumisel või enne seda, juhul kui esineb kliinilisi nähte või seadme toimivust puudutavaid näitajaid, mille korral on vajalik pumba väljavahetamine. Seadme toimivust puudutavad näitajad, mis osutavad vajadusele pump välja vahetada, on näiteks pumba liigne müra või raskekujuline hemolüüs.

Kui kliinist leiab kehavälise vereringe protseduuri ajal, et patsiendile ei õnnestu pakkuda piisavat tuge, tuleb hinnata verepumba väljavahetamise vajadust. Kliinist peab kaaluma pumba võimaliku väljavahetamisega kaasnevaid riske ja kasu. Kui väljavahetamist peetakse vajalikuks, hankige uus seade, enne kui peatate verevarustuse läbi algse seadme.

Märkus. Enne väljavahetamisega alustamist hoidke käepäraselt selleks vajalikud materjalid, sh klambrid ja steriilsed käärid. Kasutage väljavahetamise ajal alati aseptilist tehnikat.

Märkus. Jätke voolikud käsivända juurdepääsu ja väljavahetamise tarbeks piisavalt pikaks.

1. Langetage pumba kiirus minimaalse edasivoolu tasemele ning sulgege pumba välja- ja sissevooluliinid klambriga.
2. Sulgege pumba väljalaskevoolik kahe klambriga ning seejärel korrake sama pumba sisselaskevoolikuga. Paigutage klambrid pumba välja-/sisselaskevast piisavalt kaugemale, et jätta piisavalt ruumi varuseadme ühendamiseks.
3. Vähendage pumba kiirus nullini, et pump peatada.
4. Eemaldage pump mootorajami küljest.
5. Lõigake algse verepumba külge ühendatud pumba sisse- ja väljavooluvoolik klambrite vahelt läbi, kasutades aseptilist tehnikat.
6. Ühendage uus seade õhuvaba tehnikat kasutades. Ühendage sisselaskevoolik varuvere pumba sisselaskevast ja pumba väljalaskevoolik varuvere pumba väljalaskevast. Veenduge, et voolikud ja pump oleksid õhuvabad.
7. Kinnitage pumba sisse- ja väljalaskevooliku ühendused sidumisribadega vastavalt asutuse protokollile.
8. Sisestage uus pump tagasi mootorajamisse ja kinnitage paigale.
9. Ringe käivitamiseks keerake pumba kiirus minimaalse edasivoolu tasemele, eemaldage ringelt kõik klambrid ja tõstke pumba kiirust, et saavutada kliiniline sihtvoolukiirus.

10 Võimalikud tüsistused

Võimalikud tüsistused, sh need, mis on tavapärased ECLS-i protseduuride ja antikoagulatsiooni puhul, võivad tingida vajaduse arsti sekkumise järele. ECLS-i pumpade kasutamisega seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad õhkemboolia või õhu kaasahaaramine, süvaveenitromboosi või kopsuembooliat põhjustava trombi moodustumine, hemolüüs, trombotsütopeenia, pumba või ühenduste mehaaniline rike, infektsioon, hüpotermia või hüpertermia ebapiisava soojusvahetuse tõttu, verejooksuga seotud hemorraagia ja hüübimise või hüpovoleemiaga seotud puudulik verevool, mis tingib gaasivahetuse ebapiisavuse. Kõigi ECLS-i protseduuride ja antikoagulatsiooniga on seotud riske ning kõrvaltoimeid, sh südame-, veresoone- või kopsukahjustus, hüpoksia või hüperkarbia ebapiisava gaasivahetuse tõttu, aneemia, infektsioon, hemorraagia, maksa- või neerupuudulikkus, insult ja surm.

Seadmega seotud tõsise intsidiendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

11 Üldine teave ECLS-i kohta

See toode on ECLS-i ringe üks komponent. ECLS-i ringe hõlmab üldjuhul voolikuid, ühendusi, gaasivahetusseadet ja verepumpa. Ringe konfiguratsioon ja iga komponendi tüübi valik võib konkreetselt kasutusotstarbest ja ravikeskusest olenevalt varieeruda. Kõik ringe komponendid on kaubandusvõrgus saadaval. Tsentrifugaalpump VitalFlow ühildub ringetega, mis kasutavad 1 cm (3/8 in) voolikuid ning mille voolukiirused ja rõhud jäävad määratud vahemikku (vt *peatükk 6*), ning seda kasutatakse koos ECLS-i protseduuride käigus tavapärastel kasutatavate antikoagulantidega.

Kehavälise vereringet hallatakse üldjuhul süsteemse antikoagulandi (tavaliselt hepariini) abil. Antikoagulatsiooni reguleeritakse täisvere aktiveeritud hüübimisaja või aktiveeritud osalise tromboplastiini aja tiitrimiseks normaalvahemikku ületava väärtuseni (üldjuhul normaalsetest 1–2 korda suurem).

ECLS-i ringe põhitee hõlmab vere väljavoolu kateetri äravooluvalendikust ning selle liikumist läbi verepumba, mis dispergeerib vere läbi gaasivahetusseadme ja suunab selle kateetri reinfusioonivalendiku kaudu tagasi patsiendi organismi.

Süsteemset temperatuuri saab reguleerida gaasivahetusseadmesse integreeritud soojusvahetiga. Ringe komponendid valitakse selliselt, et need kataks iga patsiendi verevoolu- ja gaasivahetusvajadused, lähtudes tema ainevahetuslikest vajadustest. Ringet on kirjanduses laialdaselt kirjeldatud ja sellest on organisatsiooni Extracorporeal Life Support Organization käsiraamatu igas väljaandes

kokkuvöte tehtud. ECLS-i ringe käigus hoidmise eest vastutavad töötajad, kes on saanud väljaõppe kehavälise toe vallas, sh arstid, perfusionistid, meditsiiniõed, hingamisteede terapeutid jt meditsiinispetsialistid. Nemad on erialase ettevalmistuse ja täiendõppe alusel kvalifitseeritud ringet asutuse konkreetseid eeskirju järgides käigus hoidma.

12 Garantiist lahtiütlemine

MC3, INC. VALMISTAB OMA TOOTEID (EDASPIDI „TOOTED“) KOHALDATAVATELE REGULATIIVNÕUETELE VASTAVATES TINGIMUSTES, KUID ETTEVÕTTEL PUUDUB KONTROLL TOODETE TEGELIKU KASUTUSVIISI JA TINGIMUSTE ÜLE, MILLES TOOTEID KASUTATAKSE. SEETÕTTU ÜTLEB MC3, INC. LAHTI KÕIGIST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KÕIKIDEST KAUDSETEST GARANTIIDEST MÜÜGIKÕLBLIKUSE VÕI TEATUD EESMÄRGIL KASUTAMISEKS SOBIVUSE OSAS. MC3, INC. EI VASTUTA ÜHEGI FÜÜSILISE EGA JURIIDILISE ISIKU EES MIS TAHES MEDITSIINIKULUDE EGA MINGITE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT, TÕRGE VÕI TALITLUSHÄIRE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Vastutuse piirang

MITTE ÜHELGI JUHUL EI SAA ETTEVÕTTE MC3, INC. TOODETE MÜÜGIST TULENEV KOGUVASTUTUS OSTJA VÕI ÜKSKÕIK MILLISE KOLMANDA OSAPOOLE EES ÜLETADA NÕUDE ALUSEKS OLEVATE TOODETE OSTUHINDA, OLENEMATA NÕUDES ESITATAVAST ÕIGUSLIKU VASTUTUSE TEOORIAST.

Kahjude piirang

MC3, INC. EI VASTUTA EI OSTJA EGA ÜHEGI KOLMANDA OSAPOOLE EES MINGITE OTSESTE, KARISTUSLIKE, ETTENÄGEMATUTE EGA TEGEVUSE TAGAJÄRJEL TEKKNIND KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES VÄIDETAV GARANTIITINGIMUSTE RIKKUMINE, DEFEKT, TÕRGE VÕI TALITLUSHÄIRE.

Teie jurisdiktsioonis kohaldatavad õigusaktid võivad piirata tootja võimalust teatud garantiidest lahti öelda või kahjunõudeid välistada või piirata. Ehkki ülaltoodud piirangud moodustavad lahutamatu osa ettevõtte MC3, Inc. ja tema toodete ostjate vahelisest ärisuhtest, ei ole ükski neist mõeldud sattuma vastuollu nimetatud kohaldatavate õigusaktide sätetega. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütletuse ning vastutuse ja kahjunõuete piirangu mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate õigusaktidega vastuolus olevaks, ei mõjuta see ülejäänud sätete kehtivust ning neid tuleb mõista ning rakendada nii, nagu ei sisaldaks see garantiist lahtiütletust ning vastutuse ja kahjunõuete piirang kehtetuks kuulutatud osa.

Suomi

1 Käyttötarkoitus

VitalFlow-keskipakopumpun käyttötarkoitus on tukea sydäntä ja/tai hengitystä ECLS-kiertojärjestelmässä siirtämällä verta keskipakovoiman avulla.

1.1 Käyttöaiheet

Balance-biopinnoteella¹ päällystetty VitalFlow-keskipakopumppu on tarkoitettu veren pumppaamiseen kehonulkoisen kiertojärjestelmän läpi verenkierron tukemiseksi enintään 14 vuorokauden ajan hoidettaessa aikuispotilaita, joilla on akuutti hengitysvajaus tai akuutti verenkierto- ja hengitysvajaus, kun muut saatavilla olevat hoitovaihtoehdot eivät tehoa ja kun kliinisen tilan jatkuva heikkeneminen on odotettavissa tai kuoleman vaara uhkaa.

VitalFlow-keskipakopumppua käytetään VitalFlow™-konsolilla, ja se toimii VitalFlow™-moottorikäytöllä tai -hätkäsikammella.

1.2 Vasta-aiheet

VitalFlow-keskipakopumppua ei saa käyttää lopullisena hoitona. Tämän laitteen käyttö mihin tahansa muihin tarkoituksiin kuin suunniteltuun käyttötarkoitukseen on käyttäjän vastuulla.

1.3 Tarkoitettu käyttäjä

Laite on tarkoitettu ECMO-toimenpiteet hallitsevien koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön. Hoitohenkilökunnan mahdollisia rooleja ovat lääkärin, perfusionistin, sairaanhoitajan, hengityshoitajan ja muut koulutetut ECMO-ammattilaiset.

1.4 Odotetut kliiniset hyödyt

Laite toimii osana kehonulkoista kiertojärjestelmää ECLS-toimenpiteiden aikana. Laitteella ei ole suoraa kliinistä hyötyä sen lisäksi, että se tukee ECLS-toimenpiteitä.

2 Laitteen kuvaus

Balance-biopinnoteella päällystetty VitalFlow-keskipakopumppu on tarkoitettu kehonulkoista verenkiertoa edellyttäviin toimenpiteisiin. Se on suunniteltu siirtämään verta keskipakovoimalla, joka saadaan aikaan sileällä pyörivällä kartiolla ja matalaprofiililla juoksupyörän siivillä. Energia siirtyy pumpusta paineen ja nopeuden muodossa, kun laite ajaa verta pumpun poistoaukkoa kohti. Kitkan ja lämmöntuoton rajoittamiseksi VitalFlow-keskipakopumpussa on tappilaakeri keraamisessa kaksoistapissa.

Verta koskettava pumpun pinta on päällystetty Balance-biopinnoteella, joka on hepariininon, biosopeutuva ja verihytaleiden tarttumista vähentävä pinnoite. VitalFlow-keskipakopumppu kytketään magneettiseen etäkäyttöyksikköön eli VitalFlow-moottorikäyttöön, joka liitetään pumpun nopeusohjaimen. Se voidaan kytkeä myös VitalFlow-hätkäsikampeen, jos ohjaimen tulee vika tai sähkö katkeaa. VitalFlow-keskipakopumppu on steriloitu etyleenioksidikaasulla.

Lisätietoja pumpun nopeusohjaimen käytöstä on VitalFlow-konsolin käyttöoppaassa.

3 Yleiset varoitukset ja varotoimet

Varoitus: Lue huolellisesti kaikki varoitukset, huomiot ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata ohjeita tai huomioita ilmoitettuja varoituksia, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.

Varoitus: VitalFlow-keskipakopumppu on hyväksytty käyttöön vain VitalFlow-moottorikäytön kanssa ja hätätilanteessa VitalFlow-hätkäsikammen kanssa. Älä käytä pumpua eri moottorikäytön kanssa; tämä voi johtaa heikentyneeseen suorituskykyyn, kytkennän irtoamiseen tai vaurioon.

¹ Tekniikka lisensoitu BioInteractions, Ltd:n (Yhdistynyt kuningaskunta) sopimuksella

Varoitus: Varmista, ettei keskipakoveripumpussa ja kiertojärjestelmässä ole ilmakuplia ja että ne on esitäytetty asianmukaisesti ennen verenvirtauksen käynnistämistä. Näin minimoit riskin, että potilaaseen pääsee ilmaa. Sinun on varmistettava silmämääräisesti, että kaikki ilma on poistunut pumpun päästä.

Varoitus: Älä koskaan sulje letkua tai rajoita virtausta pumpun proksimaalisella puolella. Se voi aiheuttaa toimintahäiriön. Jos tuloaukon virtaus estyy, pumppu voi pyöriä suurella kierrosnopeudella ja mahdollisesti tuottaa suuren alipaineen.

Varoitus: Älä käytä keskipakoveripumppua ilman esitäyttöä tai nestettä, sillä muutoin sen sisäiset osat vaurioituvat.

Varoitus: Massiivinen ilman pääsy keskipakoveripumppuun tyhjentää pumpun ja pysäyttää verenvirtauksen. Pysäytä pumppu ja poista ilma ennen kierrätyksen jatkamista.

Varoitus: Älä käytä keskipakoveripumppua kierrosnopeuksilla, jotka ylittävät määritetyn enimmäisnopeuden (3 800 kierrosta/min). Tämä voi johtaa tappilaakereiden voimakkaaseen kulumiseen.

Varoitus: Älä altista keskipakoveripumppua nestemäisille kemikaaleille, sillä ne voivat vaurioittaa laitetta. Liimanpoistoaineiden, alkoholin ja anestesianesteiden (kuten isofluraanin) ja syövyttävien liuotteiden (kuten asetonin) tiedetään hajottavan polykarbonaattimuoveja. Vältä keskipakoveripumpun joutumista kosketuksiin näiden liuosten kanssa.

Varoitus: Takaisinvirtauksen estämiseksi keskipakoveripumpun poistupuolen letku on suljettava aina puristimella pumpun distaalaisella puolella, kun pumppu on pysähtynyt.

Varoitus: Kun keskipakoveripumpun poistoletkun puristin on poistettu, estä veren takaisinvirtaus määrittämällä pumpulle linjan ja potilaan vastuksen ylittävä vähimmäisnopeus ja ylläpitämällä tätä nopeutta. Jos positiivista virtausta ei voida pitää yllä, pumpun poistoletku on suljettava virtauksen eristämiseksi potilaasta.

Varoitus: Pidä aina varalla ylimääräinen VitalFlow-keskipakopumppu ja varalaitteisto ja määritä asianmukaiset toimintaohjeet siltä varalta, että laitteita on vaihdettava. Jos keskipakoveripumppu on vaihdettava verenkierron tukemisen aikana, mahdollinen potilaaseen kohdistuva riski on arvioitava ennen pumpun vaihtamista.

Varoitus: Potilasta ja laitetta on suositeltavaa tarkkailla säännöllisesti; älä jätä laitetta ilman valvontaa käytön aikana. Tarkkaile virtausnopeutta huolellisesti kiertojärjestelmän toimintahäiriöiden merkkien varalta.

Varoitus: Älä käytä keskipakoveripumppua, jos verenvirtausta ei ole. Muutoin veren lämpötila pumpussa voi nousta, mikä voi lisätä soluvaurioita.

Varoitus: Keskipakoveripumppua on käsiteltävä aseptista tekniikkaa käyttäen.

Varoitus: VitalFlow-keskipakopumppu on vaarallinen magneettikuvauksessa. Pidä se magneettikuvaushuoneen ulkopuolella.

Huomio: Laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on perusteellinen koulutus kehonulkoista verenkiertoa edellyttäviin toimenpiteisiin.

Huomio: Älä lyö keskipakoveripumppua voimakkaasti äläkä pudota sitä. Isku voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa siinä toimintahäiriöitä.

Huomio: Keskipakoveripumppu on steriili ja pyrogeeniton. Tarkista laite ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai likaantunut tai jos suojuukset eivät ole paikoillaan.

Huomio: Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen.

Huomio: Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Huomio: Liitä letkut tavalla, joka estää mutkat tai tukkeutumat, jotka voisivat vaikuttaa virtaukseen.

Huomio: Älä käytä liiallista voimaa asentaessasi letkuja pumppuun, sillä pumppu saattaa vaurioitua.

Huomio: Liitä letkut tai korjaa niiden asentoa varovasti, jotta liittimet eivät vaurioidu.

Huomio: Älä aseta keskipakoveripumppua lähelle esineitä tai laitteita, joissa magneettikenttä voi aiheuttaa häiriöitä.

Huomio: Antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava tarkasti, ja antikoagulaatiota on monitoroitava rutiininomaisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on punnittava kehonulkoisen tukihoidon edut suhteessa systeemisen antikoagulaation riskiin. Riittävästä heparinisaatiosta on huolehdittava laitoksen ECLS-käytännön mukaisesti.

Huomio: Katso säilytyslämpötilavaatimukset pakkausetiketistä.

Huomio: Laitteiden hävittäminen paikallisten määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti on käyttäjän vastuulla.

4 Balance-biopinnotteella päällystettyjä tuotteita koskevat ohjeet

Laitteen verta koskettavat pinnat on päällystetty Balance-biopinnotteella, joka vähentää verihituleiden tarttumista.

Varoitus: Balance-biopinnotteella päällystetty tuote on kertakäyttöinen.

Huomio: Asianmukaista antikoagulaatiokäytäntöä on noudatettava, ja antikoagulaatiota on monitoroitava rutiininomaisesti kaikkien toimenpiteiden aikana. Hoitavan lääkärin on punnittava ja arvioitava kehonulkoisen tukihoidon edut ja systeemisen antikoagulaation riski.

Huomio: Älä säilytä Balance-biopinnotteella päällystettyä tuotetta yli 50 °C:n (122 °F:n) lämpötilassa.

5 Säilytysympäristö

Säilytyslämpötila	-30 °C...+50 °C (-22 °F...+122 °F)
Säilytystilan ilmankosteus	20–85 %, tiivistymätön

6 Tekniset tiedot

Esitäyttötilavuus	(noin) 40 ml
Tulo- ja poistoaukkojen sisäläpimitta	9,5 mm (3/8 in)
Enimmäiskäyttöpaine	760 mmHg (101 kPa)
Enimmäisvirtausnopeus	7 l/min
Enimmäispoistopaine	700 mmHg (93,3 kPa)
Pumpun enimmäisnopeus	3 800 kierrosta/min

7 Käyttöohjeet

Tarkista ennen käyttöä, ettei pakkausta ole avattu tai ettei se ole vaurioitunut ja ettei viimeinen käyttöpäivämäärä ole ylittynyt.

7.1 Liittäminen ohjaimen

Liitä VitalFlow-moottorikäytön kaapeli asianmukaiseen ohjaimen. Katso täydelliset asennustiedot asianmukaisen ohjaimen käyttöoppaasta.

7.2 VitalFlow-keskipakopumpun asentaminen ja irrottaminen

7.2.1 VitalFlow-keskipakopumpun asentaminen

1. Liu'uta VitalFlow-keskipakopumpua VitalFlow-moottorikäyttöön (*Kuva 2*), kunnes sormisalvan tappi lukkiutuu.

Huomio: Varmista optimaalinen ilman käsittely ja pumpun käyttöikä asentamalla pumpu niin, että poistoaukko on kulmassa (katso *Kuva 2*).

Huomautus: Asenna pumpu potilaan sydämen korkeudelle tai sitä alemmaksi aina kun mahdollista.

2. Esitäytä keskipakoveripumpu alla kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

Huomio: Keskipakoveripumpun käyttäminen ilman esitäyttöä vaurioittaa pumpua.

Huomio: Keskipakoveripumpun asentaminen moottorin pyöriessä voi vaurioittaa pumpua.

Varoitus: VitalFlow-keskipakopumpun käyttö dokumentaatiossa annettujen suositusten vastaisesti voi aiheuttaa keskipakoveripumpun vian, pumppauskapasiteetin pienenemisen, vuotoja, liiallisia verivaurioita tai varta koskettavien materiaalien heikkenemistä tai korroosiota, jolloin materiaaleja voi kulkeutua veren mukana potilaaseen.

7.2.1.1 VitalFlow-keskipakopumpun irrottaminen

Aseta pumpun kierrosnopeus nolnaan ennen pumpun irrottamista.

Irrota ja hävitä pumpu jokaisen toimenpiteen jälkeen. Hävitä pumpu paikallisten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Vapauta keskipakoveripumpu työntämällä pumpun moottorin sormisalvaa (*Kuva 2*).

Liu'uta keskipakoveripumpu ulos pumppumoottorin pesästä (*Kuva 2*).

7.3 Suositellut VitalFlow-keskipakopumpun esitäyttötoimenpiteet

1. Kiinnitä asianmukaiset letkut keskipakoveripumpun liittimiin hyväksytyä aseptista tekniikkaa käyttäen, jotta nesteen kulkureitti pysyy steriilinä.

2. Täytä keskipakoveripumpu painovoiman avulla esitäyttöliuoksella pumpun poistoaukon ohi ja sulje letku puristimella.

Huomio: Älä tönäise tai kopauta keskipakoveripumpua instrumenteilla. Isku voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa siinä toimintahäiriötä.

Varoitus: Varmista hengityksen ja verenkierron kehonulkoisten tukihoidotoimenpiteiden aikana, että keskipakoveripumpusta ja kiertojärjestelmästä on poistettu ilma ja että ne on esitäytetty asianmukaisesti ennen tukihoidon aloittamista. Näin minimoit riskin, että potilaaseen pääsee ilmaa.

3. Kytke pumpun konsoliin virta ja jatka esitäyttöä suurentamalla kierrosnopeutta käyttämällä RPM-nuppia. Poista jäännösilma kierrättämällä esitäytönestettä.

4. Tarkkaile pumpua vuotojen tai muiden poikkeamien varalta.

5. Tee virtaus- ja kupla-anturin toimintatestit ja nolaa virtausanturi vastaavan käyttöoppaan mukaisesti.

6. Tarkista, että kiertojärjestelmässä ei ole vuotoja eikä ilmaa ja että virtausreitti on oikea; potilaan dreneerauslinja liitetään pumpun tuloaukkoon ja palautuslinja pumpun poistoaukkoon. Tarkista, että kaikki letkuliitännät ovat kunnossa.

Huomautus: Varmista, että kiertojärjestelmän letkut eivät ole taittuneet tai tukkeutuneet.

Varoitus: Jos havaitset vuotoja tai muita poikkeamia, irrota keskipakoveripumpu ja vaihda sen tilalle uusi steriili pumpu. Esitäytä pumpu toistamalla vaiheet 1–6.

7. Aloita kierrätys kiertämällä pumpun kierrosnopeus (RPM) eteenpäin suuntautuvan virtauksen vähimmäisnopeuteen, irrottamalla kaikki puristimet kiertojärjestelmästä ja suurentamalla pumpun kierrosnopeus kliiniseen tavoitevirtausnopeuteen.

Varoitus: Jos keskipakoveripumpuun pääsee paljon ilmaa, pumpu voi tyhjetä ja veren virtaus pysähtyä. Pysäytä pumpu ja poista ilma ennen kierrätyksen jatkamista.

Varoitus: Älä käytä keskipakoveripumpua, jos sen tuloletku on suljettu. Tämä aiheuttaa pumpussa alipaineen, jolloin vereen voi muodostua ilmakuplia.

7.4 VitalFlow-keskipakopumpun tarkistuslista

Noudata kliinisen ohjelman mukaista käytäntöä. Tämän veripumpun tarkistuslistan tietoja voidaan käyttää olemassa olevien tarkistuslistojen tarkistamiseen, päivittämiseen tai laajentamiseen tarpeen mukaan.

1. Laitteiston kokoaminen

- Asenna VitalFlow-moottorikäyttö niin, että pumpu on asennettu kuten kuvassa (*Kuva 2*).
- Tarkista, että kaikki sähköliitännät ovat kunnossa.
- Testaa ohjausmoduulin virta ja näyttö.
- Tarkista steriilin veripumpun pakkauksen päivämäärä ja eheys.
- Tarkista, että virtausanturi on mitoitettu asianmukaisesti.
- Kokoa kehonulkoisen kiertojärjestelmä steriilisti.
- Käytä riittävän pitkää letkua siltä varalta, että on käytettävä varapumppauslaitetta.
- Liitä virtausanturi kiertojärjestelmään oikeaan paikkaan ja oikeaan virtaussuuntaan.

2. Pumpun ja ECLS-kiertojärjestelmän esitäyttäminen

- Varmista, että kiertojärjestelmän letkut eivät ole taittuneet tai tukkeutuneet.
- Suuntaa pumpu asianmukaisesti niin, että poistoaukko on korkeimmassa kohdassa ja lattian suuntaisesti.
- Esitäytä pumpu ja kehonulkoisen kiertojärjestelmä ja poista niistä ilma.
- Tarkista pumpu vuotojen, epäsäännöllisen liikkeen ja kovan käyntiäänen varalta.

- Tarkista, ettei kiertojärjestelmässä ole näkyvää ilmaa.
- Tarkista, että kaikki letkuliitännät ovat kunnossa.
- Tarkista ennen kehonulkoista verenkiertoa, että antikoagulaatio on riittävä.

3. Käyttöparametrit

Suorita seuraavat toimet asianmukaisen VitalFlow-konsolin käyttöoppaan mukaisesti:

- Kalibroi anturit konsolin ohjeiden mukaisesti.
- Aseta ja tarkista hälytysparametrit.

4. Varalaitteisto hätätapausten varalta

Seuraava varalaitteisto on saatavilla:

- varavirta
- VitalFlow-hätäkäsikampi
- ylimääräinen VitalFlow-keskipakopumppu
- VitalFlow-konsoli ja -lisävarusteet.

5. Käytön aikana

- Minimoi pumpun virtaus, ennen kuin irrotat puristimet linjoista.
- Tarkkaile konsolin viestejä ja hälytyksiä.
- Tarkkaile, ettei ECLS-kiertojärjestelmässä ole näkyvää ilmaa ja että linjat eivät ole taittuneet.
- Tarkista kehonulkoisen verenkierron aikana, että antikoagulaatio on riittävä.

8 Toimet hätätilanteessa

Pumpun toimintahäiriö

Epätavallinen hiertävä tai kirskuva ääni voi kertoa pumpun vioittumisesta. Vaihda VitalFlow-keskipakopumppu vaihtokäytännön mukaisesti.

Mekaaninen vika

Epätavallinen tai kimeä ääni kertoo käytön vioittumisesta. Arvioi VitalFlow-moottorikäyttö ja vaihda se tarvittaessa vaihtokäytännön mukaisesti.

Sähkökatko

Jos vaihtovirta tai tasavirta ja akkuvirta katkeaa tai VitalFlow-moottorikäyttö tai ohjain lakkaa toimimasta, liitä VitalFlow-keskipakopumppu VitalFlow-hätäkäsikampeen. VitalFlow-konsolin käyttöoppaassa kuvataan toimet hätätilanteissa, jos laitteisto vioittuu.

9 Pumpun vaihtaminen

Veripumppu on tarkoitettu käytettäväksi 14 vuorokauden ajan, ja se on vaihdettava 14 vuorokauden kuluttua tai sitä aiemmin, jos potilaalla ilmenee kliinisiä oireita tai laitteen suorituskyvyssä on ongelmia, jotka edellyttävät pumpun vaihtamista. Esimerkkejä laitteen suorituskykyyn liittyvistä ongelmista, jotka osoittavat vaihtotarpeen, voivat olla muun muassa pumpun liian kova käyntiäänä tai vaikea hemolyysi.

Veripumpun vaihtotarve on arvioitava, jos lääkäri toteaa kehonulkoisen toimenpiteen aikana, että potilaan tukihoido ei ole riittävä. Lääkärin on punnittava pumpun mahdollisen vaihdon riskit ja hyödyt. Jos vaihto katsotaan tarpeelliseksi, hae varalaitte ennen kuin lopetat kierrätyksen alkuperäisen laitteen läpi.

Huomautus: Ennen kuin aloitat vaihdon, hae vaihtoon tarvittavat materiaalit, kuten puristimet ja steriilit sakset, saataville. Käytä aina aseptista tekniikkaa vaihdon aikana.

Huomautus: Jätä letkut riittävän pitkiksi, jotta käsikammen käytölle ja vaihdolle on tilaa.

1. Pienennä pumpun nopeus eteenpäin suuntautuvan virtauksen vähimmäisnopeuteen ja sulje pumpun tulo- ja poistolinjat puristimilla.
2. Sulje pumpun poistoletku kahdella puristimella ja sulje sitten pumpun tuloletku kahdella puristimella. Sulje letkut puristimilla riittävän kaukaa pumpun poisto- ja tuloaukoista, jotta letkut ovat riittävän pitkät liitettäväksi uudelleen varalaitteeseen.
3. Pysäytä pumppu pienentämällä kierrosnopeus (RPM) nolnaan.
4. Irrota pumppu moottorikäytöstä.
5. Katkaise alkuperäiseen veripumppuun liitetyt pumpun tuloletku ja poistoletku puristimien välistä käyttäen aseptista tekniikkaa.
6. Liitä uusi laite ilmatommalla tekniikalla. Liitä tuloletku varaveripumpun tuloaukkoon ja pumpun poistoletku pumpun poistoaukkoon. Varmista, ettei letkuissa ja pumpussa ole ilmaa.
7. Varmista pumpun tuloletkun ja poistoletkun liitännät nippusiteillä laitoksen käytännön mukaisesti.
8. Aseta uusi pumppu takaisin moottorikäyttöön ja kiinnitä se.
9. Aloita kierrätys kiertämällä pumpun kierrosnopeus (RPM) eteenpäin suuntautuvan virtauksen vähimmäisnopeuteen, irrota kaikki puristimet kiertojärjestelmästä ja suurena pumpun kierrosnopeus kliiniseen tavoitevirtausnopeuteen.

10 Mahdolliset komplikaatiot

Mahdolliset komplikaatiot, mukaan lukien ECLS-toimenpiteisiin ja antikoagulaatioon normaalisti liittyvät komplikaatiot, voivat edellyttää lääkärin interventiota. Joitakin ECLS-pumppujen käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa ilmaembolia tai ilman sisäänpääsy; trombin muodostuminen, joka johtaa syvään laskimotukokseen tai keuhkoemboliaan; hemolyysi; trombosytopenia; pumpun tai liitännöiden mekaaninen vika; infektio; hypotermia tai hypertermia riittämättömän lämmönsiirron takia; verenvuotoon liittyvä verenhukka sekä hyytymiseen tai hypovolemiaan liittyvä riittämätön verenvirtaus, joka johtaa riittämättömään kaasunvaihtoon. Kaikkiin ECLS-toimenpiteisiin ja antikoagulaatioon liittyy riskejä ja haittatapahtumia, kuten sydämen, suonien tai keuhkojen vaurioituminen; hypoksia tai hyperkapnia riittämättömän kaasunvaihdon takia; anemia; infektio; verenvuoto; maksan tai munuaisten vajaatoiminta; aivohaveri tai kuolema.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

11 Yleiset ECLS-tiedot

Tämä tuote on yksi ECLS-kiertojärjestelmän osa. Tyypillinen ECLS-kiertojärjestelmä sisältää letkuja, liittimiä, kaasunvaihtolaitteen ja veripumpun. Kiertojärjestelmän kokoonpano ja valitut yksittäisten osien tyytit voivat vaihdella käyttötilanteen ja hoitolaitoksen mukaan. Kiertojärjestelmän kukin osa on saatavilla kaupallisesti. VitalFlow-keskipakopumppu on yhteensopiva sellaisten kiertojärjestelmien kanssa, joissa käytetään 1 cm:n (3/8 in) letkuja ja joiden virtaus ja paine on määrättyllä alueella (katso *Luku 6*), ja sitä käytetään ECLS-toimenpiteiden aikana tyypillisesti käytettävään antikoagulaation kanssa.

Kehonulkoista kiertoa hallitaan tavallisesti systeemisellä antikoagulantilla (yleensä hepariinilla). Antikoagulaatiota hallitaan titraamalla joko kokoveren aktiivitu hyytymisaika tai aktivoitu osittainen trombolastiini aika normaaleja vaihteluvälejä suuremmaksi (tavallisesti 1–2 kertaa normaalia suuremmaksi).

ECLS-kiertojärjestelmän pääasiallinen kulkureitti on seuraava: veri dreneerataan katettrin dreneerauslumenista, ja veri kulkee veripumpusta, joka johtaa sen kaasunvaihtolaitteen läpi ja takaisin potilaaseen katettrin takaisininfuusiolumenin läpi.

Systeemistä lämpötilaa voidaan ohjata lämmönvaihtimella, joka on integroitu kaasunvaihtolaitteeseen. Kiertojärjestelmän osat valitaan sen mukaan, millaisen verenvirtauksen ja kaasunvaihdon potilas tarvitsee metabolisten vaatimustensa perusteella. Kiertojärjestelmä on kuvattu laajasti kirjallisuudessa, ja sen yhteenvedo on Extracorporeal Life Support Organization -järjestön julkaiseman oppikirjan jokaisessa versiossa. ECLS-kiertojärjestelmän ylläpidosta vastaa yksityiskohtaisen koulutuksen kehonulkoisesta tukihoitosta saanut henkilökunta, kuten lääkärit, perfusionistit, sairaanhoitajat, hengityshoitajat ja muut lääketieteen asiantuntijat. Näillä henkilöillä on pätevyys kiertojärjestelmän hallintaan koulutuksensa ja jatkokoulutuksensa perusteella laitoksen erityisten ohjeiden mukaisesti.

12 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

MC3, INC. VALMISTAA TUOTTEENSA (JOITA KUTSUTAAN "TUOTTEIKSI") SOVELLETTAVIEN SÄÄNTELYVAATIMUSTEN MUKAISISSA OLOSUHTEISSA, MUTTA SE EI PYSTY VALVOMAAN TUOTTEIDEN TODELLISIA KÄYTTÖTAPOJA EIKÄ NIIDEN KÄYTTÖOLOSUHTEITA. TÄMÄN TAKIA MC3, INC. SANOUTUU IRTI KAIKISTA TUOTETAKUISTA, MUKAAN LUKIEN MUTTA NIIHIIN RAJOITTUMATTA KONKLUDENTTITSET TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVAUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MC3, INC. EI VASTAA KENENKÄÄN HENKILÖN TAI TAHON HOITOKULUISTA TAI MISTÄÄN VAHINGOISTA, JOTKA OVAT AIHEUTUNEET TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI TOIMINTAHÄIRIÖSTÄ, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGONKORVAUSVAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Vastuunrajoitus

MC3, INC. -YHTIÖN TUOTTEIDEN MYYNNISTÄ AIHEUTUVA VASTUU OSTAJALLE TAI MILLE TAHANSA KOLMANNELLE OSAPUOLELLE EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA YLITÄ VAATIMUKSEN KOHTEENA OLEVIEN TUOTTEIDEN OSTOHINTAA VAATIMUKSEN VASTUUTEORIASTA RIIPPUMATTA.

Vahingonkorvausrajoitus

MC3, INC. EI OLE VASTUUSSA OSTAJALLE TAI MILLEKÄÄN KOLMANNELLE OSAPUOLELLE MISTÄÄN SUORISTA, RANKAISULLISISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TUOTTEEN MINKÄ TAHANSA VÄITETYN TAKUURIKKOMUKSEN, VIAN, TOIMINNAN LAKKAAMISEN TAI TOIMINTAHÄIRIÖN PERUSTEELLA.

Oikeudenkäyttöalueesi sovellettava lainsäädäntö voi rajoittaa valmistajan mahdollisuutta sanoutua irti joistakin takuista tai sulkea pois tai rajoittaa vahingonkorvauksia. Vaikka edellä mainitut rajoitukset ovat olennainen osa MC3, Inc. -yhtiön ja sen tuotteiden ostajien liiketoimintasuhdetta, mitään yllä mainittua ei ole tarkoitettu näiden sovellettavan lainsäädännön määräysten vastaiseksi. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen, vastuunrajoitusten tai vahingonkorvausrajoitusten osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa sovellettavan lainsäädännön kanssa, kaikki muut ehdot säilyvät voimassa, ja niitä on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin takuuta koskeva vastuuvapauslauseke, vastuunrajoitukset tai vahingonkorvausrajoitukset eivät sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Français

1 Finalité prévue

L'utilisation prévue de la pompe centrifuge VitalFlow est de fournir une assistance cardiaque et/ou respiratoire dans un circuit d'ECLS en faisant circuler le sang par force centrifuge.

1.1 Indications d'utilisation

La pompe centrifuge VitalFlow avec biosurface Balance¹ est destinée à pomper le sang à travers le circuit extracorporel pour une assistance circulatoire pouvant durer jusqu'à 14 jours, chez les patients adultes présentant une insuffisance respiratoire aiguë ou une insuffisance cardiopulmonaire aiguë lorsque les autres options thérapeutiques disponibles se sont avérées inefficaces et qu'une détérioration clinique continue est attendue ou que le risque de décès est imminent.

La pompe centrifuge VitalFlow est alimentée par la console VitalFlow™ et le moteur VitalFlow™ ou bien par la manivelle d'urgence.

1.2 Contre-indications

La pompe centrifuge VitalFlow ne doit pas être utilisée comme un traitement de destination. L'utilisation de ce dispositif pour un usage autre que celui prévu relève de la responsabilité de l'utilisateur.

1.3 Utilisateurs prévus

Le dispositif doit être utilisé par des médecins formés qui sont familiarisés avec les interventions d'ECMO. Le personnel médical peut potentiellement inclure des médecins, des perfusionnistes, des infirmiers, des inhalothérapeutes et d'autres professionnels d'ECMO formés.

1.4 Bénéfices cliniques attendus

Le dispositif fonctionne dans le cadre d'un circuit extracorporel lors de procédures ECLS. Le dispositif n'apporte aucun bénéfice clinique direct au-delà de l'assistance lors des procédures ECLS.

¹ Technologie concédée sous licence en accord avec BioInteractions, Ltd., RU

2 Description du dispositif

La pompe centrifuge VitalFlow avec biosurface Balance est destinée à une utilisation au cours d'interventions de circulation extracorporelle. Elle est conçue pour acheminer le sang grâce à la force centrifuge générée par la rotation de cônes lisses et d'une turbine à ailettes effilées. L'énergie est transférée sous forme de pression et de vitesse de la pompe au sang qui est entraîné vers l'orifice de sortie de la pompe. Afin de limiter les frottements et les échauffements, la pompe centrifuge VitalFlow utilise un axe faisant office de roulement et maintenu sur sa base et son sommet par un pivot en céramique.

La surface en contact avec le sang de la pompe est enduite de la biosurface Balance, un revêtement biocompatible sans héparine qui réduit l'adhésion plaquettaire. La pompe centrifuge VitalFlow se couple à une unité d'entraînement magnétique distante appelée entraînement moteur VitalFlow, qui constitue une interface avec un régulateur de vitesse de la pompe. Elle se couple également avec la manivelle d'urgence VitalFlow en cas de défaillance du régulateur ou de coupure de l'alimentation électrique. La pompe centrifuge VitalFlow a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Pour de plus amples informations sur le fonctionnement du régulateur de vitesse de la pompe, consulter le manuel de l'utilisateur de la console VitalFlow.

3 Avertissements et précautions généraux

Avertissement : Lire attentivement l'ensemble des avertissements et des précautions ainsi que l'intégralité du mode d'emploi avant toute utilisation. Le fait de ne pas lire les instructions et de ne pas s'y conformer ou de ne pas respecter les avertissements indiqués pourrait conduire à de graves blessures ou au décès du patient.

Avertissement : La pompe centrifuge VitalFlow est destinée à être utilisée uniquement avec l'entraînement moteur VitalFlow et la manivelle d'urgence VitalFlow. Ne pas utiliser la pompe avec un entraînement moteur différent, car cela pourrait réduire les performances de la pompe, la déconnecter ou l'endommager.

Avertissement : Vérifier que la pompe sanguine centrifuge et le circuit ont été purgés et amorcés correctement avant de lancer le débit sanguin afin de minimiser le risque de transmission d'air au patient. Il faut confirmer visuellement que tout l'air a été évacué de la tête de pompe.

Avertissement : Ne jamais clamber ou bloquer le débit d'entrée, sous peine d'entraîner une panne. Si le débit est bloqué au niveau de l'entrée, la pompe risque de tourner à une vitesse élevée et peut générer une forte pression négative.

Avertissement : Ne pas faire fonctionner la pompe sanguine centrifuge sans amorçage ou sans fluide sous peine d'endommager ses composants internes.

Avertissement : Une pénétration d'air massive dans la pompe sanguine centrifuge désamorce la pompe et arrête le débit sanguin. Arrêter la pompe et purger l'air avant de reprendre la circulation.

Avertissement : Ne pas faire fonctionner la pompe sanguine centrifuge à une vitesse de rotation supérieure au maximum indiqué (3800 tr/min). Ceci pourrait entraîner une usure excessive du logement de l'axe de rotation.

Avertissement : Ne pas exposer la pompe sanguine centrifuge à des agents chimiques liquides pouvant affecter l'intégrité de ce dispositif. Les dissolvants d'adhésifs, l'alcool, les liquides anesthésiques (comme l'isoflurane) et les solvants corrosifs (comme l'acétone) sont connus pour dégrader les plastiques polycarbonates. Éviter tout contact entre la pompe sanguine centrifuge et ces solutions.

Avertissement : La tubulure à la sortie de la pompe doit toujours être clampée lorsque la pompe sanguine centrifuge n'est pas active, afin d'empêcher le flux rétrograde d'y pénétrer.

Avertissement : Pour prévenir le reflux du sang lorsque la tubulure de sortie de la pompe sanguine centrifuge est déclampée, définir pour la pompe une vitesse minimale capable de vaincre la résistance de la ligne et du patient. S'il n'est pas possible de maintenir un débit positif, la tubulure de sortie de la pompe doit être clampée pour éviter tout reflux depuis le patient.

Avertissement : Avoir toujours en réserve une pompe centrifuge VitalFlow et un équipement de réserve prêts à l'emploi. Si la pompe sanguine centrifuge doit être remplacée alors que le support circulatoire est en cours, le risque potentiel pour le patient doit être évalué avant de procéder à la substitution.

Avertissement : Un contrôle fréquent du patient et du dispositif est recommandé ; ne pas laisser le dispositif sans surveillance lorsqu'il est utilisé. Surveiller attentivement le débit pour détecter l'apparition de signes de dysfonctionnement sur l'ensemble du circuit.

Avertissement : Ne pas faire fonctionner la pompe sanguine centrifuge en l'absence de débit sanguin. Sinon, la température du sang à l'intérieur de la pompe peut augmenter, renforçant ainsi le risque de lésion cellulaire.

Avertissement : La pompe sanguine centrifuge doit être manipulée selon des techniques d'asepsie.

Avertissement : La pompe centrifuge VitalFlow est incompatible avec la RM. La garder en dehors de la salle de l'appareil IRM.

Attention : Seules les personnes ayant reçu une formation poussée sur les techniques de circulation extracorporelle sont habilitées à utiliser ce dispositif.

Attention : Ne pas taper brutalement ou faire tomber la pompe sanguine centrifuge. Les chocs peuvent endommager le dispositif et ainsi entraîner son dysfonctionnement.

Attention : La pompe sanguine centrifuge est stérile et apyrogène. Examiner soigneusement le dispositif et son emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit est endommagé ou sali, ou si les capuchons ne sont pas en place.

Attention : Ce dispositif a été conçu pour un usage patient unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraire ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de créer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Attention : Les tubulures doivent être solidement fixées afin de ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit.

Attention : Ne pas exercer une force excessive pour installer les tubulures sur la pompe sous peine d'endommager la pompe.

Attention : Veiller à ne pas endommager les connecteurs au moment de la remise en place ou du branchement des tubulures.

Attention : Ne pas placer la pompe sanguine centrifuge près d'appareils affectés par des champs magnétiques.

Attention : Un protocole d'anticoagulation rigoureux doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les interventions. Le médecin doit évaluer les avantages d'un support extracorporel à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique. Une héparinisation adéquate doit être maintenue selon le protocole ECLS de l'établissement.

Attention : Voir la température de stockage requise sur les étiquettes de l'emballage.

Attention : L'utilisateur est responsable de la mise au rebut des dispositifs conformément aux réglementations locales et aux procédures de l'hôpital.

4 Instructions relatives aux produits avec biosurface Balance

Les surfaces du dispositif en contact avec le sang sont enduites de la biosurface Balance afin de réduire l'adhésion plaquettaire.

Avertissement : Les produits enduits de la biosurface Balance sont destinés à un usage unique seulement.

Attention : Un protocole d'anticoagulation adéquat doit être observé et l'anticoagulation doit être systématiquement surveillée pendant toutes les interventions. Les avantages d'un support extracorporel doivent être évalués à la lumière du risque possible d'anticoagulation systémique et être déterminés par le médecin.

Attention : Ne pas stocker les produits enduits de la biosurface Balance à des températures supérieures à 50 °C (122 °F).

5 Environnement de stockage

Température de stockage	-30 °C à 50 °C (-22 °F à 122 °F)
Humidité de stockage	20% à 85%, sans condensation

6 Caractéristiques techniques

Volume d'amorçage	(environ) 40 ml
DI d'entrée/de sortie	9,5 mm (3/8 in)
Pression de fonctionnement maximale	760 mmHg (101 kPa)
Débit maximal	7 l/min
Pression de sortie maximale	700 mmHg (93,3 kPa)
Vitesse maximum de la pompe	3800 tr/min

7 Mode d'emploi

Vérifier que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé et que la date limite d'utilisation n'est pas dépassée avant d'utiliser le produit.

7.1 Raccordements au régulateur

Connecter le câble de l'entraînement moteur VitalFlow au régulateur correspondant. Pour des informations d'installation complètes, consulter le manuel d'utilisateur du régulateur correspondant.

7.2 Installation ou retrait de la pompe centrifuge VitalFlow

7.2.1 Installation de la pompe centrifuge VitalFlow

1. Faire glisser la pompe centrifuge VitalFlow dans l'entraînement moteur VitalFlow (*Figure 2*) jusqu'à ce que la broche du loquet-pousier s'engage.
Attention : Pour garantir un traitement de l'air et une longévité de la pompe optimaux, monter la pompe avec le port de sortie coudé comme indiqué à la *Figure 2*.
Remarque : Chaque fois que possible, installer la pompe au niveau du cœur du patient ou en dessous.
2. Amorcer la pompe sanguine centrifuge conformément aux protocoles décrites ci-dessous.
Attention : L'utilisation de la pompe sans amorçage préalable risque de l'endommager.
Attention : Ne pas installer la pompe sanguine centrifuge lorsque le moteur tourne, cela risquerait d'endommager la pompe.
Avertissement : L'utilisation de la pompe centrifuge VitalFlow au-delà des recommandations figurant sur les étiquettes peut entraîner une panne de la pompe sanguine centrifuge, une diminution de la capacité de pompage, des fuites, un traumatisme sanguin excessif, la dégradation ou la corrosion des matériaux en contact avec le sang pouvant contaminer le patient.

7.2.1.1 Retrait de la pompe centrifuge VitalFlow

Régler la vitesse de la pompe à zéro tr/mn avant de retirer la pompe.

Retirer la pompe et la mettre au rebut après chaque intervention. Mettre la pompe au rebut conformément aux protocoles hospitaliers et locaux.

Pousser le pousier du moteur de la pompe pour libérer la pompe sanguine centrifuge (*Figure 2*).

Faire glisser la pompe sanguine centrifuge vers l'extérieur du logement du moteur de la pompe (*Figure 2*).

7.3 Techniques recommandées pour amorcer la pompe centrifuge VitalFlow

1. En suivant la technique aseptique acceptée pour préserver la stérilité du trajet des fluides, fixer la tubulure appropriée à l'orifice ou aux orifices de la pompe sanguine centrifuge.
2. Remplir la pompe sanguine centrifuge par gravité avec une solution d'amorçage jusqu'à un point situé au-delà de l'orifice de sortie de la pompe, puis clamber la tubulure.
Attention : Ne pas taper ni frapper la pompe sanguine centrifuge avec des instruments. Les chocs peuvent endommager le dispositif et ainsi entraîner son dysfonctionnement.
Avertissement : Pendant les interventions d'assistance respiratoire extracorporelle, vérifier que l'air a été correctement évacué de la pompe sanguine centrifuge et du circuit, et qu'ils ont été correctement amorcés avant le début de l'assistance pour minimiser de transmission d'air au patient.
3. Allumer la console de la pompe et augmenter la vitesse en tr/mn à l'aide de la molette pour poursuivre l'amorçage. Faire circuler le liquide d'amorçage pour éliminer l'air résiduel.
4. Inspecter la pompe pour détecter des fuites ou d'autres anomalies.
5. Effectuer des contrôles fonctionnels sur le capteur de débit/bulles et zéroter la sonde de débit conformément au manuel de l'utilisateur applicable.

- Vérifier que le circuit est exempt de fuites et d'air et que le sens du flux est correct ; la ligne de drainage du patient est raccordée à l'entrée de la pompe, la ligne de retour est connectée à la sortie de la pompe. Vérifier que tous les branchements de tubulure sont sécurisés.

Remarque : Vérifier l'absence de nœuds et d'occlusions dans le circuit.

Avertissement : En cas de fuites ou d'autres anomalies, retirer la pompe sanguine centrifuge et la remplacer par une nouvelle pompe stérile en répétant les étapes 1 à 6 de la méthode d'amorçage.

- Pour démarrer la circulation, régler la vitesse de la pompe sur le débit minimal, relâcher tous les clamps du circuit et augmenter la vitesse de la pompe pour atteindre le débit clinique cible.

Avertissement : Une pénétration d'air massive dans la pompe sanguine centrifuge est susceptible de désamorcer la pompe et d'arrêter le débit sanguin. Arrêter la pompe et purger l'air avant de reprendre la circulation.

Avertissement : Ne pas utiliser la pompe sanguine centrifuge avec sa tubulure d'entrée clampée sous peine de générer une pression négative dans la pompe et d'entraîner la formation de bulles d'air dans le sang.

7.4 Liste de vérification pour la pompe centrifuge VitalFlow

Suivre le protocole indiqué par le programme clinique. Les informations contenues dans cette liste des vérifications à effectuer pour les pompes sanguines peuvent être utilisées pour réviser, mettre à jour ou améliorer les listes existantes de manière appropriée.

1. Assemblage de l'équipement

- Monter l'entraînement moteur VitalFlow pour positionner la pompe comme indiqué sur la *Figure 2*.
- Vérifier que toutes les connexions électriques sont sécurisées.
- Tester l'alimentation et l'affichage du module de contrôle.
- Vérifier la date et l'intégrité de l'emballage de la pompe sanguine stérile.
- Vérifier que le capteur de débit est de la taille adéquate.
- Assembler le circuit extracorporel de façon stérile.
- Prévoir une tubulure suffisamment longue pour la pompe de réserve.
- Connecter le capteur de débit au circuit dans les emplacements corrects et dans le sens correct du débit.

2. Amorçage de la pompe et du circuit ECLS

- Vérifier l'absence de nœuds et d'occlusions dans le circuit.
- Orienter la pompe correctement avec le port de sortie situé au point le plus haut et parallèle au sol.
- Amorcer et évacuer l'air de la pompe et du circuit extracorporel.
- Vérifier l'absence de fuites, de mouvements irréguliers et de bruits dans la pompe.
- Vérifier l'absence de bulles d'air dans le circuit.
- Vérifier que tous les branchements de tubulure sont sécurisés.
- Contrôler les niveaux adéquats d'anticoagulation avant la circulation extracorporelle.

3. Paramètres de fonctionnement

Suivre les étapes suivantes, conformément au manuel d'utilisateur de la console VitalFlow correspondant :

- Calibrer les capteurs selon les instructions de la console.
- Régler et vérifier les paramètres des alarmes.

4. Équipement de secours d'urgence

Prévoir l'équipement de secours suivant :

- Une alimentation de secours
- Une manivelle d'urgence VitalFlow
- Pompe centrifuge VitalFlow de remplacement
- Une console VitalFlow et des accessoires

5. En cours d'utilisation

- Atteindre un débit minimal de pompage avant de déclamer les lignes.
- Surveiller l'apparition de messages et d'alarmes sur la console.
- Vérifier l'absence de bulles d'air et de nœuds dans les lignes du circuit ECLS.
- Contrôler les niveaux adéquats d'anticoagulation pendant la circulation extracorporelle.

8 Procédures d'urgence

Panne de la pompe

Un bruit inhabituel (de type grincement ou broutage) peut indiquer une panne de la pompe. Remplacer la pompe centrifuge VitalFlow selon le protocole de remplacement.

Défaillance mécanique

Un bruit inhabituel ou aigu indique une panne de l'entraînement moteur. Évaluer l'entraînement moteur VitalFlow et suivre le protocole de remplacement si nécessaire.

Coupure de courant

En cas de défaillance de l'alimentation CA/CC et de la batterie, ou si l'entraînement moteur VitalFlow ou le régulateur cesse de fonctionner, raccorder la pompe centrifuge VitalFlow à la manivelle d'urgence VitalFlow. Consulter le manuel de l'utilisateur de la console VitalFlow pour les protocoles d'urgence matérielle.

9 Remplacement de la pompe

La pompe sanguine est indiquée pour une utilisation de 14 jours et doit être remplacée au plus tard à 14 jours, ou plus tôt en cas de signes cliniques ou d'indications de performance du dispositif nécessitant un remplacement. Des exemples d'indications liées aux performances du dispositif incluent un bruit excessif de la pompe ou une hémolyse sévère.

Évaluer le besoin de remplacer la pompe sanguine si le médecin détermine, pendant l'intervention extracorporelle, que l'assistance au patient est insuffisante. Le médecin doit peser les risques et les avantages d'un remplacement éventuel de la pompe. Si un remplacement est jugé nécessaire, se procurer un dispositif de remplacement avant d'interrompre la circulation à travers le dispositif initial.

Remarque : Préparer le matériel nécessaire au remplacement avant de commencer, y compris des clamps et des ciseaux stériles. Toujours utiliser une technique aseptique lors du remplacement.

Remarque : Prévoir une longueur de tubulure suffisante pour permettre l'accès à la manivelle et son remplacement.

1. Réduire la vitesse de la pompe à un débit minimal et clamper les lignes de sortie et d'entrée de la pompe.
2. Clamper en deux endroits les deux tubulures de sortie de la pompe, puis les tubulures d'entrée de la pompe. Clamper suffisamment loin des orifices d'entrée ou de sortie de la pompe pour laisser suffisamment d'espace pour le raccordement au nouveau dispositif.
3. Réduire la vitesse en tr/mn à zéro pour arrêter la pompe.
4. Retirer la pompe de l'entraînement moteur.
5. Utiliser une technique aseptique pour couper les tubulures d'entrée et de sortie de la pompe entre les clamps connectés à la pompe sanguine d'origine.
6. Raccorder le nouveau dispositif en utilisant une technique étanche. Raccorder la tubulure d'entrée à l'entrée de la pompe et la tubulure de sortie à la sortie de la pompe du dispositif de remplacement. Confirmer que les tubulures et la pompe sont exempts d'air.
7. Fixer les raccordements des tubulures d'entrée et de sortie de la pompe avec des bandes en suivant le protocole de l'institution.
8. Insérer la nouvelle pompe dans l'entraînement moteur et la sécuriser.
9. Pour démarrer la circulation, régler la vitesse de la pompe sur le débit minimal, relâcher tous les clamps du circuit et augmenter la vitesse de la pompe pour atteindre le débit clinique cible.

10 Complications possibles

Les complications potentielles, y compris celles normalement associées aux techniques d'ECLS et à l'anticoagulation, peuvent nécessiter l'intervention d'un médecin. Certaines complications potentielles liées à l'utilisation des pompes ECLS incluent, sans toutefois s'y limiter, une embolie gazeuse ou un entraînement d'air, la formation d'un thrombus entraînant une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire, une hémolyse, une thrombocytopenie, une défaillance mécanique de la pompe ou des raccordements, une infection, une hypothermie ou une hyperthermie due à un transfert de chaleur inadéquat, une hémorragie liée à un saignement et un débit sanguin inadéquat lié à une coagulation ou une hypovolémie entraînant un échange gazeux inapproprié. Il existe des risques et des événements indésirables liés à toutes les techniques d'ECLS et à l'anticoagulation, notamment des lésions cardiaques, vasculaires ou pulmonaires, une hypoxie ou une hypercapnie due à un échange gazeux inapproprié, une anémie, une infection, une hémorragie, une insuffisance hépatique ou rénale, un accident vasculaire cérébral ou le décès.

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

11 Informations générales sur l'ECLS

Ce produit constitue un composant d'un circuit ECLS. Un circuit ECLS type comprend une tubulure, des connecteurs, 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 spécifique et de chaque centre de traitement spécifique. Chaque composant du circuit est disponible dans le commerce. La pompe centrifuge VitalFlow est compatible avec les circuits utilisant des tubulures de 1 cm (3/8 in) dans la plage de débit et de pression (voir *Chapitre 6*) et elle est utilisée avec l'anticoagulation généralement utilisée lors des interventions ECLS.

Le débit sanguin dans le circuit extracorporel est généralement géré avec un anticoagulant systémique (habituellement de l'héparine). L'anticoagulation est ajustée pour maintenir soit le temps de coagulation sanguine totale activée, soit le temps de thromboplastine partielle activée à un niveau supérieur aux valeurs normales (généralement 1 à 2 fois les valeurs normales).

Dans le trajet principal du circuit ECLS, le sang est drainé depuis la lumière de drainage d'un cathéter, traverse une pompe sanguine qui disperse le sang à travers un dispositif d'échange gazeux et le ramène dans le corps du patient à travers la lumière de reperfusion du cathéter.

La température systémique peut être commandée 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 exigences métaboliques. Le circuit a été largement décrit dans la littérature et est résumé dans chaque itération du manuel publié par l'Extracorporeal Life Support Organization. La maintenance du circuit ECLS est gérée par le personnel qui a été formé aux subtilités de l'assistance extracorporelle, notamment les médecins, les perfusionnistes, les infirmiers, les kinésithérapeutes respiratoires et d'autres médecins spécialistes. Ces personnes sont qualifiées pour gérer le circuit de par l'enseignement et la formation continue qu'ils ont suivis conformément aux directives spécifiques de l'établissement.

12 Déni de garantie

MC3, INC. FABRIQUE SES PRODUITS (DÉSIGNÉS CI-APRÈS COMME LES « PRODUITS ») DANS DES CONDITIONS CONFORMES AUX EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES APPLICABLES, MAIS N'EXERCE AUCUN CONTRÔLE SUR LA MANIÈRE DONT LES PRODUITS SONT EFFECTIVEMENT UTILISÉS NI SUR LES CONDITIONS DANS LESQUELLES ILS LE SONT. PAR CONSÉQUENT, MC3, INC. DÉCLINE TOUTE GARANTIE RELATIVE AU PRODUIT, DONT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. MC3, INC. NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE, ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ, DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES CAUSÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS, DÉFAILLANCES OU DYSFONCTIONNEMENTS DU PRODUIT, QU'UNE PLAINTÉ POUR DE TELS DOMMAGES SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Limite de responsabilité

EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ TOTALE DE MC3, INC. ENVERS L'ACHETEUR OU TOUT TIERS DÉCOULANT DE LA VENTE DES PRODUITS NE DÉPASSERA LE PRIX D'ACHAT DES PRODUITS FAISANT L'OBJET DE LA RÉCLAMATION, QUELLE QUE SOIT LA THÉORIE DE LA RESPONSABILITÉ DE LA RÉCLAMATION.

Limitation des dommages

MC3, INC. N'EST PAS RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR OU TOUT TIERS DE TOUS DOMMAGES DIRECTS, PUNITIFS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT D'UNE VIOLATION ALLÉGUÉE DE LA GARANTIE OU DE TOUS DÉFAUTS, DÉFAILLANCE OU DYSFONCTIONNEMENT 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 soient une partie intégrante de la relation commerciale entre MC3, Inc. et les acheteurs de ses produits, rien dans les présentes n'est destiné à contrevenir à ces dispositions de la loi applicable. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie ou des limitations de responsabilité ou de dommages devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité de toutes les dispositions restantes n'en sera pas affectée et sera interprétée et appliquée comme si le présent déni de garantie ou les limitations de responsabilité ou de dommages ne contenaient pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Hrvatski

1 Predviđena upotreba

Predviđena upotreba centrifugalne pumpe VitalFlow omogućavanje je potpore za srce i/ili disanje u optoku ECLS pokretanjem krvi putem centrifugalne sile.

1.1 Indikacije za upotrebu

VitalFlow Centrifugalna pumpa s biopovršinom Balance¹ predviđena je kao pumpa za krv kroz izvantjelesni krvotok za potporu za krvotok tijekom do 14 dana u odraslih bolesnika s akutnim zatajenjem disanja ili akutnim kardiopulmonalnim zatajenjem ako ostale dostupne mogućnosti liječenja nisu bile uspješne te se očekuje kontinuirano kliničko pogoršanje ili je rizik od smrti neposredan.

Centrifugalnu pumpu VitalFlow pokreće konzola VitalFlow™ i motorni pogon VitalFlow™ ili ručica za upotrebu u hitnom slučaju.

1.2 Kontraindikacije

Centrifugalna pumpa VitalFlow ne smije se upotrebljavati u ciljnoj terapiji. Korisnik snosi odgovornost za upotrebu proizvoda u svrhe za koje nije namijenjen.

1.3 Predviđeni korisnici

Proizvodom smiju rukovati obučeni medicinski djelatnici koji su upoznati s postupcima ECMO-a. Predviđeno medicinsko osoblje obuhvaća liječnike, perfuzioniste, medicinske sestre/tehničare, respiratorne terapeute i druge obučene stručnjake za ECMO.

1.4 Očekivane kliničke prednosti

Proizvod djeluje kao dio izvantjelesne cirkulacije tijekom postupaka ECLS-a. Proizvod nema izravnih kliničkih koristi osim potpore u postupcima ECLS-a.

2 Opis proizvoda

Centrifugalna pumpa VitalFlow s biopovršinom Balance predviđena je za upotrebu u postupcima izvantjelesnog krvotoka. Namijenjena je pokretanju krvi centrifugalnom silom koju stvaraju glatki rotacijski konus i male lopatice rotora. Energija se prenosi iz pumpe u obliku tlaka i brzine dok se krv pokreće prema izlaznom otvoru pumpe. Kako bi se ograničilo stvaranje trenja i topline, centrifugalna pumpa VitalFlow primjenjuje osovinski ležaj na dvostrukoj keramičkoj osovini.

Površina pumpe u kontaktu s krvlju premazane je biopovršinom Balance. To je neheparinski biokompatibilan premaz koji smanjuje prijanjanje trombocita. Centrifugalna pumpa VitalFlow upotrebljava se s daljinskom magnetskom pogonskom jedinicom, koja se naziva motorni pogon VitalFlow, koja se uključuju s regulatorom brzine pumpe. Upotrebljava se i s ručicom za upotrebu u hitnim slučajevima VitalFlow u slučaju kvara regulatora ili prekida napajanja. Centrifugalna pumpa VitalFlow sterilizirana je etilen-oksikom.

Dodatne informacije o radu regulatora brzine pumpe potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za konzolu VitalFlow.

3 Općenita upozorenja i mjere opreza

Upozorenje: Prije upotrebe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.

Upozorenje: Centrifugalna pumpa VitalFlow smije se upotrebljavati samo s motornim pogonom VitalFlow i ručicom VitalFlow za upotrebu u hitnim slučajevima. Pumpu nemojte upotrebljavati s drugim motornim pogonom; time možete izazvati slabiji rad, odvajanje ili oštećenja.

Upozorenje: Kako biste rizik dolaska zraka do bolesnika sveli na najmanju mjeru, prije pokretanja protoka krvi provjerite jesu li centrifugalna pumpa za krv i sustav pravilno napunjeni te jesu li iz njih uklonjeni mjehurići. Morate vizualno potvrditi da je iz glave pumpe uklonjen sav zrak.

Upozorenje: Protok proksimalno od pumpe ne smije se stezati ni zatvarati jer to može uzrokovati kvar. Ako je protok na ulaznom otvoru začepljen, pumpa može raditi pri velikom broju okretaja te postoji mogućnost stvaranja visokog negativnog tlaka.

Upozorenje: Centrifugalnu pumpu za krv nemojte upotrebljavati nenapunjenu ili bez tekućine jer može doći do oštećenja unutarnjih komponenti.

Upozorenje: Prodiranje velike količine zraka u centrifugalnu pumpu za krv izaziva pad tlaka u pumpi i zaustavlja protok krvi. Prije ponovnog pokretanja cirkulacije zaustavite pumpu i uklonite zrak.

Upozorenje: Centrifugalnu pumpu za krv nikada nemojte upotrebljavati pri brzinama rotacije većim od navedene maksimalne brzine (3800 okr./min). To može izazvati prekomjerno trošenje osovinskih ležajeva.

Upozorenje: Centrifugalnu pumpu za krv nemojte izlagati tekućim kemijskim tvarima jer one mogu utjecati na njezinu cjelovitost. Poznato je da sredstva za uklanjanje ljepila, alkohol i anestetici (kao što su izofluran) ili korozivna otapala (kao što je aceton) uzrokuju propadanje polikarbonata. Izbjegavajte dodir takvih otopina s centrifugalnom pumpom za krv.

Upozorenje: Kako biste spriječili povratni protok, potrebno je uvijek stegnuti izlazne cjevčice iz pumpe distalno od pumpe dok centrifugalna pumpa za krv miruje.

Upozorenje: Kako biste spriječili stvaranje povratnog protoka bolesnikove krvi pri uklanjanju stezaljke s izlaznih cijevi centrifugalne pumpe za krv, uspostavite i održavajte minimalnu brzinu pumpe koja može prevladati otpor voda i bolesnika. Ako se pozitivni protok ne može održavati, izlazne cijevi pumpe moraju se stegnuti kako bi se protok izolirao od bolesnika.

¹ Tehnologija je licencirana ugovorom s društvom BioInteractions Limited iz Ujedinjene Kraljevine.

Upozorenje: Uvijek imajte u pripremi pričuvnu centrifugalnu pumpu VitalFlow i opremu te odgovarajući protokol za zamjenu. Ako je tijekom cirkulatorne podrške potrebno zamijeniti centrifugalnu pumpu za krv, prije zamjene valja procijeniti potencijalnu opasnost za bolesnika.

Upozorenje: Preporučuje se učestalo motrenje bolesnika i proizvoda. Ako je proizvod u upotrebi, ne ostavljajte ga bez nadzora. Pažljivo pratite brzinu protoka kako biste uočili znakove kvara unutar krvotoka.

Upozorenje: Centrifugalnu pumpu za krv nemojte upotrebljavati ako nema protoka krvi. Temperatura krvi unutar pumpe mogla bi porasti, što može dovesti do većeg staničnog oštećenja.

Upozorenje: Centrifugalnom pumpom za krv mora se rukovati aseptičnom tehnikom.

Upozorenje: Centrifugalna pumpa VitalFlow nije sigurna za upotrebu tijekom MR-a. Držite je podalje od prostorije za snimanje MR-a.

Oprez: Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo osobe koje su temeljito obučene za postupke izvantjelesne cirkulacije.

Oprez: Centrifugalnu pumpu za krv nemojte udarati ni bacati. Oštećenja uzrokovana udarcem mogu uzrokovati nepravilan rad proizvoda.

Oprez: Centrifugalna je pumpa za krv sterilna i nezapaljiva. Prije upotrebe pažljivo pregledajte uređaj i ambalažu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili proizvod oštećeni ili uprljani ili ako se poklopci ne nalaze na svojim mjestima.

Oprez: Ovaj proizvod namijenjen je za upotrebu na samo jednom bolesniku. Nemojte iznova upotrebljavati, prerađivati ili sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljede bolesnika, bolest ili smrt.

Oprez: Priključite cijevi tako da spriječite savijanje ili prepreke koje mogu utjecati na protok.

Oprez: Pri postavljanju cijevi na pumpu nemojte primjenjivati pretjeranu silu jer može doći do oštećenja pumpe.

Oprez: Pri promjeni položaja ili priključivanju cjevčica budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje priključaka.

Oprez: Centrifugalnu pumpu za krv nemojte stavljati blizu predmeta na koje negativno utječu magnetska polja.

Oprez: Tijekom svih postupaka potrebno je primjenjivati strogi antikoagulacijski protokol i redovito pratiti antikoagulaciju. Odgovorni liječnik mora procijeniti koristi od izvantjelesnog sustava podrške u odnosu na opasnost od sistemske antikoagulacije. Odgovarajuća heparinizacija mora se održavati u skladu s protokolom ustanove za ECLS.

Oprez: Temperaturne uvjete skladištenja potražite na etiketama na ambalaži.

Oprez: Odlaganje proizvoda na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim postupcima odgovornost je korisnika.

4 Upute za upotrebu proizvoda s biopovršinom Balance

Površine proizvoda koje su u kontaktu s krvlju presvučene su biopovršinom Balance radi smanjenja adhezije trombocita.

Upozorenje: Proizvod premazan biopovršinom Balance namijenjen je jednokratnoj upotrebi.

Oprez: Potrebno se strogo pridržavati antikoagulacijskog protokola i tijekom svih postupaka redovito pratiti antikoagulaciju. Prednosti izvantjelesne podrške moraju se usporediti s rizikom od sistemske antikoagulacije i mora ih procijeniti liječnik koji određuje liječenje.

Oprez: Proizvod premazan biopovršinom Balance nemojte čuvati na temperaturama višima od 50 °C (122 °F).

5 Uvjeti skladištenja

Temperatura za skladištenje	Od -30 °C do 50 °C (od -22 °F do 122 °F)
Vlažnost za skladištenje	Od 20% do 85% bez kondenzacije

6 Specifikacije

Volumen punjenja	(približno) 40 ml
Unutarnji promjer ulaza/izlaza	9,5 mm (3/8 in)
Maksimalni radni tlak	760 mmHg (101 kPa)
Maksimalna brzina protoka	7 l/min
Maksimalni tlak na izlazu	700 mmHg (93,3 kPa)
Maksimalna brzina pumpe	3800 o/min

7 Upute za upotrebu

Prije upotrebe provjerite je li pakiranje otvoreno ili oštećeno i potvrdite da rok valjanosti nije prošao.

7.1 Priklučivanje na regulator

Kabel motornog pogona VitalFlow priključite na odgovarajući regulator. Potpune informacije o postavljanju potražite u korisničkom priručniku za odgovarajući regulator.

7.2 Postavljanje i uklanjanje centrifugalne pumpe VitalFlow

7.2.1 Postavljanje centrifugalne pumpe VitalFlow

1. Pogurajte centrifugalnu pumpu VitalFlow u motorni pogon VitalFlow tako da iglica zasuna nasjedne na svoje mjesto (sl. 2).

Oprez: Kako biste zajamčili optimalno upravljanje zrakom i dugotrajnost pumpe, pumpu postavite s izlaznim otvorom pod kutom, kako prikazuje sl. 2.

Napomena: Kad god je to moguće, pumpu instalirajte u razini bolesnikovog srca ili ispod.

2. Napunite centrifugalnu pumpu za krv u skladu s postupcima opisanim u nastavku.

Oprez: Rad s centrifugalnom pumpom bez prethodnog punjenja dovest će do oštećenja pumpe.

Oprez: Postavljanjem centrifugalne pumpe za krv dok se motor okreće možete oštetiti pumpu.

Upozorenje: Upotreba centrifugalne pumpe za krv VitalFlow mimo navedenih preporuka može izazvati kvar centrifugalne pumpe za krv, smanjen kapacitet, curenje, prekomjeran gubitak krvi ili razgradnju, odnosno korodiranje materijala koji dolaze u kontakt s krvlju, a koji se putem krvi mogu prenijeti bolesniku.

7.2.1.1 Uklanjanje centrifugalne pumpe VitalFlow

Prije uklanjanje pumpe postavite brzinu pumpe na nula o/min.

Nakon svake upotrebe pumpu uklonite i odložite na otpad. Pumpu odložite na otpad u skladu s lokalnim propisima i bolničkim protokolima.

Pritiskom na zasun oslobodite centrifugalnu pumpu za krv (sl. 2).

Potisnite centrifugalnu pumpu iz utičnice motora pumpe (sl. 2).

7.3 Preporučeni postupci za punjenje centrifugalne pumpe VitalFlow

1. Primjenom prihvaćene aseptične tehnike za održavanje sterilnosti linije za tekućine, spojite odgovarajuće cjevčice u otvore centrifugalne pumpe za krv.
2. S pomoću sile teže napunite centrifugalnu pumpu za krv otopinom za punjenje do točke iza izlaznog otvora pumpe pa stegnite cjevčicu.
Oprez: Centrifugalnu pumpu za krv nemojte udarati instrumentima. Oštećenja uzrokovana udarcem mogu uzrokovati nepravilan rad proizvoda.
Upozorenje: Tijekom postupaka izvantjelesne potpore životu pobrinite se da centrifugalna pumpa za krv i optok pravilno odzračeni i napunjeni prije pokretanja potpore, kako biste minimizirali rizik od prolaska zraka do bolesnika.
3. Uključite konzolu pumpe i povećajte o/min uz pomoć tipke za o/min za dodatno punjenje. Pustite tekućinu za punjenje u optok kako biste uklonili preostali zrak.
4. Provjerite curi li pumpa i ima li kakvih drugih nepravilnosti.
5. Provedite funkcionalne provjere senzora za protok/mjehurić te sondu za protok svedite na nulu u skladu s primjenjivim korisničkim priručnikom.
6. Provjerite da u optoku nema curenja ni zraka te je protok pravilan; da su linije za drenažu spojene na ulazni otvor pumpe, a povratne linije na izlazni otvor pumpe. Provjerite jesu li svi spojevi cjevčica čvrsti.

Napomena: Provjerite ima li u sustavu presavijanja ili prepreka.

Upozorenje: Ako uočite curenje ili druge nepravilnosti, uklonite centrifugalnu pumpu za krv i zamijenite je novom, sterilnom pumpom pa ponovite korake za punjenje od 1. do 6.

7. Kako biste pokrenuli cirkulaciju, okrenite o/min pumpe na minimalan protok prema naprijed, otpustite sve stezaljke s optoka i povećajte o/min pumpe kako biste postigli ciljnu kliničku brzinu protoka.

Upozorenje: Ulazak velike količine zraka u centrifugalnu pumpu za krv može prouzročiti pad tlaka u pumpi i zaustavljanje protoka krvi. Prije ponovnog pokretanja cirkulacije zaustavite pumpu i uklonite zrak.

Upozorenje: Nemojte upotrebljavati centrifugalnu pumpu za krv dok su ulazne cjevčice stegnute stezaljkom jer se unutar pumpe može stvoriti negativan tlak, a u krvi mogu nastati mjehurići zraka.

7.4 Kontrolni popis za centrifugalnu pumpu VitalFlow

Slijedite protokol svog kliničkog programa. Informacije s ovog kontrolnog popisa za pumpu za krv mogu poslužiti za odgovarajući pregled, ispravak ili dopunu postojećih kontrolnih popisa.

1. Sklapanje opreme

- Postavite motorni pogon VitalFlow tako da pumpa bude postavljena kao na sl. 2.
- Provjerite jesu li svi električni spojevi čvrsti.
- Ispitajte napajanje i zaslon kontrolnog modula.
- Provjerite datum i cjelovitost ambalaže sterilne pumpe za krv.
- Provjerite je li veličina senzora odgovarajuća.
- Izvantjelesni sustav sastavite u sterilnim uvjetima.
- Osigurajte dovoljnu duljinu cjevčica za pričuvnu pumpnu jedinicu.
- Spojite senzor za protok na sustav na točnom mjestu i u odgovarajućem smjeru protoka.

2. Punjenje pumpe i sustava ECLS

- Provjerite ima li u sustavu presavijanja ili prepreka.
- Pravilno usmjerite pumpu s izlaznim otvorom na najvišoj točki i paralelno s tlom.
- Napunite i odzračite pumpu i izvantjelesni krvotok.
- Provjerite curi li pumpa, kreće li se nepravilno i proizvodi li buku.
- Provjerite vidi li se u sustavu zrak.
- Provjerite jesu li svi spojevi cjevčica čvrsti.
- Provjerite odgovarajuće razine antikoagulacije prije izvantjelesne cirkulacije.

3. Radni parametri

U skladu s korisničkim priručnikom za kompatibilnu konzolu VitalFlow provedite sljedeće postupke:

- Kalibrirajte senzore prema uputama za konzolu.
- Postavite i provjerite parametre alarma.

4. Pričuvna oprema za hitne slučajeve

Dostupna je sljedeća pričuvna oprema:

- Pričuvno napajanje
- Ručica za hitne slučajeve VitalFlow
- Pričuvna centrifugalna pumpa VitalFlow
- Konzola VitalFlow i pribor

5. Tijekom upotrebe

- Prije uklanjanja stezaljki s linija uspostavite minimalan protok u pumpi.
- Provjeravajte pojavljuju li se na konzoli poruke i alarmi.
- Provjeravajte vide li se u cjevčicama sustava ECLS savijanja ili zrak.
- Provjerite odgovarajuće razine antikoagulacije tijekom izvantjelesne cirkulacije.

8 Postupci u hitnim slučajevima

Kvar pumpe

U slučaju kvara pumpe čuje se neobičan zvuk mljevenja ili škripanja. Zamijenite centrifugalnu pumpu VitalFlow u skladu s protokolom za zamjenu.

Mehanički kvar

U slučaju kvara pogona čuje se neobičan ili visok zvuk. Ocijenite motorni pogon VitalFlow i prijedite na protokol zamjene, ako je potrebno.

Prestanak napajanja

U slučaju prekida mrežnog ili baterijskog napajanja ili prestanka rada motornog pogona VitalFlow ili regulatora, spojite centrifugalnu pumpu VitalFlow na ručicu vitla za hitne slučajeve VitalFlow. U uputama za upotrebu konzole VitalFlow opisani su postupci za hitne slučajeve s hardverom.

9 Zamjena pumpe

Pumpa za krv indicirana je za upotrebu tijekom 14 dana te ju je potrebno zamijeniti nakon 14 ili prije isteka tog razdoblja, ako postoje klinički znakovi ili znakovi povezani s učinkovitošću proizvoda koji ukazuju da je pumpu potrebno zamijeniti. Primjeri znakova povezanih s učinkovitošću proizvoda mogu uključivati pretjeranu buku proizvoda ili ozbiljnu hemolizu.

Pumpu za krv potrebno je ocijeniti za zamjenu ako liječnik tijekom postupka izvantjelesnog krvotoka utvrdi da se ne postiže dovoljna potpora za bolesnika. Liječnik treba uzeti u obzir omjer koristi i rizika od potencijalne zamjene pumpe. Ako je potrebna zamjena, zamjenski proizvod potrebno je pribaviti prije prekida cirkulacije kroz izvorni proizvod.

Napomena: Neka materijali potrebni za zamjenu budu spremni prije početka zamjene, uključujući stezaljke i sterilne škare. Tijekom zamjene uvijek primjenjujte aseptičnu tehniku.

Napomena: Omogućite dovoljnu duljinu cjevčica za pristup vitlu ručice i za zamjenu.

1. Smanjite brzinu pumpe na minimalan protok prema naprijed i stegnite izlaznu liniju iz pumpe i ulaznu liniju u pumpu.
2. Dvostruko stegnite izlazne i ulazne cjevčice na pumpi. Stegnite dovoljno daleko od ulaza/izlaza na pumpi kako biste omogućili dovoljno prostora za ponovno spajanje na zamijenjeni proizvod.
3. Smanjite o/min na nulu kako biste zaustavili pumpu.
4. Odvojite pumpu od motornog pogona.
5. Primjenom aseptične tehnike, prerežite ulazne i izlazne cjevčice na pumpi između stezaljki spojenih na izvornu pumpu za krv.
6. Spojite novi proizvod tehnikom bez zraka. Spojite ulazne cjevčice u ulazni otvor i izlazne cjevčice u izlazni otvor zamjenske pumpe za krv. Potvrdite da u cjevčicama i pumpi nema zraka.
7. Ulazne i izlazne priključke cjevčica pričvrstite podvezama prema protokolu ustanove.
8. Novu pumpu umetnite u motorni pogon i pričvrstite.
9. Kako biste pokrenuli cirkulaciju, okrenite o/min pumpe na minimalan protok prema naprijed, otpustite sve stezaljke s optoka i povećajte o/min pumpe kako biste postigli ciljnu kliničku brzinu protoka.

10 Moguće komplikacije

Potencijalne komplikacije, uključujući one koje su uobičajeno povezane s postupcima ECLS-a i antikoagulacijom, mogu zahtijevati liječničku intervenciju. Neke potencijalne komplikacije povezane s upotrebom pumpe ECLS uključuju, no nisu ograničene na, zračnu emboliju ili uvlačenje, pojavu tromba što dovodi do duboke venske tromboze ili plućne embolije, hemolizu, trombocitopeniju, mehanički kvar pumpe ili priključaka, infekciju, hipotermiju ili hipertermiju zbog neodgovarajućeg prijenosa topline, veliko krvarenje povezano s istjecanjem krvi i neodgovarajući protok krvi povezan s grušanjem ili hipovolemijom što dovodi do neodgovarajuće izmjene plina. Postoje rizici i štetni događaji povezani sa svim postupcima ECLS-a i antikoagulacije uključujući oštećenje srca, krvne žile ili pluća, hipoksiju ili hiperkarbiju zbog nedovoljne izmjene plina, anemiju, infekciju, krvarenje, zatajenje jetre ili bubrega, moždani udar ili smrt.

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

11 Općenite informacije o ECLS-u

Ovaj proizvod jedan je od komponenata optoka ECLS-a. Uobičajeni optoci ECLS uključuju cjevčice, priključke, uređaj za izmjenu plinova i pumpu za krv. Konfiguracija krvotoka i odabir pojedinih vrsta dijelova može se razlikovati za svaku specifičnu upotrebu i bolnički centar. Svaki dio krvotoka komercijalno je dostupan. Centrifugalna pumpa VitalFlow kompatibilna je s drugim optocima u kojima se upotrebljavaju cjevčice od 1 cm (3/8 in) u rasponu protoka i tlaka (vidjeti *ogl. 6*) te se upotrebljava s antikoagulacijom koja se uobičajeno upotrebljava tijekom postupaka ECLS-a.

U izvantjelesnom krvotoku obično se upotrebljava sistemski antikoagulant (obično heparin). Antikoagulacija se primjenjuje za titraciju aktiviranog vremena grušanja krvi ili aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena do razine iznad uobičajenih raspona (obično od 1 do 2 puta od normale).

Osnovni put krvotoka ECLS sastoji se od krvi koja se drenira iz drenažnog lumena katetera, koja prolazi kroz pumpu za krv koja širi krv kroz uređaj za izmjenu plinova i natrag u bolesnika kroz lumen kanile za ponovnu infuziju.

Temperaturu sustava može kontrolirati izmjenjivač topline koji je integriran u uređaj za izmjenu plinova. Dijelovi krvotoka odabrani su kako bi zadovoljili potrebe protoka krvi i izmjene plinova za svakog bolesnika na temelju metaboličkih zahtjeva svakog bolesnika posebno. Krvotok je opsežno opisan u literaturi i sažeto naveden u svakoj objavljenj verziji priručnika koji objavljuje Organizacija za izvantjelesnu potporu života (engl. Extracorporeal Life Support Organization). Održavanje krvotoka ECLS provodi osoblje obučeno u pogledu složenosti izvantjelesne potpore, uključujući liječnike, perfuzioniste, medicinske sestre / tehničare, respiratorne terapeute i druge medicinske stručnjake. Te su osobe kvalificirane za upravljanje krvotokom na temelju obuke i kontinuirane edukacije prema specifičnim smjernicama ustanove.

12 Isključenje jamstva

MC3, INC. ZAHTIJEVA SVOJE PROIZVODE (DALJE U TEKSTU: "PROIZVODI") U UVJETIMA KOJI ZADOVOLJAVAJU PRIMJENJIVE REGULATIVNE ZAHTJEVE, NO NEMA KONTROLU NAD STVARNIM NAČINOM UPOTREBE PROIZVODA ILI UVJETIMA U KOJIMA SE UPOTREBLJAVAJU. KAO REZULTAT TOGA, TVRTKA MC3, INC. ODRIČE SE SVIH JAMSTAVA UKLJUČUJUĆI, NO BEZ OGRANIČENJA NA, PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA O UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU UPOTREBU. MC3, INC.

STOGA NIJE ODGOVORAN NIJEDNOJ PRIVATNOJ ILI PRAVNOJ OSOBI ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI ŠTETE NASTALE ZBOG UPOTREBE, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Ograničenje odgovornosti

NI U KAKVOM SLUČAJU UKUPNA ODGOVORNOST TVRTKE MC3, INC. PREMA KUPCU ILI BILO KOJOJ TREĆOJ STRANI KOJA PROIZLAZI IZ PRODAJE PROIZVODA NEĆE PREMAŠITI KUPOVNU CIJENU PROIZVODA KOJI PODLIJEŽE JAMSTVU, BEZ OBZIRA NA OSNOVU ODGOVORNOSTI NA KOJU SE TA STRANA POZIVA.

Ograničenja oštećenja

MC3, INC. NIJE ODGOVORAN KUPCU NI BILO KOJOJ TREĆOJ STRANI ZA BILO KAKVE IZRAVNE, KAZNENE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE KOJE SE TEMELJE NA BILO KAKVOM KRŠENJU JAMSTVA, KVARU, NEISPRAVNOSTI ILI NEDOSTATKU PROIZVODA.

Primjenjivi zakon nadležan na vašem području može ograničiti proizvođačevu mogućnost odricanja od odgovornosti u pogledu nekih jamstava ili isključenja ili ograničenja oštećenja. Iako su prethodno navedena ograničenja sastavni dio poslovnog odnosa između tvrtke MC3, Inc. i kupaca proizvoda, ništa što je prethodno navedeno nije namijenjeno kao nijekanje odredaba primjenjivog zakona. Ako sud u nadležnoj jurisdikciji smatra dan je bilo koji dio ili bilo koja odredba ovog Odricanja od jamstva ili Ograničenja odgovornost ili oštećenja nezakonit, neprovediv ili u sukobu s primjenjivim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova te se sva prava i obveze Odricanja od jamstva ili Ograničenja odgovornosti ili oštećenja moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži dio ili odredbu koji se stave izvan snage.

Magyar

1 Rendeltetés

A VitalFlow centrifugális pumpa rendeltetése az ECLS körben történő szív- és/vagy légzéstámogatás, a vér centrifugális erővel történő továbbításával.

1.1 Alkalmazási terület

A Balance biofelülettel¹ rendelkező VitalFlow centrifugális pumpa rendeltetése, hogy vért pumpáljon az extrakorporális körön keresztül a keringéstámogatás érdekében legfeljebb 14 napig, akut légzőszervi vagy akut kardiopulmonális elégtelenségben szenvedő felnőtt betegeknek, akiknél a többi elérhető kezelési lehetőség sikertelen, illetve a klinikai állapot további romlása várható, vagy a beteg halála fenyeget.

A VitalFlow centrifugális pumpát a VitalFlow™ konzol és a VitalFlow™ motormeghajtó vagy a kézi vészforgatókar működteti.

1.2 Ellenjavallatok

A VitalFlow centrifugális pumpa nem használható céltérapiában. A fenti javallatoktól eltérő célra való felhasználás a felhasználó felelőssége.

1.3 Rendeltetés szerinti felhasználók

Az eszközt az ECMO eljárásokban jártas, szakképzett orvosok működtethetik. Az egészségügyi személyzet a következőket foglalhatja magában: orvosok, perfúziós szakemberek, ápolók, légzésterapeuták és más képzett ECMO szakemberek.

1.4 Várható klinikai előnyök

Az eszköz egy extrakorporális kör részeként működik ECLS eljárások során. Az eszköznek az ECLS műtétek támogatásán túl nincs közvetlen klinikai haszna.

2 Az eszköz leírása

A Balance biofelülettel ellátott VitalFlow centrifugális pumpa extrakorporális keringési eljárásokban történő használatra készült. Arra tervezték, hogy egy egyenletesen forgó kúp, valamint alacsony profilú terelőlapát-szárnyak kombinációja által létrehozott centrifugális erő révén mozgassa a vért. Az energiát a pumpa nyomás létrehozásával és a vérnek a pumpa kimenete felé történő áramlási sebességének formájában fejti ki. A súrlódás és a hőfejlődés korlátozására a VitalFlow centrifugális pumpa kettős kerámiatengely-csapágyazást kapott.

A pumpa vérrrel érintkező felülete Balance biofelülettel van ellátva, amely egy heparinmentes biokompatibilis bevonat és csökkenti a vérlémezkek letapadását. A VitalFlow centrifugális pumpa egy külső mágneses meghajtóegységhez, a VitalFlow motormeghajtóhoz csatlakozik, amely egy pumpákhoz való sebességszabályozóhoz illeszkedik. Emellett a VitalFlow kézi vészforgatókarhoz is csatlakozik arra az esetre, ha a szabályozó meghibásodna vagy áramkimaradás lépne fel. A VitalFlow centrifugális pumpát etilén-oxid gázzal sterilizálták.

A pumpa sebességszabályozójának működtetésével kapcsolatos további információkért lapozza fel a VitalFlow konzol kezelői kézikönyvét.

3 Általános figyelmeztetések és előírások

Vigyázat! Használat előtt tanulmányozza részletesen az előírásokat, figyelmeztetéseket és a használati utasításokat. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, illetve ha nem tartja be az előírásokat, azzal a beteg súlyos sérülését vagy halálát idézheti elő.

Vigyázat! A VitalFlow centrifugális pumpát kizárólag a VitalFlow motormeghajtóval és vészhelyzet esetén a VitalFlow kézi vészforgatókarral történő használatra hagyják jóvá. Tilos a pumpát ettől eltérő motormeghajtóval használni; ez ugyanis teljesítménycsökkenéshez, a csatlakozás megszűnéséhez vagy megrongálódáshoz vezethet.

Vigyázat! A véráramlás elindítása előtt ellenőrizze, hogy a centrifugális pumpa és a kör légtelenítése, illetve feltöltése megfelelő-e, mert így csökkenti a levegő betegbe jutásának kockázatát. Szemrevételezéssel kell visszaigazolni, hogy a pumpafejből az összes levegő távozott.

¹ A technológia használatát az egyesült királyságbeli BioInteractions, Ltd., UK engedélyezte.

Vigyázat! A pumpától proximálisan soha sem szabad elszorítani vagy akadályozni az áramlást. Ellenkező esetben károsodás keletkezhet. Ha az áramlás a bemenetnél akadályozott, a pumpa magas fordulatszámon működhet, és magas negatív nyomást hozhat létre.

Vigyázat! Feltöltés vagy folyadék nélkül ne működtesse a centrifugális pumpát, mert azzal károsodnak a belső alkatrészek.

Vigyázat! Ha nagy mennyiségű levegő kerül a centrifugális pumpába, akkor az csökkenti a pumpa töltöttségét és leállítja a véráramlást. A keringés újraindítása előtt állítsa le a pumpát, és távolítsa el a levegőt.

Vigyázat! Ne működtesse a centrifugális pumpát a meghatározott legnagyobb fordulatszám (3800 fordulat/perc) felett. Ez a csapágyak túlzott mértékű kopásához vezethet.

Vigyázat! Ne tegye ki a centrifugális pumpát folyékony kémiai hatóanyagokkal való érintkezésnek, mert azok károsíthatják az eszköz épségét. A ragasztóeltávolítók, az alkohol, a folyékony anesztetikumok (például az izoflurán) és a maró hatású oldószerek (például az aceton) közismerten bontják a polikarbonát műanyagokat. Az ilyen oldatok nem érintkezhetnek a centrifugális pumpával.

Vigyázat! A retrográd áramlás megelőzése érdekében a centrifugális pumpa nyugalmi állapotában a pumpától disztálisan mindig le kell szorítani a pumpa kimeneténél lévő csövet.

Vigyázat! Amikor a pumpa kimeneti csövének szorítása megszűnik, úgy kerülheti el a beteg vérenek visszaáramlását, hogy beállít és fenntart egy olyan minimális pumpasebességet, amely legyőzi a csővezeték és a beteg ellenállását. Ha nem lehet pozitív áramlást fenntartani, akkor az áramlásnak a betegről való leválasztása érdekében le kell szorítani a pumpa kimeneti csővezetékét.

Vigyázat! Mindig álljon készenlétben egy tartalék VitalFlow centrifugális pumpa, valamint biztonsági berendezés és a megfelelő eljárásrend a cseréhez. Ha a centrifugális pumpa a keringéstámogatás ideje alatt cserére szorul, akkor a pumpa kicserélése előtt fel kell mérni a beteg potenciális kockázatait.

Vigyázat! Ajánlott a beteg és az eszköz gyakori figyelése. Működés közben ne hagyja őrizetlenül az eszközt. Folyamatosan figyelje az áramlási sebességet, hogy nem utal-e valamilyen jel a kór meghibásodására.

Vigyázat! Ne működtesse a centrifugális pumpát véráramlás nélkül. A pumpán belüli vérhőmérséklet megemelkedhet, ami fokozott sejtkárosodást okozhat.

Vigyázat! A centrifugális pumpát aseptikus technikával kell kezelni.

Vigyázat! A VitalFlow centrifugális pumpa nem MR-kompatibilis. Tartsa az MRI-vizsgálóhelyiségen kívül.

Figyelem! Az eszközt csak extrakorporális keringésben végzett műtétekben jártas személy használhatja.

Figyelem! Kerülje a centrifugális pumpa erős megütését vagy leejtését. Az ütés károsíthatja az eszközt, ami hibás működést eredményezhet.

Figyelem! A centrifugális pumpa steril és nem pirogén. Használat előtt gondosan vizsgálja meg a csomagot és az eszközt. Ne használja fel az eszközt, ha a csomag vagy az eszköz sérült vagy szennyezett, illetve ha a védőkupakok nincsenek a helyükön.

Figyelem! Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Figyelem! A csővezetékét úgy csatlakoztassa, hogy ne hurkolódhasson és ne szorulhasson meg, mert ellenkező esetben megváltozhat az áramlás.

Figyelem! A csövek pumpára való felhelyezésekor ne fejtessen ki túlzott erőt, mert károsodhat a pumpa.

Figyelem! A csövek felhelyezésekor és áthelyezésekor vigyázzon, nehogy megsérüljenek a csatlakozók.

Figyelem! Ne helyezze a centrifugális pumpát olyan készülékek mellé, amelyeket károsíthat a mágneses tér.

Figyelem! Minden beavatkozás alatt szigorú antikoagulációs protokollt kell követni, és meghatározott időközönként figyelni kell az antikoagulálás hatékonyságát. Az előíró orvosnak mérlegelnie kell az extrakorporális támogatás előnyeit a szisztémás antikoaguláció kockázataival szemben. Az intézmény ECLS-protokolljának megfelelő heparinizálást kell fenntartani.

Figyelem! A tárolási hőmérséklettel kapcsolatos előírások a csomagoláson találhatóak.

Figyelem! Az eszközök hulladékártalmatlanításának a helyi szabályok és kórházi eljárások szerinti elvégzése a felhasználó felelőssége.

4 Útmutató a Balance biofelülettel ellátott termékekhez

Az eszköz vérrrel érintkező felületei Balance biofelülettel vannak bevonva, hogy az csökkentsen a vérelemek letapadását.

Vigyázat! A Balance biofelülettel bevont termékeket egyetlen betegnél történő egyszeri használatra tervezték.

Figyelem! Minden beavatkozás alatt a megfelelő antikoagulációs protokollt kell követni, és meghatározott időközönként ellenőrizni kell az antikoagulálás hatékonyságát. Az eszköz használatát elrendelő orvosnak mérlegelnie kell az extrakorporális keringés előnyeit, illetve a szisztémás antikoagulálás veszélyeit, majd ez alapján kell döntést hoznia.

Figyelem! A Balance biofelülettel bevont termékeket tilos 50 °C (122 °F) feletti hőmérsékleten tárolni.

5 Tárolási környezet

Tárolási hőmérséklet	-30 °C és 50 °C (-22 °F és 122 °F) között
Tárolási páratartalom	20%-tól 85%-ig, nem kondenzálódó

6 Műszaki adatok

A feltöltéshez szükséges folyadékmennyiség	(körülbelül) 40 ml
Bemenet/kimenet belső átmérője	9,5 mm (3/8 in)
Maximális működési nyomás	760 Hgmm (101 kPa)
Maximális áramlási sebesség	7 l/perc
Legnagyobb kimeneti nyomás	700 Hgmm (93,3 kPa)
A pumpa legnagyobb sebessége	3800 fordulat/perc

7 Használati utasítás

Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nincs-e felbontva vagy nem sérült-e, valamint, hogy a felhasználhatósági idő nem járt-e le.

7.1 Csatlakoztatás a vezérlőhöz

Csatlakoztassa a VitalFlow motormeghajtó kábelét a megfelelő vezérlőhöz. Az összeszerelésre vonatkozó teljes körű tájékoztatásért tekintse át a megfelelő vezérlőre vonatkozó kezelői kézikönyvet.

7.2 A VitalFlow centrifugális pumpa összeszerelése és eltávolítása

7.2.1 A VitalFlow centrifugális pumpa összeszerelése

1. Csúsztassa a VitalFlow centrifugális pumpát a VitalFlow motormeghajtóba (2. ábra) annyira, hogy a nyomóretesz csapja a helyén rögzüljön.

Figyelem! Az optimális légkezelés és a pumpa élettartamának biztosítása érdekében a pumpát ferde kimeneti csatlakozóval szerelje fel az 2. ábra jelölése szerint.

Megjegyzés: Amikor csak lehetséges, a pumpát a beteg szívének szintjén vagy az alatt kell felszerelni.

2. Töltse fel a centrifugális pumpát az alábbiakban leírt eljárásoknak megfelelően.

Figyelem! A centrifugális pumpa feltöltés nélküli működtetése károsítja a pumpát.

Figyelem! A pumpa megrongálódhat, ha a centrifugális pumpa összeszerelésekor forog a motor.

Vigyázat! A VitalFlow centrifugális pumpának a feltüntetett ajánlásokon túlmenő használata eredményeként a centrifugális pumpa meghibásodhat, csökkenhet a pumpálókapacitás, előfordulhat szivárgás, fokozott vérsejttrauma, valamint a vérrrel érintkező anyagok lekopásához vagy korróziójához is vezethet, amelyek a vérrrel a betegbe juthatnak.

7.2.1.1 A VitalFlow centrifugális pumpa eltávolítása

A pumpa eltávolítása előtt állítsa a pumpa fordulatszámát nullára.

Minden beavatkozást követően távolítsa el a pumpát, és helyezze el hulladékként. A helyi és kórházi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa a pumpát.

A centrifugális pumpa kioldásához nyomja meg a pumpamotor nyomóreteszét (2. ábra).

Csúsztassa ki a centrifugális pumpát a pumpamotor foglatából (2. ábra).

7.3 A VitalFlow centrifugális pumpa feltöltésére vonatkozó ajánlott eljárások

1. Az elfogadott aszeptikus technika alkalmazásával biztosítsa a steril folyadék útját; ehhez csatlakoztassa a megfelelő csővezeték a centrifugális pumpa csatlakozónyílásaihoz.
2. A kapocssegítségével töltse meg a centrifugális pumpát feltöltőoldattal a pumpa kimeneti pontjánál magasabbra, majd szorítsa le a csövet.

Figyelem! Ne kocogtassa vagy üsse eszközökkel a centrifugális pumpát. Az ütés károsíthatja az eszközt, ami hibás működést eredményezhet.

Vigyázat! Az extrakorporális létfenntartó eljárások megkezdése során ellenőrizze, hogy a centrifugális pumpa és a kör légtelenítése, illetve feltöltése megfelelő-e, mert így csökkenti a levegő betegbe jutásának kockázatát.

3. Kapcsolja be a pumpa konzolját, és növelje a fordulatszámot a fordulatszám-szabályozó gomb segítségével a további feltöltéshez. Keringesse a feltöltőfolyadékot a maradék levegő eltávolítása érdekében.
4. Figyelje, hogy nincs-e szivárgás vagy egyéb rendellenesség.
5. Végezze el az áramlás-/légbuborékérzékelő funkcionális ellenőrzését és nullázza le az áramlásszondát a vonatkozó kezelési kézikönyvnek megfelelően.
6. Ellenőrizze, hogy a kör szivárgásmentes, légmentes, valamint megfelelő az áramlási útvonala, a beteg leürítő vezetéke csatlakozik-e a pumpa bemenetéhez, és a visszatérő vezeték csatlakozik-e a pumpa kimenetéhez. Ellenőrizze, hogy biztonságosak-e a csőcsatlakozások.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a kör ne gubancolódjon össze, és ne legyenek benne elzáródások.

Vigyázat! Ha szivárgást vagy egyéb rendellenességet észlel, akkor cserélje ki a centrifugális pumpát egy új, steril pumpára, és a feltöltéshez ismételje meg az 1–6. lépéseket.

7. A keringetés beindításához állítsa a pumpa fordulatszámát a minimális előremenő áramlásra, oldja ki a kör összes szorítóelemét, és növelje a pumpa fordulatszámát a klinikai cél áramlásértékének eléréséhez.

Vigyázat! Ha nagy mennyiségű levegő kerül a centrifugális pumpába, a pumpa töltöttsége csökkenhet, és leállhat a véráramlás. A keringés újraindítása előtt állítsa le a pumpát, és távolítsa el a levegőt.

Vigyázat! Ne működtesse lezárt bemenettel a centrifugális pumpát, mert negatív nyomás alakulhat ki benne, és légbuborékok képződhetnek a vérben.

7.4 VitalFlow centrifugális pumpa ellenőrzési feladatlistája

Kövesse az Ön klinikai programja által meghatározott protokollt. A centrifugális pumpa feladatlistájából nyert információkkal a megfelelő módon módosíthatja, frissítheti és bővítheti a már meglévő feladatlistákat.

1. A berendezések összeállítása

- Szerelje fel a VitalFlow motormeghajtót úgy, hogy a pumpa az itt feltüntetett módon legyen felszerelve: 2. ábra.
- Ellenőrizze, hogy az elektromos csatlakozások biztonságosak-e.
- Ellenőrizze a szabályozóegység működését és kijelzőjét.
- Ellenőrizze a steril pumpa csomagolásainak épségét és lejárat dátumát.
- Ellenőrizze, hogy az áramlásérzékelő megfelelően van-e méretezve.
- Steril körülmények között állítsa össze az extrakorporális keringést.
- A csövek hosszának meghatározásakor számítsa be a tartalék pumpát is.
- A megfelelő helyen és irányban csatlakoztassa az áramlásérzékelőt a körhöz.

2. A pumpa és az ECLS kör feltöltése

- Ellenőrizze, hogy a kör ne gubancolódjon össze, és ne legyenek benne elzáródások.
- A pumpát úgy tájolja, hogy a kimenet a legmagasabb ponton helyezkedjen el a talajjal párhuzamosan.
- Töltse fel és légtelenítse a pumpát és az extrakorporális kört.
- Figyelje, hogy nincs-e a pumpán szivárgás, rendellenes mozgás vagy zaj.
- Ellenőrizze, hogy nem látható-e a körben levegő.
- Ellenőrizze, hogy biztonságosak-e a csöcsatlakozások.
- Az extrakorporális keringetés előtt ellenőrizze, hogy megfelelő az antikoagulálás mértéke.

3. Üzemi paraméterek

Végezze el az alábbi teendőket a megfelelő VitalFlow konzol kezelői kézikönyvében foglaltak szerint:

- Kalibrálja az érzékelőket a konzol utasításai szerint.
- Állítsa be és ellenőrizze a riasztási paramétereket.

4. Tartalék berendezések vészhelyzet esetére

A következő tartalékberendezések állnak rendelkezésre:

- Tartalék áramforrás
- VitalFlow kézi vészforgatókar
- Tartalék VitalFlow centrifugális pumpa
- VitalFlow konzol és tartozékai

5. Használat közben

- A csővezetékek leszorításának felengedése előtt állítsa be a minimális pumpasebességet.
- Figyelje a konzolon megjelenő üzeneteket és riasztásokat.
- Ellenőrizze, hogy nem látható-e levegő az ECLS körében, vagy hogy nem törtek-e meg a vezetékek.
- Az extrakorporális keringetés közben ellenőrizze, hogy megfelelő az antikoagulálás mértéke.

8 Teendők vészhelyzet esetén

A pumpa meghibásodása

Szokatlan súrlódó vagy csikorgó hang arra utalhat, hogy a pumpa éppen most hibásodik meg. Cserélje ki a VitalFlow centrifugális pumpát a cserére vonatkozó protokollnak megfelelően.

Mechanikai meghibásodás

Szokatlan vagy magas hang arra utal, hogy a meghajtó éppen most hibásodik meg. Értékelje a VitalFlow motormeghajtót, és szükség esetén folytassa a cserére vonatkozó protokollal.

Áramkimaradás

Ha a váltakozó áramú/egyenáramú és az akkumulátoros áramforrás megszűnik, illetve ha a VitalFlow motormeghajtó vagy a szabályozó nem működik, akkor csatlakoztassa a VitalFlow centrifugális pumpát a VitalFlow vészhelyzeti kézi forgatókarra. A VitalFlow konzol kezelői kézikönyve ismerteti a hardverre vonatkozó vészhelyzeti eljárásokat.

9 A pumpa cseréje

A vérpumpa 14 napos használatra javallott, és 14 napon belül vagy azt megelőzően ki kell cserélni, ha olyan klinikai tünetek vagy az eszköz teljesítményére utaló jelek mutatkoznak, amelyek a pumpa cseréjét teszik szükségessé. Az eszköz teljesítményével kapcsolatos, cserére utaló jelek közé tartozhat például a túlzott pumpazaj vagy a súlyos hemolízis.

A pumpát ki kell cserélni, ha az orvos az extrakorporális eljárás során megállapítja, hogy a beteg nem kap megfelelő támogatást. Az orvosnak mérlegelnie kell a lehetséges pumpacsere kockázatait és előnyeit. Ha a cserét szükségesnek ítélik, szerezzen be egy csereeszközt, mielőtt az eredeti eszközön keresztül megszüntetné a keringést.

Megjegyzés: A csere megkezdése előtt rendelkezzen a cseréhez szükséges anyagokkal, beleértve a leszorítókat és a steril ollót. A csere során mindig aszeptikus technikát alkalmazzon.

Megjegyzés: Hagyjon elegendő csőhosszúságot a kézi forgatókarhoz való elérhetőséghez és cseréhez.

1. Csökkentse a pumpa fordulatszámát a minimális előremenő áramlásra, és zárja le a szivattyú kimeneti és bemeneti vezetékeit.
2. Duplán zárja le mind a pumpa kimeneti csövét, mind pedig a bemeneti csövét. A leszorítót elég messze kell elhelyezni a pumpa bemenetétől/kimenetétől, hogy elegendő hely maradjon a csereeszközhöz való újbóli csatlakoztatáshoz.
3. A pumpa leállításához csökkentse a fordulatszámot nullára.
4. Távolítsa el a pumpát a motormeghajtótól.
5. Aszeptikus technikával vágja el a pumpa be- és kimeneti csövét az eredeti vérpumpához csatlakoztatott leszorítók között.
6. Légmentes technikával csatlakoztassa az új eszközt. Csatlakoztassa a bemeneti csövet a pumpa bemenetéhez, a pumpa kimeneti csövét pedig a cserepumpa kimenetéhez. Ellenőrizze, hogy a csövek és a pumpa légmentesek-e.
7. Rögzítse a pumpa be- és kimeneti csöcsatlakozásait az intézményi protokollnak megfelelően.
8. Helyezze vissza az új pumpát a motormeghajtóba, és rögzítse.
9. A keringetés beindításához állítsa a pumpa fordulatszámát a minimális előremenő áramlásra, oldja ki a kör összes szorítóelemét, és növelje a pumpa fordulatszámát a klinikai cél áramlásértékének eléréséhez.

10 Lehetséges komplikációk

A lehetséges szövődmények, beleértve az ECLS-eljárásokhoz és az antikoagulációhoz általában társuló szövődményeket is, orvosi beavatkozást tehetnek szükségessé. Az ECLS pumpák használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartozik többek között a légembólia vagy levegő bejutása, a mélyvénás trombózishoz vagy tüdőembóliához vezető trombusképződés, a vörösvérsejt-oldódás, a vérlemezkéhiány, a pumpa vagy csatlakozások mechanikai meghibásodása, a fertőzés, a nem megfelelő hőátadás miatt bekövetkező hipotermia vagy hipertermia, a vérzés miatti vérömleny, valamint a véralvadással kapcsolatos elégtelen véráramlás vagy elégtelen gázcsere eredményező hipovolémia. Minden ECLS-eljárással és antikoagulációval összefüggésben merülnek fel kockázatok és nemkívánatos események, beleértve a szív, ér vagy tüdő károsodását, a vér csökkent oxigéntelítettsége miatt

bekövetkező szöveti oxigénhiányt (hipoxia) vagy a vér emelkedett szén-dioxid-szintjét (hiperkapnia) a nem megfelelő gázcseré miatt, az anémiát, a fertőzést, a vérzést, a máj- vagy veseelégtelenséget, a sztrókot és a halált.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

11 Az ECLS-re vonatkozó általános információk

Ez a termék egy ECLS kör egyik alkotóeleme. Egy jellemző ECLS kör csővezetékeket, csatlakozókat, gázcseré-berendezést és vérpumpát tartalmaz. A kör konfigurációja és az egyes alkotóelemek típusainak kiválasztása a felhasználási céloktól és a kezelési központoktól függően eltérő lehet. A kör minden alkotóeleme kereskedelmi forgalomban kapható. A VitalFlow centrifugális pumpa az 1 cm (3/8 in) méretű csővezetéket használó körökkel a (lásd: 6. fejezet) áramlási és nyomástartományban kompatibilis, illetve az ECLS-eljárások során jellemzően alkalmazott antikoagulációval összefüggésben használható.

Az extrakorporális kört jellemzően szisztémás véralkalvást gátlóval (általában heparinnal) kezelik. A véralkalvást gátlás kezelése úgy történik, hogy vagy a teljes vér aktív alkalvást idejét, vagy az aktivált parciális tromboplastin időt a normál tartományok feletti szintre (jellemzően a normál szint 1–2-szeresére) titrálják.

Az ECLS kör elsődleges útvonala szerint a vért a katéter elvezető lumenjéből egy olyan vértovábbító pumpán keresztül vezetik el, amely a vért egy gázcseré-berendezésen keresztül diszpergálja, majd az a katéter reinfúziós lumenén keresztül visszajut a betegbe.

A rendszer hőmérséklete egy, a gázcseré-berendezésbe beépített hőcserélő segítségével szabályozható. A kör összetevőinek kiválasztására úgy kerül sor, hogy azok megfeleljenek az egyes betegek véráramlási és gázcseréigényeinek az anyagcsere-szükségleteik alapján. A kört a szakirodalom széles körben tárgyalja, valamint azt az Extracorporeal Life Support Organisation által megjelentetett kézikönyv minden egyes kiadása összegzi. Az ECLS kör üzembentartását a bonyolult extrakorporális létfenntartás kezelésében képzett személyzet végzi, köztük orvosok, perfúziós szakemberek, ápolók, légzésterapeuták és más egészségügyi szakemberek. A személyzet ilyen tagjai az adott intézményi irányelvek szerint kapott oktatás és továbbképzés alapján megfelelő képzettséggel rendelkeznek a kör kezelésére.

12 Szavatossági nyilatkozat

AZ MC3, INC. A TERMÉKEIT (TOVÁBBIKBAN: „TERMÉKEK”) AZ ALKALMAZANDÓ SZABÁLYOZÁSI KÖVETELMÉNYEKNEK MEGFELELŐ KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT GYÁRTJA, DE NINCS BEFOLYÁSA A TERMÉK TÉNYLEGES FELHASZNÁLÁSÁNAK MÓDJÁRA VAGY A TERMÉKHASZNÁLAT KÖRÜLMÉNYEIRE. KÖVETKEZÉSKÉPPEN AZ MC3, INC. A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN MINDENMÉ M SZAVATOSSÁGOT ELHÁRÍT, TÖBBEK KÖZÖTT IDEÉRTVE A TERMÉK ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGÉRE VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓ, HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOKAT IS. AZ MC3, INC. SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, MEGHIBÁSODÁSÁBÓL VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ ORVOSI KÖLTSÉGÉRT VAGY KÁROKÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY BÁRMELY MÁS OK.

Felelősségkorlátozás

AZ MC3, INC. VÁLLALATNAK A TERMÉKEK ÉRTÉKESÍTÉSÉBŐL EREDŐ, A VEVŐVEL VAGY BÁRMELY HARMADIK FÉLLEL SZEMBEN FENNÁLLÓ TELJES FELELŐSSÉGE – A KÖVETELÉSEL ÖSSZEFÜGGŐ FELELŐSSÉG ELMÉLETI MEGALAPOZÁSÁTÓL FÜGGETLENÜL – SEMMI ESETRE SEM HALADHATJA MEG A KÖVETELÉSEL ÉRINTETT TERMÉK VÉTELÁRÁT.

Kártérítés korlátozása

AZ MC3, INC. A VEVŐVEL VAGY BÁRMELY HARMADIK FÉLLEL SZEMBEN NEM VISEL FELELŐSSÉGET A SZAVATOSSÁG MEGSÉRTÉSÉVEL, ILLETVE A TERMÉK HIBÁJÁVAL, MEGHIBÁSODÁSÁVAL VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSÉVEL KAPCSOLATOS KÖVETELÉSEKRE ALAPOZOTT KÖZVETLEN, BÜNTETŐJOGI, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, ILLETVE KÁRTÉRÍTÉSEKÉRT.

Az Önre irányadó joghatóság alatt alkalmazandó jogszabályok korlátozhatják a gyártó lehetőségét bizonyos szavatosságok tekintetében a felelősséget elhárítására, illetve a kártérítés kizárására vagy korlátozására. Bár a fenti korlátozások szerves részét képezik az MC3, Inc. és a termékek vásárlói közötti üzleti kapcsolatnak, a fentiekben foglaltaknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok ezen rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat, illetve felelősség- vagy kártérítési korlátozás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a fennmaradó rendelkezéseket ez nem érinti, és úgy értelmezendők és tartandók be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat, illetve felelősség- vagy kártérítési korlátozás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Italiano

1 Scopo previsto

L'uso previsto della pompa centrifuga VitalFlow consiste nel fornire supporto cardiaco e/o respiratorio in un circuito ECLS muovendo il sangue mediante la forza centrifuga.

1.1 Indicazioni per l'uso

La pompa centrifuga VitalFlow con superficie biopassiva Balance¹ è progettata per pompare il sangue attraverso il circuito extracorporeo per un supporto circolatorio fino a 14 giorni in pazienti adulti affetti da insufficienza respiratoria acuta o insufficienza cardiopolmonare acuta, per i quali gli altri trattamenti disponibili sono risultati inefficaci e per i quali si prevede un deterioramento clinico continuo o un rischio di decesso imminente.

La pompa centrifuga VitalFlow è azionata tramite la console VitalFlow™, il motore di azionamento VitalFlow™ o la manovella di emergenza.

1.2 Controindicazioni

La pompa centrifuga VitalFlow non deve essere utilizzata nell'ambito di una destination therapy. La responsabilità per un uso di questo dispositivo diverso da quello previsto è a carico dell'utente.

¹ Tecnologia utilizzata con licenza d'uso di proprietà di BioInteractions, Ltd., Regno Unito.

1.3 Utenti previsti

Il dispositivo deve essere utilizzato da medici qualificati e dotati di esperienza nelle procedure ECMO. I potenziali ruoli del personale medico comprendono medici, perfusionisti, infermieri, terapisti respiratori e altri professionisti qualificati nell'ambito delle procedure ECMO.

1.4 Benefici clinici previsti

Il dispositivo fa parte di un circuito extracorporeo durante le procedure ECLS. Il dispositivo non offre alcun beneficio clinico diretto oltre al supporto alle procedure ECLS.

2 Descrizione del dispositivo

La pompa centrifuga VitalFlow con superficie biopassiva Balance è riservata all'uso nelle procedure di circolazione extracorporea. Consente il passaggio del sangue attraverso un vortice creato dall'azione combinata di una serie di coni rotanti con superficie liscia e di alette a basso profilo di una girante. L'energia viene trasferita dalla pompa sotto forma di pressione e velocità mentre il sangue viene spinto verso la porta di uscita della pompa. Per limitare la generazione di attrito e di calore, la pompa centrifuga VitalFlow dispone di una struttura ad anelli antiattrito su doppio perno in ceramica.

La superficie della pompa che si trova a contatto con il sangue è rivestita con superficie biopassiva Balance, un rivestimento biocompatibile non eparinico che riduce l'adesione piastrinica. La pompa centrifuga VitalFlow è accoppiata ad un'unità di azionamento magnetica remota, ossia il motore di azionamento VitalFlow, che si interfaccia con un controller della velocità della pompa. La pompa è inoltre accoppiata a una manovella di emergenza VitalFlow, da utilizzare in caso di guasto del controller o di interruzione dell'alimentazione. La pompa centrifuga VitalFlow è stata sterilizzata con gas ossido di etilene.

Per ulteriori informazioni sull'uso del controller della velocità della pompa, consultare il manuale dell'operatore della console VitalFlow.

3 Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenza: prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso. La mancata lettura od osservanza delle istruzioni e delle avvertenze indicate può provocare gravi danni o il decesso del paziente.

Avvertenza: la pompa centrifuga VitalFlow è qualificata per essere utilizzata esclusivamente con il motore di azionamento VitalFlow, oppure con la manovella di emergenza VitalFlow in caso di estrema necessità. Non utilizzare la pompa con un diverso motore di azionamento, in quanto ciò può provocare riduzione delle prestazioni, disaccoppiamento o danni al dispositivo.

Avvertenza: per ridurre il rischio che l'aria raggiunga il paziente, assicurarsi di aver sottoposto correttamente la pompa centrifuga e il circuito all'eliminazione delle bolle e al priming prima di avviare il flusso sanguigno. Confermare visivamente che l'aria sia stata rimossa completamente dalla testa della pompa.

Avvertenza: non clampare o limitare mai il flusso in sede prossimale alla pompa, perché potrebbe danneggiare il dispositivo. Se il flusso è occluso in entrata, la pompa può funzionare a un numero elevato di RPM e generare un'eventuale alta pressione negativa.

Avvertenza: per evitare danni ai componenti interni, non utilizzare la pompa centrifuga senza averla sottoposta a priming o se non contiene fluido.

Avvertenza: l'ingresso di una grande quantità d'aria nella pompa centrifuga causa lo svuotamento parziale della pompa e l'arresto del flusso sanguigno. Fermare la pompa ed eliminare l'aria dal dispositivo prima di ripristinare la circolazione.

Avvertenza: non utilizzare la pompa centrifuga a velocità di rotazione maggiori della velocità massima specificata (3800 rpm). Questa azione potrebbe determinare un'usura eccessiva degli anelli antiattrito.

Avvertenza: non esporre la pompa centrifuga ad agenti chimici liquidi che possono pregiudicarne l'integrità. È noto che i prodotti per la rimozione degli adesivi, l'alcol, i liquidi anestetici (come l'isoflurano) e i solventi corrosivi (come l'acetone) degradano le plastiche in policarbonato. Evitare che queste soluzioni vengano a contatto con la pompa centrifuga.

Avvertenza: per impedire il flusso retrogrado, è necessario clampare il tubo all'uscita della pompa in posizione distale rispetto alla pompa, quando la pompa centrifuga non è in funzione.

Avvertenza: per evitare il flusso retrogrado del sangue quando il tubo di uscita della pompa centrifuga non è clampato, mantenere una velocità minima della pompa tale da consentire alla pressione prodotta di superare la resistenza opposta dal tubo stesso e dal paziente. Se non è possibile mantenere un flusso positivo, è necessario clampare il tubo d'uscita della pompa per isolare il flusso dal paziente.

Avvertenza: tenere sempre a disposizione una pompa centrifuga VitalFlow di riserva e l'attrezzatura di supporto, con un apposito protocollo di sostituzione. Se è necessario sostituire la pompa centrifuga durante il supporto circolatorio, valutare i rischi potenziali per il paziente prima di procedere alla sostituzione della pompa.

Avvertenza: si consiglia di monitorare frequentemente sia il paziente che il dispositivo. Non lasciare il dispositivo incustodito mentre è in uso. Verificare attentamente la velocità di flusso, esaminando l'intero circuito per rilevare eventuali segni di malfunzionamento.

Avvertenza: non utilizzare la pompa centrifuga in assenza di flusso sanguigno. Questa condizione può determinare un aumento di temperatura del sangue nella pompa, con conseguente rischio di danni cellulari.

Avvertenza: adottare tecniche asettiche durante l'uso della pompa centrifuga.

Avvertenza: la pompa centrifuga VitalFlow non è compatibile con la risonanza magnetica. Tenerla fuori dalla sala dello scanner per risonanza magnetica.

Attenzione: questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale dotato di un'adeguata formazione nelle procedure di circolazione extracorporea.

Attenzione: non colpire con forza o lasciare cadere la pompa centrifuga. Gli urti possono danneggiare il dispositivo e determinarne il malfunzionamento.

Attenzione: la pompa centrifuga è sterile e apirogena. Esaminare attentamente la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono danneggiati o sporchi, oppure se i cappucci non sono in sede.

Attenzione: il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il prodotto, poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Attenzione: collegare i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o restringimenti che potrebbero alterare il flusso.

Attenzione: non applicare una forza eccessiva durante il collegamento dei tubi alla pompa, per evitare di danneggiarla.

Attenzione: prestare attenzione a non danneggiare i connettori durante il riposizionamento o il collegamento dei tubi.

Attenzione: non posizionare la pompa centrifuga in prossimità di dispositivi il cui funzionamento viene alterato dalla generazione di campi magnetici.

Attenzione: si consiglia di seguire un rigoroso protocollo di terapia anticoagulante e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Il medico prescrivente deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica. Mantenere un'adeguata eparinizzazione in base al protocollo ECLS della struttura sanitaria.

Attenzione: per i requisiti relativi alla temperatura di conservazione, fare riferimento alle etichette della confezione.

Attenzione: l'utente è responsabile dello smaltimento adeguato dei dispositivi in conformità con le normative locali e ospedaliere.

4 Istruzioni per i prodotti rivestiti con superficie biopassiva Balance

Le superfici del dispositivo che si trovano a contatto con il sangue sono rivestite con superficie biopassiva Balance per ridurre l'adesione piastrinica.

Avvertenza: i prodotti rivestiti con superficie biopassiva Balance sono esclusivamente monouso.

Attenzione: si consiglia di seguire un protocollo di terapia anticoagulante appropriato e di monitorare regolarmente l'anticoagulazione durante tutte le procedure. Il medico prescrivente deve valutare i vantaggi del supporto extracorporeo rispetto al rischio di anticoagulazione sistemica.

Attenzione: non conservare i prodotti rivestiti con superficie biopassiva Balance a temperature superiori a 50 °C (122 °F).

5 Condizioni di conservazione

Temperatura di conservazione	Da -30 °C a 50 °C (da -22 °F a 122 °F)
Umidità di conservazione	Da 20% a 85%, senza condensa

6 Specifiche

Volume di priming	(Circa) 40 ml
Diametro interno ingresso/uscita	9,5 mm (3/8 in)
Pressione operativa massima	760 mmHg (101 kPa)
Velocità massima del flusso	7 l/min
Pressione di uscita massima	700 mmHg (93,3 kPa)
Velocità massima della pompa	3800 rpm

7 Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che la data di scadenza non sia stata superata.

7.1 Collegamento al controller

Collegare il cavo del motore di azionamento VitalFlow al controller appropriato. Per informazioni complete sul montaggio, consultare il manuale dell'operatore del controller appropriato.

7.2 Installazione e rimozione della pompa centrifuga VitalFlow

7.2.1 Installazione della pompa centrifuga VitalFlow

1. Fare scorrere la pompa centrifuga VitalFlow nel motore di azionamento VitalFlow (*Figura 2*) fino a bloccare il perno del fermo.

Attenzione: per garantire una gestione ottimale dell'aria e una lunga durata della pompa, montare quest'ultima con la porta di uscita angolata, come indicato nella *Figura 2*.

Nota: quando possibile, installare la pompa a livello del cuore del paziente o al di sotto di esso.

2. Sottoporre a priming la pompa centrifuga in base alle procedure descritte di seguito.

Attenzione: l'azionamento della pompa centrifuga senza aver eseguito il priming provoca danni alla pompa stessa.

Attenzione: l'installazione della pompa centrifuga mentre il motore è in azione può provocare danni alla pompa stessa.

Avvertenza: l'utilizzo della pompa centrifuga VitalFlow in condizioni eccedenti le raccomandazioni indicate nella documentazione può provocare guasti della pompa centrifuga, riduzione della capacità di pompaggio, perdite, eccessivo trauma ematico e degradazione o corrosione dei materiali a contatto con il sangue, che possono così essere trasmessi al paziente.

7.2.1.1 Rimozione della pompa centrifuga VitalFlow

Prima di rimuovere la pompa, impostare la velocità della pompa su zero RPM.

Rimuovere ed eliminare la pompa dopo ogni procedura. Eliminare la pompa in conformità con i protocolli locali e ospedalieri.

Premere il fermo del motore della pompa per rilasciare la pompa centrifuga (*Figura 2*).

Estrarre la pompa centrifuga sfilandola dall'attacco del motore della pompa (*Figura 2*).

7.3 Procedure consigliate per il priming del circuito della pompa centrifuga VitalFlow

1. Adottando una tecnica asettica approvata per il mantenimento della sterilità nei percorsi per i fluidi, collegare i tubi appropriati alla porta (o alle porte) della pompa centrifuga.
2. Sfruttando la gravità, riempire la pompa centrifuga con soluzione di priming fino a superare la porta d'uscita della pompa, quindi clampare il tubo.

Attenzione: non colpire né urtare la pompa centrifuga con gli strumenti. Gli urti possono danneggiare il dispositivo e determinarne il malfunzionamento.

Avvertenza: durante le procedure di supporto vitale extracorporeo, per ridurre il rischio che l'aria raggiunga il paziente, assicurarsi che la pompa centrifuga e il circuito siano stati correttamente disaerati e sottoposti a priming prima di iniziare il supporto vitale.

3. Accendere la console della pompa ed aumentare il numero di RPM utilizzando la manopola RPM per un ulteriore priming. Fare circolare il fluido di priming per rimuovere l'aria residua.
4. Osservare la pompa per rilevare eventuali perdite o altre anomalie.
5. Eseguire le verifiche funzionali del sensore di flusso/bolle e azzerare la sonda di flusso in conformità con il relativo manuale dell'operatore.
6. Verificare che il circuito sia privo di perdite e di aria e che il percorso del flusso sia corretto. La linea di drenaggio del paziente va collegata all'ingresso della pompa, mentre la linea di ritorno va collegata all'uscita della pompa. Controllare che tutti i collegamenti dei tubi siano adeguatamente fissati.

Nota: controllare il circuito per escludere la presenza di attorcigliamenti o di occlusioni.

Avvertenza: in presenza di perdite o di altre anomalie, rimuovere la pompa centrifuga e sostituirla con una nuova pompa sterile, ripetendo le istruzioni dal punto 1 al punto 6 per l'operazione di priming.

7. Per avviare la circolazione, portare il numero di RPM della pompa al flusso anterogrado minimo, rilasciare tutti i clamp dal circuito e aumentare il numero di RPM della pompa per raggiungere la portata clinica desiderata.

Avvertenza: l'ingresso di una grossa quantità d'aria nella pompa centrifuga potrebbe causare lo svuotamento parziale della stessa e l'arresto del flusso sanguigno. Fermare la pompa ed eliminare l'aria dal dispositivo prima di ripristinare la circolazione.

Avvertenza: non azionare la pompa centrifuga con il tubo d'ingresso clampato, poiché questa condizione provocherebbe una pressione negativa nella pompa e la formazione di bolle d'aria nel sangue.

7.4 Lista di controllo della pompa centrifuga VitalFlow

Seguire il protocollo specificato dal programma clinico. Le informazioni della presente lista di controllo della pompa centrifuga possono essere utilizzate per modificare, aggiornare o ampliare le procedure esistenti.

1. Assemblaggio dell'apparecchiatura

- Montare il motore di azionamento VitalFlow in modo che la pompa sia montata come indicato nella *Figura 2*.
- Controllare che tutti i collegamenti elettrici siano stati eseguiti correttamente.
- Effettuare un test dell'alimentazione e del display del modulo di controllo.
- Controllare la data e l'integrità della confezione sterile della pompa centrifuga.
- Verificare che il sensore di flusso sia delle dimensioni appropriate.
- Montare il circuito extracorporeo con una tecnica sterile.
- Prevedere una sufficiente lunghezza dei tubi per l'unità di pompaggio.
- Collegare il sensore di flusso al circuito in posizione corretta e rispettando la direzione del flusso.

2. Priming della pompa e del circuito ECLS

- Controllare il circuito per escludere la presenza di attorcigliamenti o di occlusioni.
- Orientare correttamente la pompa in modo che la porta di uscita sia nel punto più alto e parallela al terreno.
- Eseguire il priming e la disaerazione della pompa e del circuito extracorporeo.
- Controllare che la pompa non presenti perdite, movimenti irregolari e rumori.
- Controllare l'eventuale presenza di aria visibile nel circuito.
- Controllare che tutti i collegamenti dei tubi siano adeguatamente fissati.
- Verificare che i livelli di anticoagulazione prima della circolazione extracorporea siano adeguati.

3. Parametri operativi

Attenendosi all'apposito manuale dell'operatore della console VitalFlow, procedere nel modo seguente:

- Calibrare i sensori secondo le istruzioni della console.
- Impostare e verificare i parametri di allarme.

4. Apparecchiatura di emergenza di riserva

Sono disponibili le seguenti apparecchiature di riserva:

- Sorgente di alimentazione di riserva
- Manovella di emergenza VitalFlow
- Pompa centrifuga VitalFlow di riserva
- Console VitalFlow e accessori

5. Durante l'uso

- Impostare la pompa sul flusso minimo prima di declampare le linee del circuito.
- Monitorare la presenza di messaggi e allarmi sulla console.
- Assicurarsi che il circuito ECLS sia privo di aria e che i tubi non presentino attorcigliamenti.
- Verificare che i livelli di anticoagulazione durante la circolazione extracorporea siano adeguati.

8 Procedure di emergenza

Guasto della pompa

L'emissione di uno stridio o di un crepitio insoliti può indicare la presenza di un guasto della pompa. Sostituire la pompa centrifuga VitalFlow secondo l'apposito protocollo.

Guasto meccanico

L'emissione di un segnale acustico insolito o acuto indica la presenza di un guasto del meccanismo di azionamento. Esaminare il motore di azionamento VitalFlow e procedere al protocollo di sostituzione, se necessario.

Interruzione dell'alimentazione

In caso di interruzione dell'alimentazione CA/CC di rete o guasto delle batterie, oppure se il motore di azionamento VitalFlow o il controller smettono di funzionare, collegare la pompa centrifuga VitalFlow alla manovella di emergenza VitalFlow. Il manuale dell'operatore della console VitalFlow descrive le procedure di emergenza hardware.

9 Sostituzione della pompa

La pompa centrifuga è indicata per 14 giorni di utilizzo e deve essere sostituita a tale scadenza o prima, in caso di segni clinici o indicazioni relative alle prestazioni del dispositivo che richiedano la sostituzione della pompa. Esempi di indicazioni relative alle prestazioni del dispositivo che indicano la necessità di una sostituzione possono essere il rumore eccessivo della pompa o una grave emolisi.

La pompa centrifuga deve essere esaminata per valutare un'eventuale sostituzione se, durante la procedura extracorporea, il medico dovesse stabilire che il paziente non sta ricevendo un supporto adeguato. Il medico deve soppesare i rischi e i benefici di un'eventuale sostituzione della pompa. Se si ritiene necessaria una sostituzione, procurarsi un dispositivo sostitutivo prima di interrompere la circolazione attraverso il dispositivo originario.

Nota: prima di sostituire il dispositivo, tenere a disposizione il materiale necessario per la sostituzione, compresi i clamp e le forbici sterili. Seguire sempre una tecnica asettica durante la sostituzione.

Nota: prevedere una lunghezza sufficiente dei tubi per l'accessibilità e la sostituzione della manovella.

1. Ridurre la velocità della pompa al flusso anterogrado minimo e clampare le linee di uscita e di ingresso della pompa.
2. Applicare due clamp al tubo di uscita della pompa e quindi al tubo di ingresso della pompa. Clampare il tubo sufficientemente lontano dall'ingresso/uscita della pompa, in modo da lasciare una lunghezza adeguata del tubo per la riconnessione al dispositivo sostitutivo.
3. Ridurre il numero di RPM a zero per arrestare la pompa.
4. Rimuovere la pompa dal motore di azionamento.
5. Seguendo una tecnica asettica, tagliare i tubi di ingresso e di uscita della pompa tra i clamp collegati alla pompa centrifuga originaria.
6. Collegare il nuovo dispositivo con una tecnica che garantisca l'assenza di aria. Collegare il tubo di ingresso all'ingresso della pompa e il tubo di uscita della pompa all'uscita della pompa centrifuga sostitutiva. Verificare che i tubi e la pompa siano privi di aria.
7. Fissare le connessioni dei tubi di ingresso e di uscita della pompa con fascette secondo il protocollo della struttura sanitaria.
8. Inserire e fissare la nuova pompa nel motore di azionamento.
9. Per avviare la circolazione, portare il numero di RPM della pompa al flusso anterogrado minimo, rilasciare tutti i clamp dal circuito e aumentare il numero di RPM della pompa per raggiungere la portata clinica desiderata.

10 Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni, comprese quelle normalmente associate alle procedure ECLS e all'uso di anticoagulanti, possono richiedere l'intervento di un medico. Alcune potenziali complicazioni correlate all'uso delle pompe ECLS comprendono, tra le altre, embolia gassosa o ingresso di aria, formazione di trombi con conseguente trombosi venosa profonda o embolia polmonare, emolisi, trombocitopenia, guasto meccanico di pompe o connessioni, infezione, ipotermia o ipertermia dovuta a trasferimento di calore inadeguato, emorragia correlata a sanguinamento e flusso sanguigno inadeguato correlato a formazione di coaguli o ipovolemia che determina uno scambio di gas inadeguato. Esistono rischi ed eventi avversi correlati a tutte le procedure ECLS e all'uso di anticoagulanti, tra cui danni al cuore, ai vasi o ai polmoni, ipossia o ipercapnia dovute a scambio di gas inadeguato, anemia, infezione, emorragia, insufficienza epatica o renale, ictus o decesso.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

11 Informazioni generali sull'ECLS

Questo prodotto è un componente di un circuito ECLS. Un tipico circuito ECLS comprende tubi, connettori, un dispositivo per lo scambio gassoso e una pompa centrifuga. La configurazione del circuito e la selezione dei singoli tipi di componenti possono variare in base a ciascun uso specifico e centro di cura in cui viene effettuato il trattamento. Tutti i componenti del circuito sono disponibili in commercio. La pompa centrifuga VitalFlow è compatibile con i circuiti che utilizzano tubi da 1 cm (3/8 in) compresi nel range di flusso e pressione (vedere il *Capitolo 6*) e che veicolano gli anticoagulanti solitamente utilizzati durante le procedure ECLS.

In genere, il circuito extracorporeo è gestito con un anticoagulante sistemico (solitamente eparina). L'anticoagulante serve a titolare il tempo di coagulazione del sangue intero attivato o il tempo di tromboplastina parziale attivato a un livello superiore ai range normali (in genere 1-2 volte rispetto al normale).

Il percorso principale del circuito ECLS consiste nel drenaggio del sangue dal lume di drenaggio del catetere, tramite una pompa centrifuga che diffonde il sangue attraverso un dispositivo per lo scambio gassoso prima che venga reinviato al paziente attraverso il lume di reinfusione del catetere.

La temperatura sistemica può essere controllata da uno scambiatore di calore integrato nel dispositivo per lo scambio gassoso. I componenti del circuito vengono selezionati per soddisfare le esigenze di flusso sanguigno e scambio gassoso di ciascun paziente in base alle relative necessità metaboliche. Il circuito è stato ampiamente descritto in letteratura ed è riassunto in ogni iterazione del libro di testo pubblicato dall'Extracorporeal Life Support Organization. La manutenzione del circuito ECLS è gestita da personale formato sulle complessità del supporto extracorporeo, tra cui medici, perfusionisti, infermieri, terapisti respiratori e altri specialisti medici. Detti soggetti sono qualificati a utilizzare il circuito grazie alla formazione e all'istruzione continua prevista dalle specifiche linee guida istituzionali.

12 Esclusione dalla garanzia

MC3, INC. PRODUCE I PROPRI PRODOTTI (DI SEGUITO INDICATI COME "PRODOTTI") IN CONDIZIONI CHE SODDISFANO I REQUISITI NORMATIVI APPLICABILI, MA NON HA ALCUN CONTROLLO SULLE MODALITÀ DI UTILIZZO EFFETTIVO O SULLE CONDIZIONI DI UTILIZZO DEI PRODOTTI. DI CONSEGUENZA, MC3, INC. NON RILASCI ALCUNA GARANZIA IN MERITO AL PRODOTTO, COMPRESA, TRA L'ALTRO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. MC3, INC. NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUN SOGGETTO O ENTITÀ PER SPESE MEDICHE, DANNI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DAL MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Limitazioni di responsabilità

IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ TOTALE DI MC3, INC. NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI TERZI DERIVANTE DALLA VENDITA DI PRODOTTI SUPERERÀ IL PREZZO DI ACQUISTO DEI PRODOTTI OGGETTO DEL RECLAMO, INDIPENDENTEMENTE DAL CRITERIO DI RESPONSABILITÀ DEL RECLAMO.

Limitazioni dei danni

IN PARTICOLARE, MC3, INC. NON È RESPONSABILE NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI TERZI PER EVENTUALI DANNI DIRETTI, PUNITIVI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA QUALSIASI PRESUNTA VIOLAZIONE DELLA GARANZIA, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO.

La legge in vigore nella giurisdizione dell'utente può limitare la capacità di un fabbricante di escludere alcune garanzie o di escludere o limitare i danni. Sebbene le limitazioni di cui sopra siano parte integrante del rapporto commerciale tra MC3, Inc. e gli acquirenti dei suoi Prodotti, nulla di quanto sopra è inteso a contravvenire a tali disposizioni di legge in vigore. Qualora una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia o delle Limitazioni di responsabilità o dei danni venissero dichiarati illegali, inapplicabili o in conflitto con la legge vigente da un organo giudiziario competente, la validità di tutte le restanti disposizioni non verrà compromessa e verrà interpretata e applicata come se l'Esclusione dalla garanzia, le Limitazioni di responsabilità o le Limitazioni dei danni non contenessero la parte o il termine ritenuti non validi.

Lietuvių

1 Numatytoji paskirtis

„VitalFlow“ centrifuginė pompa skirta palaikyti širdies ir (arba) kvėpavimo veiklai ECLS kontūre cirkuliuojant kraują išcentrine jėga.

1.1 Naudojimo indikacijos

„VitalFlow“ centrifuginė pompa su „Balance“ biologine danga¹ skirta pumpuoti kraują per ekstrakorporinį kontūrą, kad būtų palaikoma kraujotaka iki 14 parų, suaugusiems pacientams, sergantiems ūminiu kvėpavimo nepakankamumu arba ūminiu širdies ir plaučių nepakankamumu, kai kiti gydymo būdai buvo neveiksmingi ir tikimasi tolesnio klinikinio pablogėjimo arba mirties pavojus yra neišvengiamas.

„VitalFlow“ centrifuginė pompa yra varoma „VitalFlow™“ pulto ir „VitalFlow™“ variklio pavaros arba avarinės rankinės pompos.

1.2 Kontraindikacijos

„VitalFlow“ centrifuginė pompa neturėtų būti naudojama galutiniam gydymui. Už padarinius naudojant šį prietaisą ne pagal numatytą paskirtį atsako pats naudotojas.

1.3 Numatyti naudotojai

Prietaisą turi naudoti kvalifikuoti gydytojai, susipažinę su ECMO procedūromis. Galimas medicinos personalas: gydytojai, perfuzijos specialistai, slaugytojai, kvėpavimo terapeutai ir kiti kvalifikuoti ECMO specialistai.

1.4 Tikėtina klinikinė nauda

Ši priemonė naudojama kaip ekstrakorporinio kontūro dalis ECLS procedūrų metu. Išskyrus pagalbą atliekant ECLS procedūras, ši priemonė nesuteikia jokios kitos tiesioginės klinikinės naudos.

2 Priemonės aprašymas

„VitalFlow“ centrifuginė pompa su „Balance“ biologine danga skirta naudoti atliekant ekstrakorporines kraujo apytakos procedūras. Ji skirta varinėti kraują išcentrine jėga, kurią sukuria glotnūs besisukantys kūgiai kartu su žemo profilio sparnuotėmis. Pompa perduoda kraujui energiją naudodama slėgį ir greitį taip, kad kraujas būtų nukreipiamas link pompos išleidžiamosios angos. Kad būtų sumažinta trintis ir šilumos išsiskyrimas, „VitalFlow“ centrifuginėje pompoje panaudota lankstinių guolių konstrukcija su dviem keraminiais lankstais.

Pompos su krauju kontaktuojantis paviršius yra padengtas „Balance“ biologine danga, kuri yra biologiškai suderinama danga be heparino, mažinanti trombocitų sukibimą. „VitalFlow“ centrifuginė pompa jungiama prie nuotolinės magnetinės pavaros, vadinamos „VitalFlow“ motorine pavara, kuri sąveikauja su pompos greičio valdikliu. Be to, ji sujungta su „VitalFlow“ avarine rankine pompa tam atveju, jei sugestų valdiklis arba sutriktų maitinimas. „VitalFlow“ centrifuginė pompa buvo sterilizuota etileno oksido dujomis.

Daugiau informacijos apie pompos greičio valdiklio naudojimą rasite „VitalFlow“ pulto naudotojo vadove.

3 Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimas: Prieš naudodamiesi perskaitykite visus įspėjimus, perspėjimus ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant instrukcijų bei nepaisant čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali sunkiai susižaloti arba mirti.

Įspėjimas: „VitalFlow“ centrifuginė pompa yra skirta naudoti tik su „VitalFlow“ motorine pavara ir „VitalFlow“ avarine rankine pompa avariniais atvejais. Nenaudokite pompos su kita variklio pavara; taip gali sumažėti našumas, atsijungti jungtys arba sugesti įranga.

Įspėjimas: Įsitikinkite, ar prieš pradėdami kraujotaką iš centrifuginės kraujo pompos ir sistemos buvo pašalinti oro burbuliukai ir ar ji buvo tinkamai pripildyta, taip sumažinama rizika, kad oras pasieks pacientą. Turite vizualiai įsitikinti, kad visas oras pasišalino iš pompos galvutės.

Įspėjimas: Niekada neužspauskite ir neribokite srauto proksimalinėje pompos pusėje; dėl to gali įvykti gedimas. Jeigu srautas blokuojamas įleidimo pusėje, pompa gali veikti dideliais sūkiais ir sukurti didelį neigiamą slėgį.

Įspėjimas: Nepaleiskite nepripildytos centrifuginės kraujo pompos arba nesant skysčio, nes bus pažeisti vidiniai komponentai.

Įspėjimas: Jei į pompą pateks daug oro, joje susidarys oro kamščių ir kraujas nustos tekėti. Prieš atnaujindami kraujo apytaką išjunkite pompą ir pašalinkite orą.

Įspėjimas: Neleiskite, kad centrifuginė kraujo pompa suktysi didesniu greičiu, nei nurodytas maksimalus greitis (3 800 aps./min.). Taip gali padidėti lankstinių guolių susidėvėjimas.

Įspėjimas: Saugokite centrifuginę kraujo pompą nuo skystų cheminių medžiagų, nes jos gali paveikti šio įrenginio konstrukciją. Žinoma, kad klijų valikliai, alkoholis ir anestezijos skysčiai (pvz., izofluranas) bei koroziniai tirpikliai (pvz., acetonas) ardo polikarbonato plastiką. Stenkitės, kad šie tirpalai nepatektų ant centrifuginės kraujo pompos.

Įspėjimas: Kai centrifuginė kraujo pompa neveikia, pompos išleidimo angos vamzdeliai visada turi būti užspausti distalinėje pompos pusėje, kad būtų išvengta atgalinės srovės.

¹ Technologijai suteikta licencija pagal sutartį su „BioInteractions, Ltd.“, JK.

Įspėjimas: Kad kraujas neimtų tekėti atgal, kai centrifuginės kraujo pompas išleidžiamasis vamzdelis be spaustukų, nustatykite ir palaikykite mažiausią pompas greitį, kuris įveiktų linijos ir paciento pasipriešinimą. Jeigu teigiamo srauto nepavyksta užtikrinti, pompas išleidimo vamzdelis turi būti užspaustas, blokuojant srautą iš paciento.

Įspėjimas: Visuomet turėkite atsarginę „VitalFlow“ centrifuginę pompą ir atsarginę įrangą su tinkamu protokolu, kad galėtumėte jas pakeisti. Jeigu centrifuginę kraujo pompą reikia keisti kraujo apytakos palaikymo metu, prieš keičiant pompą, reikėtų įvertinti potencialią riziką pacientui.

Įspėjimas: Rekomenduojama dažnai stebėti pacientą ir įrangą; nepalikite naudojamo įrenginio be priežiūros. Atidžiai stebėkite srovės greitį, ar kontūre nėra trikties požymių.

Įspėjimas: Neleiskite centrifuginei kraujo pompai veikti, kai nėra kraujo srauto. Pompoje gali pakilti kraujo temperatūra ir dėl to gali būti labiau pažeidžiamos ląstelės.

Įspėjimas: Centrifuginei kraujo pompai turi būti naudojamas aseptinis metodas.

Įspėjimas: „VitalFlow“ centrifuginė pompa yra nesaugi MR aplinkoje. Ją laikykite už MRT skenerio patalpų ribų.

Perspėjimas: Šį prietaisą turėtų naudoti tik asmenys, gerai supažindinti su ekstrakorporinės apytakos procedūromis.

Perspėjimas: Stipriai netrankykite ir nemėtykite centrifuginės kraujo pompas. Smūgis gali pažeisti prietaisą, dėl to jis gali netinkamai veikti.

Perspėjimas: Centrifuginė kraujo pompa yra sterili ir nepirogeniška. Prieš naudodami apžiūrėkite įrenginį ir jo pakuotę. Nenaudokite jo, jei pakuotė arba pats gaminys buvo pažeistas ar suteptas arba jei dangteliai yra ne savo vietose.

Perspėjimas: Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. Dėl pakartotinio naudojimo, apdoravimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Perspėjimas: Prijunkite vamzdelius taip, kad nesusidarytų kilpos ar bet koks kitokio pobūdžio srovės ribojimas.

Perspėjimas: Prijungdami prie pompas vamzdelius nenaudokite per didelės jėgos, nes galite pažeisti pompą.

Perspėjimas: Perkeldami arba prijungdami vamzdelius, saugokitės, kad nepažeistumėte jungčių.

Perspėjimas: Nelaikykite centrifuginės kraujo pompas greta objektų, skleidžiančių stiprų magnetinį lauką.

Perspėjimas: Būtina laikytis griežto antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriantysis gydytojas privalo įvertinti ekstrakorporinės pagalbos privalumus lygindamas juos su sisteminės antikoaguliacijos rizika. Pasirūpinkite atitinkamu heparinizavimu pagal įtaigos ECLS protokolą.

Perspėjimas: Reikalavimai, taikomi saugojimo temperatūrai, nurodyti pakuotės etiketėje.

Perspėjimas: Naudotojas yra atsakingas už prietaisų išmetimą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.

4 Gaminių su „Balance“ biologine danga instrukcija

Su krauju besiliečiantys prietaiso paviršiai padengti „Balance“ biologine danga, siekiant sumažinti trombcitų sukibimą.

Įspėjimas: Gaminys, padengtas „Balance“ biologine danga, yra vienkartinis.

Perspėjimas: Būtina laikytis tinkamo antikoaguliacijos protokolo ir per visas procedūras reguliariai stebėti antikoaguliaciją. Skiriantysis gydytojas privalo palyginti ekstrakorporinės pagalbos privalumus su sisteminės antikoaguliacijos rizika ir juos įvertinti.

Perspėjimas: Nelaikykite „Balance“ biologine danga padengto gaminio aukštesnėje kaip 50 °C (122 °F) temperatūroje.

5 Laikymo aplinka

Laikymo temperatūra	Nuo –30 °C iki 50 °C (nuo –22 °F iki 122 °F)
Laikymo aplinkos drėgnis	Nuo 20 % iki 85 % be kondensacijos

6 Techniniai duomenys

Pripildymo tūris	(apytiksliai) 40 ml
Įleidimo / išleidimo angos vidinis skersmuo:	9,5 mm (3/8 in)
Didžiausias darbinis slėgis	760 mmHg (101 kPa)
Didžiausias srovės greitis	7 l/min
Didžiausias išleidimo slėgis	700 mmHg (93,3 kPa)
Didžiausias pompas greitis	3800 aps/min

7 Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė neatidaryta, nepažeista ir nepasibaigęs tinkamumo terminas.

7.1 Prijungimas prie valdiklio

„VitalFlow“ variklio pavaros kabelį prijunkite prie atitinkamo valdiklio. Visą informaciją rasite atitinkamoje valdiklio naudojimo vadove.

7.2 „VitalFlow“ centrifuginės pompas įrengimas ir išėmimas

7.2.1 „VitalFlow“ centrifuginės pompas įrengimas

1. Stumkite „VitalFlow“ centrifuginę pompą į „VitalFlow“ variklio pavarą (2 Pav.), kol užsifiksuos sklendės kaištis.

Perspėjimas: Norėdami užtikrinti optimalų vėdinimą ir pompas ilgaamžiškumą, montuokite pompą kampu pakreipta išleidimo anga, kaip pavaizduota 2 Pav.

Pastaba. Jei įmanoma, įstatykite pompą paciento širdies lygyje arba žemiau.

2. Pripildykite centrifuginę kraujo pompą pagal toliau aprašytas procedūras.

Perspėjimas: Jei centrifuginė kraujo pompa veikia tuomet, kai nėra tinkamai pripildyta, ji bus pažeista.

Perspėjimas: Įstatant centrifuginę kraujo pompą, kai variklis sukasi, galima ją sugadinti.

Įspėjimas: Naudojant „VitalFlow“ centrifuginę pompą ne pagal pateikiamas rekomendacijas gali sugesti centrifuginė kraujo pompa, sumažėti pumpavimo pajėgumas, atsirasti pratekėjimų, būti per stipriai traumuojamas kraujas arba pradėti nykti ar irti su krauju besiliečiančios medžiagos ir jos per kraują gali būti perduodamos pacientui.

7.2.1.1 „VitalFlow“ centrifuginės pompos išėmimas

Prieš išimdami pompą, nustatykite nulinį pompos greitį.

Išimkite ir pašalinkite pompą po kiekvienos procedūros. Pašalinkite pompą pagal vietinius reikalavimus ir ligoninės protokolus.

Paspauskite pompos variklio sklendę, kad atsipalaiduotų centrifuginė kraujo pompa (2 Pav.).

Ištraukite centrifuginę kraujo pompą iš pompos variklio lizdo (2 Pav.).

7.3 „VitalFlow“ centrifuginės pompos kontūro užpildymo rekomenduojamos procedūros

1. Naudodami patvirtintą sterilių skysčio linijų tvarkymo aseptinę metodiką, prijunkite atitinkamus vamzdelius prie centrifuginės kraujo pompos angos (-ų).
2. Naudodami gravitacijos jėgą pripildykite centrifuginę kraujo pompą iki taško už pompos išleidžiamosios angos ir užspauskite vamzdelį.

Perspėjimas: Nesutrenkite centrifuginės kraujo pompos instrumentais. Smūgis gali pažeisti prietaisą, dėl to jis gali netinkamai veikti.

Įspėjimas: Per ekstrakorporines gyvybės palaikymo procedūras įsitikinkite, ar prieš pradėdant palaikymą iš centrifuginės kraujo pompos ir sistemos buvo pašalintas oras ir ar ji buvo tinkamai pripildyta, taip sumažinama rizika, kad oras pasieks pacientą.

3. Įjunkite pompos pultą ir padidinkite apsakas apsakų rankenėle tolimesniam pripildymui. Cirkuliuokite užpildymo skystį, kad pašalintumėte likusį orą.
4. Pasižiūrėkite, ar pompoje nėra nuotėkio ar kitų anomalijų.
5. Atlikite srovės / burbuliukų jutiklio funkcines patikras ir nustatykite srovės zondo nulį pagal taikomą naudotojo vadovą.
6. Patikrinkite, ar kontūras be nuotėkio, be oro, o srovė yra tinkama; paciento nutekėjimo linija prijungta prie pompos įleidimo angos, grįžtamoji linija prijungta prie pompos išleidimo angos. Patikrinkite, ar visi vamzdelių sujungimai yra saugūs.

Pastaba. Patikrinkite kontūrą, ar nėra užlenkimų ar užsikisimų.

Įspėjimas: Jei aptinkate nuotėkį ar kitų anomalijų, nuimkite centrifuginę kraujo pompą ir pakeiskite nauja, sterilia pompa; kartokite nuo 1 iki 6 pripildymo veiksmo.

7. Norėdami pradėti cirkuliaciją, pasukite pompos apsakas iki minimalios tiesioginės srovės, atleiskite visus kontūro spaustukus ir padidinkite pompos apsakas, kad pasiektumėte kliniškai reikalingą srovės greitį.

Įspėjimas: Jei į centrifuginę kraujo pompą pateks daug oro, ji gali būti užblokuota ir kraujas nustos tekėti. Prieš atnaujindami kraujo apytaką išjunkite pompą ir pašalinkite orą.

Įspėjimas: Nenaudokite centrifuginės kraujo pompos, kai įleidžiamoji anga užveržta, nes pompoje gali susidaryti neigiamas slėgis ir kraujyje gali susiformuoti oro burbuliukų.

7.4 „VitalFlow“ centrifuginės pompos kontrolinis sąrašas

Vykdykite savo klinikinės programos nustatytą protokolą. Šiame kraujo pompos darbų kontroliniame sąrašė pateikiama informacija gali būti naudojama esamiems kontroliniams sąrašams tikslinti, naujinti arba išplėsti.

1. Įrangos surinkimas

- „VitalFlow“ variklio pavara pritvirtinkite taip, kad pompa būtų pritvirtinta taip, kaip pavaizduota 2 Pav.
- Patikrinkite, ar visos elektros jungtys yra saugios.
- Išbandykite valdymo modulio maitinimą ir ekraną.
- Patikrinkite sterilios kraujo pompos pakuočių datą ir vientisumą.
- Patikrinkite, ar srovės jutiklis yra tinkamo dydžio.
- Laikydami sterilumo surinkite ekstrakorporinį kontūrą.
- Palikite pakankamo ilgio vamzdelius atsarginiam pumpavimo įrenginiui.
- Tinkamoje vietoje ir teisinga srovės kryptimi prie kontūro prijunkite tėkmės jutiklį.

2. Pripildykite pompą ir ECLS kontūrą

- Patikrinkite kontūrą, ar nėra užlenkimų ar užsikisimų.
- Tinkamai nukreipkite pompą su išleidimo anga aukščiausiam taške ir lygiagrečiai pagrindui.
- Pripildykite ir nuorinkite pompą ir ekstrakorporinį kontūrą.
- Patikrinkite, ar pompoje nėra nuotėkio, nereguliarus judėjimo ar neįprasto triukšmo.
- Patikrinkite, ar sistemoje nėra oro.
- Patikrinkite, ar visi vamzdelių sujungimai yra saugūs.
- Prieš ekstrakorporinę kraujotaką patikrinkite, ar antikoaguliacija yra pakankama.

3. Darbiniai parametrai

Atlikite šiuos veiksmus pagal atitinkamą „VitalFlow“ pulto naudotojo vadovą:

- Pagal pulto instrukcijas sukalibruokite jutiklius.
- Nustatykite ir patikrinkite perspėjimo signalo parametrus.

4. Avarinė atsarginė įranga

Yra tokia atsarginė įranga:

- Atsarginis maitinimas
- „VitalFlow“ avarinė rankinė pompa
- Atsarginė „VitalFlow“ centrifuginė pompa
- „VitalFlow“ pultas ir priedai

5. Naudojimo metu

- Prieš nuimdami spaustukus nuo linijų, sumažinkite srovę iki mažiausios.
- Stebėkite pulto pranešimus ir įspėjamuosius signalus.

- Patikrinkite, ar ECLS kontūre nematyti oro ir ar nėra užlenkta linija.
- Taikydami ekstrakorporinę kraujotaką patikrinkite, ar antikoaguliacija yra pakankama.

8 Avarinės procedūros

Pompos gedimas

Neįprastas girgždėjimas ar tarškėjimas gali reikšti, kad pompa netinkamai veikia. Pagal pakeitimo protokolą pakeiskite „VitalFlow“ centrifuginę pompą.

Mechaninis gedimas

Neįprasti arba aukšto tono garsai rodo, kad pavara netinkamai veikia. Įvertinkite „VitalFlow“ variklio pavara ir, jeigu reikia, tęskite pagal pakeitimo protokolą.

Maitinimo nutrūkimas

Jeigu kintamosios / nuolatinės srovės ar baterijos maitinimas sutrinka arba „VitalFlow“ variklio pavara ar valdiklis nustoja veikti, „VitalFlow“ centrifuginę pompą prijunkite prie „VitalFlow“ avarinės rankinės pompos. „VitalFlow“ pulto naudotojo vadove aprašytos techninės įrangos avarinio atvejo procedūros.

9 Pompos pakeitimas

Kraujo pompa skirta naudoti 14 parų ir turi būti pakeista 14 parą arba anksčiau, jei yra klinikinių požymių arba prietaiso veikimo požymių, dėl kurių reikėtų keisti pompą. Su prietaiso veikimu susijusių pakeitimo požymių pavyzdžiai gali būti per didelis pompos triukšmas arba sunki hemolizė.

Kraujo pompą reikia vertinti, ar nereikia pakeisti, jei gydytojas ekstrakorporinės procedūros metu nustato, kad pacientas negauna tinkamo gydymo. Gydytojas turi pasverti galimo pompos pakeitimo riziką ir naudą. Jei manote, kad reikia pakeisti, prieš nutraukdami apytaką per pirminį įrenginį, turėkite pakaitinį įrenginį.

Pastaba. Prieš pradėdami keisti, turėkite keitimui reikalingų priemonių, įskaitant spaustukus ir sterilias žirkles. Keisdami laikykitės aseptikos.

Pastaba. Palikite pakankamo ilgio vamzdelius, kad būtų galima pasiekti rankinę pompą ir pakeisti.

1. Pompos greitį sumažinkite iki minimalios srovės ir užspauskite pompos išleidimo ir įleidimo linijas.
2. Du kartus užspauskite pompos išleidimo vamzdelius, o po to du kartus užspauskite ir pompos įleidimo vamzdelius. Užspauskite pakankamai toli nuo pompos išleidimo / įleidimo angų, kad būtų pakankamai vietos vėl prijungti prie pakaitinio prietaiso.
3. Apsukas sumažinkite iki nulio ir pompą sustabdykite.
4. Nuimkite pompą nuo variklio pavaros.
5. Laikydami aseptikos, perpjunkite pompos įleidimo ir išleidimo vamzdelius tarp spaustukų, prijungtų prie pirminės kraujo pompos.
6. Beoriu metodu prijunkite naują prietaisą. Įleidimo vamzdelį prijunkite prie pompos įleidimo angos, o pompos išleidimo vamzdelį – prie pakaitinės kraujo pompos išleidimo angos. Įsitikinkite, kad vamzdeliuose ir pompoje nėra oro.
7. Pompos įleidimo ir išleidimo vamzdelių jungtis pritvirtinkite tvirtinimo juostomis pagal įstaigos protokolą.
8. Naują pompą įkiškite atgal į variklio pavara ir pritvirtinkite.
9. Norėdami pradėti cirkuliaciją, pasukite pompos apsukas iki minimalios tiesioginės srovės, atleiskite visus kontūro spaustukus ir padidinkite pompos apsukas, kad pasiektumėte kliniškai reikalingą srovės greitį.

10 Galimos komplikacijos

Dėl galimų komplikacijų, įskaitant tas, kurios paprastai susijusios su ECLS procedūromis ir antikoaguliacija, gali prireikti gydytojo įsikišimo. Kai kurios galimos komplikacijos, susijusios su ECLS pompų naudojimu, yra oro embolija arba oro įsiurbimas, trombų susidarymas, sukiantis giliųjų venų trombozę arba plaučių emboliją, hemolizė, trombocitopenija, mechaninis pompos ar jungčių gedimas, infekcija, hipotermija arba hipertermija dėl netinkamo šilumos perdavimo, labai stiprus kraujavimas, ir netinkama kraujotaka, susijusi su krešėjimu arba hipovolemija, dėl kurios sutrinka dujų apykaita, ir t.t. Yra rizikų ir nepageidaujamų įvykių, susijusių su visomis ECLS procedūromis ir antikoaguliacija, įskaitant širdies, kraujagyslių ar plaučių pažeidimus, hipoksiją arba hiperkarbiją dėl netinkamos dujų apykaitos, anemiją, infekciją, kraujavimą, kepenų ar inkstų nepakankamumą, insultą ar mirtį.

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

11 ECLS bendroji informacija

Šis gaminytis yra vienas ECLS kontūro komponentas. Įprastą ECLS kontūrą sudaro vamzdeliai, jungtys, dujų apykaitos įtaisas ir kraujo pompa. Kontūro konfigūracija ir atskirų komponentų tipų pasirinkimas gali skirtis priklausomai nuo kiekvieno konkretaus naudojimo ir gydymo centro. Kiekvienas kontūro komponentas yra parduodamas. „VitalFlow“ centrifuginė pompa yra suderinama su kontūrais, kuriuose naudojami 1 cm (3/8 in) vamzdeliai srauto ir slėgio diapazone (žr. 6 Skyr.), ir naudojama su antikoaguliacija, paprastai taikoma ECLS procedūrų metu.

Ekstrakorporinis kontūras paprastai naudojamas su sisteminiu antikoagulantu (dažniausiai heparinu). Antikoaguliacija valdoma arba titruojant aktyvuotą viso kraujo krešėjimo laiką, arba aktyvuoto dalinio tromboplastino laiką iki lygio, viršijančio įprastą ribą (paprastai 1-2 kartus didesnė už normą).

Pagrindinį ECLS kontūro kelią sudaro kraujo nutekėjimas iš kateterio nutekėjimo spindžio, praeinant per kraujo pompą, kuri paskirsto kraują per dujų apykaitos įrenginį ir grįžta atgal į pacientą per kateterio reinfuzijos spindį.

Sisteminė temperatūra gali būti kontroliuojama dujų apykaitos įrenginyje integruotu šilumokaičiu. Kontūro komponentai parenkami taip, kad atitiktų kiekvieno paciento kraujotakos ir dujų apykaitos poreikius, atsižvelgiant į metabolinius poreikius. Šis kontūras buvo plačiai aprašytas literatūroje ir yra apibendrintas kiekvienoje Ekstrakorporinės gyvybės palaikymo organizacijos išleisto vadovėlio iteracijoje. ECLS kontūro priežiūrą valdo darbuotojai, kvalifikuoti taikyti ekstrakorporinį palaikymą, įskaitant gydytojus, perfuzionistus, slaugytojus, kvėpavimo terapeutus ir kitus medicinos specialistus. Šie asmenys yra kvalifikuoti valdyti kontūrą, remdamiesi mokymais ir tęstiniu mokymu pagal konkrečias institucijos gaires.

12 Atsisakymas suteikti garantiją

MC3, INC. SAVO PRODUKTUS (TOLIAU „PRODUKTAI“) GAMINA SĄLYGOMIS, KURIOS ATITINKA TAIKOMUS REGLAMENTUOJAMUS REIKALAVIMUS, BET NEKONTROLIUOJA, KAIP PRODUKTAI FAKTIŠKAI NAUDOJAMI IR KOKIOMIS SĄLYGOMIS. DĖL MC3, INC. NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS VISŲ PRODUKTO GARANTIJŲ, ĮSKAITANT VISAS NUMANOMAS PERKAMUMO ARBA TINKAMUMO KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJAS IR T.T. MC3, INC. NĖRA ATSAKINGA ASMENIMS AR ĮMONĖMS UŽ MEDICININES IŠLAIDAS, ŽALĄ, PATIRTĄ DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

Atsakomybės ribojimas

JOKIU ATVEJU MC3, INC. VISA ATSAKOMYBĖ PIRKĖJUI AR TREČIAJAI ŠALIAI, SUSIJUSIOS DĖL PRODUKTŲ PARDAVIMO, NEVIRŠYS GAMINIŲ, KURIEMS KELIAMA PRETENZIJA, PIRKIMO KAINOS, NEATSIŽVELGIANT Į PRETENZIJOS ATSAKOMYBĖS TEORIJĄ.

Ribojimas dėl žalos

KOMPA NIJA MC3, INC. NĖRA ATSAKINGA PIRKĖJUI AR BET KOKIAI TREČIAJAI ŠALIAI UŽ TIESIOGINIUS, BAUDŽIAMUOSIUS, ATSITIKTINIUS AR NETIESIOGINIUS GEDIMUS, ATSRADUSIUS DĖL GARANTIJOS SĄLYGŲ PAŽEIDIMO, GAMINIO DEFEKTO AR NEVEIKIMO.

Jūsų jurisdikcijoje galiojantys įstatymai gali apriboti gamintojo galimybę atsisakyti kai kurių garantijų arba nepaisyti žalos ar ją apriboti. Nors anksčiau minėti apribojimai yra neatsiejama verslo santykių tarp „MC3, Inc.“ ir jos produktų pirkėjų dalis, niekuo, kas išdėstyta anksčiau, nesiekiamo prieštarauti šioms galiojančių įstatymų nuostatomis. Jei kuri nors šio garantijos atsisakymo arba atsakomybės ar žalos apribojimo dalis ar sąlyga kompetentingos jurisdikcijos teismo būtų pripažinta neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems teisės aktams, tai neturės įtakos visų likusių nuostatų galiojimui ir bus aiškinama ir vykdoma taip, tarsi garantijos atsisakymas arba atsakomybės ar žalos apribojimas neapimtų konkrečios dalies ar termino, kuris laikomas negaliojančiu.

Latviski

1 Paredzētais nolūks

VitalFlow centr bēdzes sūkņa paredzētais lietojums ir nodrošināt sirds darbības un/vai elpošanas atbalstu ar ECLS kontūru, sūknējot asinis ar centr bēdzes spēku.

1.1 Lietošanas indikācijas

VitalFlow centr bēdzes sūknis ar Balance bioloģisko pārklājumu¹ ir paredzēts asins sūknēšanai caur ekstrakorporālo kontūru, lai atbalstītu asinsriti līdz 14 dienām pieaugušiem pacientiem ar akūtu elpošanas mazspēju vai akūtu kardiopulmonālu mazspēju, ja citas pieejamās ārstēšanas iespējas ir bijušas neefektīvas un ir sagaidāma turpmāka klīniskā stāvokļa pasliktināšanās vai pastāv nenovēršams nāves risks.

VitalFlow centr bēdzes sūkni darbina VitalFlow™ konsole un VitalFlow™ elektropiedziņas mehānisms vai ārkārtas manuālais sūknis.

1.2 Kontrindikācijas

VitalFlow centr bēdzes sūkni nedrīkst izmantot patstāvīgam asinsrites atbalstam. Par šīs ierīces izmantošanu jebkādiem citiem nolūkiem, kas atšķiras no paredzētās lietošanas, atbild lietotājs.

1.3 Paredzētie lietotāji

Šī ierīce jālieto apmācītiem ārstiem, kuri pārzina ECMO procedūras. Iespējamie šīs ierīces lietotāji ir ārsti, perfuzionisti, medicīnas māsas, elpošanas ceļu terapeiti un citi apmācīti ECMO speciālisti.

1.4 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Šī ierīce darbojas kā daļa no maksīgās asinsrites kontūra ekstrakorporālās membrānu oksigenācijas procedūrās. Šī ierīce nenodrošina tiešus klīniskus ieguvumus, izņemot atbalstu ekstrakorporālās membrānu oksigenācijas procedūrās.

2 Ierīces apraksts

VitalFlow centr bēdzes sūkni ar Balance bioloģisko pārklājumu ir paredzēts izmantot maksīgās asinsrites procedūrās. Tā uzdevums ir pārvietot asinis ar centr bēdzes spēku, ko rada vienmērīgas rotācijas konusa un zema profila darbrata lāpstiņu kombinācija. Enerģija no sūkņa pāriet spiediena un ātruma formā, pārvietojot asinis uz sūkņa izplūdes atveri. Lai samazinātu berzes un siltuma veidošanos, VitalFlow centr bēdzes sūkni ir izmantota šarnīra gultņa konstrukcija uz divām keramikas rotācijas asīm.

Sūkņa virsma, kas saskaras ar asinīm, ir pārklāta ar Balance bioloģisko pārklājumu, kas ir neheparinizēts bioloģiski saderīgs pārklājums, kas samazina trombocītu pielipšanu. VitalFlow centr bēdzes sūknis ir savienots ar tāl vadības magnētiskās piedziņas bloku, ko sauc par VitalFlow elektropiedziņas mehānismu, kas ir savienots ar sūkņa ātruma regulatoru. Tas ir savienots arī ar VitalFlow ārkārtas manuālo sūkni, ko izmanto regulatora vai strāvas padeves kļūmes gadījumā. VitalFlow centr bēdzes asins sūknis ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksidā gāzi.

Lai iegūtu papildu informāciju par sūkņa ātruma regulatora darbību, skatiet VitalFlow konsoles operatora rokasgrāmatu.

3 Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājums. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas pamācību. Norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnus savainojumus vai pacienta nāvi.

Brīdinājums. VitalFlow centr bēdzes asins sūknis ir apstiprināts lietošanai tikai kopā ar VitalFlow elektropiedziņas mehānismu un VitalFlow ārkārtas manuālo sūkni ārkārtas gadījumos. Sūkni nedrīkst lietot kopā ar citu elektropiedziņas mehānismu; tas var izraisīt efektivitātes samazināšanos, atvienošanās vai bojājumus.

¹ Tehnoloģija ir licencēta saskaņā ar līgumu, kas parakstīts ar uzņēmumu BioInteractions, Ltd., UK

Brīdinājums. Lai samazinātu risku, ka pacienta asinīs varētu nonākt gaiss, pirms asins plūsmas aktivizēšanas pārlicinieties, ka no centrālās asins sūkņa un kontūras ir izvadīts gaiss un ir veikta atbilstoša uzpildīšana. Vizuāli pārlicinieties, ka no sūkņa galvas ir izvadīts viss gaiss.

Brīdinājums. Nekādā gadījumā nenoslēdziet vai neierobežojiet plūsmu tās ieplūdes sūknī tuvumā. Pretējā gadījumā var rasties nevēlamas sekas. Ja plūsma pie ievades tiek noslēgta, sūknis var darboties ar lielu rotācijas ātrumu un, iespējams, radīt augstu negatīvo spiedienu.

Brīdinājums. Centrālās asins sūknī nedrīkst darbināt neuzpildītu vai bez šķidrums, jo tādējādi var rasties iekšējo komponentu bojājumi.

Brīdinājums. Ja centrālās asins sūknī iekļūst liela gaisa plūsma, sūknis tiek iztukšots un asins plūsma tiek pārtraukta. Pirms cirkulācijas atsākšanas apturiet sūknī un izvadiet no tā gaisu.

Brīdinājums. Centrālās asins sūknī nedrīkst darbināt ar lielāku rotācijas ātrumu, pārsniedzot maksimāli norādīto ātrumu (3800 apgr./min). Tas var izraisīt šarnīra gultņu pārmērīgu nodilumu.

Brīdinājums. Nepakļaujiet centrālās asins sūknī šķidru ķīmisko vielu iedarbībai, jo tās var iespaidot iekārtas tehnisko stāvokli. Ir zināms, ka līmes noņemšanas līdzekļi, spirts un anestēzijas šķidrums (piemēram, izoflurāns) un kodīgi šķīdinātāji (piemēram, acetons) noārda polikarbonāta plastmasu. Nepieļaujiet šādu šķidrumu saskari ar centrālās asins sūknī.

Brīdinājums. Lai nepieļautu atpakaļplūsmu, sūkņa izvades caurulītes vienmēr ir jānoslēdz ar spaili distāli no sūkņa, kad centrālās asins sūknis nedarbojas.

Brīdinājums. Lai nepieļautu asins atpakaļplūsmu, kad centrālās asins sūkņa izvades caurulīte nav noslēgta ar spaili, iestatiet un uzturiet minimālo sūkņa ātrumu, kas pārsniedz caurulītes un pacienta plūsmas pretestību. Ja nav iespējams saglabāt pozitīvu plūsmu, sūkņa izvades caurulīte ir jānoslēdz ar spaili, lai apturētu asins plūsmu virzienā no pacienta.

Brīdinājums. Vienmēr nodrošiniet rezerves VitalFlow centrālās asins sūknī un rezerves aprīkojumu, kas ir pieejams, izmantojot atbilstošu nomaiņas protokolu. Ja centrālās asins sūknī ir nepieciešams nomainīt cirkulācijas atbalsta nodrošināšanas laikā, pirms sūkņa nomaiņas ir jānovērtē iespējamais risks pacientam.

Brīdinājums. Ieteicams pacientu un ierīci bieži pārbaudīt. Neatstājiet ierīci bez uzraudzības tās darbības laikā. Uzmanīgi uzraugiet plūsmas ātrumu, lai pamanītu darbības traucējumu pazīmes kontūrā.

Brīdinājums. Centrālās asins sūknī nedrīkst darbināt, ja tajā nav asins plūsmas. Sūknī var paaugstināties asins temperatūra, un var pieaugt asins šūnu bojājuma risks.

Brīdinājums. Rīkojoties ar centrālās asins sūknī, jāizmanto aseptiskas metodes.

Brīdinājums. VitalFlow centrālās asins sūknis nav piemērots lietošanai MR vidē. Tas nedrīkst atrasties magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas skenera telpā.

Uzmanību! Šo ierīci drīkst izmantot tikai personas, kam ir atbilstoša zināšanas par mākslīgās asinsrites procedūrām.

Uzmanību! Centrālās asins sūknim nedrīkst radīt spēcīgus triecienus vai to nedrīkst nomest. Trieciens var radīt ierīces bojājumus, kas savukārt var radīt darbības traucējumus.

Uzmanību! Centrālās asins sūknis ir sterils un nepirogēns. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci un iepakojumu. Nelietojiet, ja iekārtas iepakojums vai izstrādājums ir bojāts vai notraipīts vai ja nav uzlikti vāciņi.

Uzmanību! Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt tās strukturālo veselumu un/vai radīt kontaminācijas risku, kas var radīt pacientam kaitējumu, saslimšanu vai nāvi.

Uzmanību! Pievienojiet caurulītes tā, lai novērstu to samezģlošanos, kas var ietekmēt plūsmu.

Uzmanību! Uzstādot caurulītes, nepielietojiet pārmērīgu spēku, jo tas var radīt sūkņa bojājumus.

Uzmanību! Nomainot vai pievienojot caurulītes, uzmanieties, lai nesabojātu savienojumus.

Uzmanību! Centrālās asins sūknī nedrīkst novietot tādu ierīču tuvumā, kuras nelabvēlīgi ietekmē magnētiskais lauks.

Uzmanību! Visas procedūras ir jāveic saskaņā ar stingru antikoagulācijas protokolu, un to laikā rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis. Ārstam ir jāapsver mākslīgās asinsrites atbalsta priekšrocības saistībā ar sistēmiskas antikoagulācijas risku. Ir jāuztur atbilstoša heparinizācija atbilstoši iestādes ECLS protokolam.

Uzmanību! Uzglabāšanas temperatūras prasības skatiet uz iepakojuma marķējuma.

Uzmanību! Lietotāja pienākums ir likvidēt šo ierīci saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcas procedūrām.

4 Norādījumi par izstrādājumiem ar Balance bioloģisko pārklājumu

Ierīces virsmas, kuras saskaras ar asinīm, ir pārklātas ar Balance bioloģisko pārklājumu, kas samazina trombocītu pielipšanu.

Brīdinājums. Izstrādājumi ar Balance bioloģisko pārklājumu ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Uzmanību! Jāievēro atbilstošs antikoagulācijas protokols un visu procedūru laikā rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis. Atbildīgam ārstam ir jāvērtē mākslīgās asinsrites atbalsta pozitīvie aspekti, tos salīdzinot ar sistēmas antikoagulācijas risku.

Uzmanību! Neuzglabājiet izstrādājumus ar Balance bioloģisko pārklājumu temperatūrā, kas pārsniedz 50 °C (122 °F).

5 Uzglabāšanas vide

Uzglabāšanas temperatūra	No -30 °C līdz 50 °C (no -22 °F līdz 122 °F)
Gaisa mitrums uzglabāšanas laikā	No 20% līdz 85% bez kondensācijas

6 Tehniskie dati

Uzpildes tilpums	40 ml (aptuveni)
Ieplūdes/izplūdes atveres iekšējais diametrs	9,5 mm (3/8 in)
Maksimālais darba spiediens	760 mmHg (101 kPa)
Maksimālais plūsmas ātrums	7 l/min

Maksimālais izplūdes spiediens	700 mmHg (93,3 kPa)
Maksimālais sūkņa darbības ātrums	3800 apgr./min

7 Lietošanas norādījumi

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav atvērts vai bojāts un vai nav beidzies derīguma termiņš.

7.1 Savienojums ar regulatoru

Savienojiet VitalFlow elektropiedziņas mehānisma kabeli ar attiecīgo regulatoru. Lai iegūtu vispusīgu informāciju par uzstādīšanu, skatiet attiecīgā regulatora lietotāja rokasgrāmatu.

7.2 VitalFlow centrālās sūkņa uzstādīšana un noņemšana

7.2.1 VitalFlow centrālās sūkņa uzstādīšana

1. Iebīdīet VitalFlow centrālās sūkņa VitalFlow elektropiedziņas mehānismā (2. att.), līdz fiksatora tapa fiksējas.

Uzmanību! Lai nodrošinātu optimālu gaisa kontroli un sūkņa kalpošanas laiku, uzstādiet sūkni ar izvades pieslēgvietu tādā leņķī, kā redzams šeit: 2. att.

Piezīme. Ja iespējams, uzstādiet sūkni pacienta sirds līmenī vai zemāk par to.

2. Uzpildiet centrālās sūkņa sūkni saskaņā ar tālāk aprakstītajām procedūrām.

Uzmanību! Neuzpildīta centrālās sūkņa sūkņa darbināšana var radīt sūkņa bojājumus.

Uzmanību! Ja centrālās sūkņa sūknis tiek uzstādīts, kamēr darbojas motors, var rasties sūkņa bojājumi.

Brīdinājums. VitalFlow centrālās sūkņa lietošana, pārsniedzot marķējumā norādītos ieteikumus, var izraisīt centrālās sūkņa darbības traucējumus, sūknēšanas jaudas samazināšanos, noplūdes, pārmērīgus asins šūnu bojājumus vai noārdīšanos vai tiešā saskarē ar asinīm esošo materiālu koroziju, kas var nokļūt pacienta asinīs.

7.2.1.1 VitalFlow centrālās sūkņa noņemšana

Pirms sūkņa noņemšanas iestatiet sūkņa ātrumu uz nulle apgr./min.

Noņemiet un likvidējiet sūkni pēc katras procedūras. Likvidējiet sūkni atbilstoši vietējiem un slimnīcas protokoliem.

Lai atbloķētu centrālās sūkņa sūkni, piespiediet sūkņa motora fiksatora tapu (2. att.).

Izbīdīet centrālās sūkņa sūkni no sūkņa motora stiprinājuma (2. att.).

7.3 Ieteicamās VitalFlow centrālās sūkņa uzpildīšanas procedūras

1. Lietojot apstiprinātas aseptiskas metodes, kas uztur sterilu šķidrums ceļu, pievienojiet atbilstošās caurulītes centrālās sūkņa pieslēgvietai(-ām).

2. Ar paštecī uzpildiet centrālās sūkņa sūkni ar uzpildes šķidrumu līdz punktam, kas augstāk par sūkņa izvades pieslēgvietu, un uzlieciet caurulītei spaili.

Uzmanību! Nepakļaujiet centrālās sūkņa sūkni instrumentu radītiem sitieniem vai triecieniem. Trieciens var radīt ierīces bojājumus, kas savukārt var radīt darbības traucējumus.

Brīdinājums. Lai samazinātu gaisa iekļūšanas risku pacienta asinīs ekstrakorporālās dzīvības uzturēšanas procedūru laikā, pirms atbalsta uzsākšanas pārbaudiet, vai centrālās sūkņa sūknis un kontūrs ir atgaisots un pareizi uzpildīts.

3. Ieslēdziet sūkņa konsoli un ar RPM pārslēgu palieliniet apgriezienu skaitu minūtē, lai turpinātu uzpildīšanu. Sūknējiet uzpildīšanas šķidrumu cauri sistēmai, lai izvadītu atlikušo gaisu.

4. Pārbaudiet, vai nav radušās sūkņa noplūdes vai citas novirzes no normas.

5. Veiciet plūsmas/burbuļu sensora darbības pārbaudes un iestatiet plūsmas zondi uz nulli saskaņā ar attiecīgo lietotāja rokasgrāmatu.

6. Pārbaudiet, vai kontūrā nav noplūžu un gaisa, vai ir pareizs plūsmas ceļš, vai pacienta drenāžas caurulīte ir pievienota sūkņa ievades pieslēgvietai un atplūdes caurulīte ir pievienota sūkņa izvades pieslēgvietai. Pārbaudiet, vai visi caurulīšu savienojumi ir droši.

Piezīme. Pārbaudiet kontūru, lai pārlicinātos, ka tajā nav mezglu vai nosprostoju.

Brīdinājums. Ja tiek konstatētas noplūdes vai citas novirzes no normas, noņemiet centrālās sūkņa sūkni un aizvietojiet to ar jaunu, sterilu sūkni. Lai sūkni uzpildītu, atkārtojiet 1.–6. darbību.

7. Lai uzsāktu cirkulāciju, neregulējiet sūkņa apgr./min. uz minimālo uz priekšu vērsto plūsmu, noņemiet visas kontūra spaiļes un palieliniet sūkņa apgr./min., lai sasniegtu klīnisko mērķa plūsmas ātrumu.

Brīdinājums. Ja centrālās sūkņa sūknī iekļūst liels gaisa daudzums, sūknis var iztukšoties, un asins plūsma var tikt apturēta. Pirms cirkulācijas atsākšanas apturiet sūkni un izvadiet no tā gaisu.

Brīdinājums. Centrālās sūkņa sūknis nedrīkst darbināt, ja iekļūst caurulīte ir noslēgta ar spaili, jo tādējādi sūknī var veidoties negatīvs spiediens un asinīs var veidoties gaisa burbuļi.

7.4 VitalFlow centrālās sūkņa kontrolsaraksts

Ievērojiet savā klīniskajā programmā pieņemto protokolu. Informāciju no šī asins sūkņa kontrolsaraksta var izmantot, lai atbilstoši pārstrādātu, uzlabotu vai paplašinātu esošos kontrolsarakstus.

1. Iekārtas uzstādīšana

- Uzstādiet VitalFlow elektropiedziņas mehānismu tā, lai sūknis būtu uzstādīts, kā redzams šeit: 2. att.
- Pārbaudiet, vai visi elektriskie savienojumi ir droši.
- Pārbaudiet kontroles moduļa jaudu un displeju.
- Pārbaudiet datumu un sterilā asins sūkņa iepakojuma veselumu.
- Pārbaudiet, vai ir izvēlēts pareizā lieluma plūsmas sensors.
- Samontējiet ekstrakorporālo kontūru, izmantojot sterilu metodi.
- Nodrošiniet rezerves sūkņa ierīcei pietiekamu caurulīšu garumu.
- Pievienojiet plūsmas sensoru kontūram pareizajā vietā un ar atbilstošu plūsmas virzienu.

2. Sūkņa un ECLS kontūra uzpildīšana

- Pārbaudiet kontūru, lai pārļiecinātos, ka tajā nav mezglu vai nosprostojumu.
- Pareizi novietojiet sūkni, lai izplūdes atvere būtu visaugstākajā punktā un paralēli zemei.
- Uzpildiet un atgaisojiet sūkni un ekstrakorporālo kontūru.
- Pārbaudiet, vai sūknim nav noplūžu, neatbilstošu kustību un trokšņu.
- Pārbaudiet, vai sistēmas kontūrā nav redzams gaiss.
- Pārbaudiet, vai visi caurulīšu savienojumi ir droši.
- Pirms ekstrakorporālās cirkulācijas pārbaudiet, vai antikoagulācijas līmenis ir atbilstošs.

3. Darbības parametri

Saskaņā ar atbilstošo VitalFlow konsoles lietotāja rokasgrāmatu veiciet tālāk norādītās darbības.

- Kalibrējiet sensorus saskaņā ar norādījumiem konsoles lietošanas pamācībā.
- Iestatiet un pārbaudiet trauksmes parametrus.

4. Ārkārtas rezerves aprīkojums

Ir pieejams šāds rezerves aprīkojums:

- rezerves elektroapgāde;
- VitalFlow ārkārtas manuālais sūknis;
- rezerves VitalFlow centrālās sūkņa sūkņa;
- VitalFlow konsole un piederumi.

5. Lietošanas laikā

- Pirms caurulīšu spaiļu noņemšanas sasniedziet minimālo sūkņa plūsmu.
- Uzraugiet konsoli, vai nav ziņojumu un trauksmes brīdinājumu.
- Uzraugiet ECLS kontūru, vai caurulītēs nav redzami gaisa burbuļi vai locījumi.
- Ekstrakorporālās cirkulācijas laikā pārbaudiet, vai antikoagulācijas līmenis ir atbilstošs.

8 Ārkārtas procedūras

Sūkņa atteice

Neparasta berzes vai vibrācijas skaņa var norādīt, ka rodas sūkņa atteice. Nomainiet VitalFlow centrālās sūkņa sūkni saskaņā ar nomainīšanas protokolu.

Mehāniska atteice

Neparasta vai spalga skaņa norāda, ka ir notikusi piedziņas mehānisma darbības kļūme. Novērtējiet VitalFlow elektropiedziņas mehānismu un, ja nepieciešams, izpildiet nomainīšanas protokolu.

Elektroapgādes traucējumi

Ja ir radies maiņstrāvas/līdzstrāvas un akumulatora strāvas padeves traucējumi vai VitalFlow elektropiedziņas mehānisms vai regulators pārstāj darboties, pievienojiet VitalFlow centrālās sūkņa sūkni pie VitalFlow ārkārtas manuālā sūkņa. VitalFlow konsoles lietotāja rokasgrāmatā ir aprakstītas ārkārtas procedūras saistībā ar aparātu.

9 Sūkņa nomaīņa

Asins sūknis ir indicēts 14 dienu lietošanai, un tas jānomaina pēc 14 dienām vai pirms tam, ja ir klīniskas pazīmes vai ierīces veiktspējas indikācijas, kuru dēļ sūknis būtu jāmaina. Ar ierīces veiktspēju saistītu indikāciju piemēri par to, ka nepieciešama nomaīņa, var būt pārmērīgs sūkņa trokšnis vai smaga hemolīze.

Ja ārsts ekstrakorporālās procedūras laikā konstatē, ka netiek sasniegts adekvāts pacienta atbalsts, asins sūknis ir jāpārbauda, vai tas nav jānomaina. Ārstam jāizvērtē potenciālās sūkņa nomaīņas riski un ieguvumi. Ja tiek uzskatīts, ka ir nepieciešama nomaīņa, pirms cirkulācijas caur sākotnējo ierīci pārtraukšanas nodrošiniet nomaīņas ierīci.

Piezīme. Pirms nomaīņas uzsākšanas nodrošiniet nomaīnai nepieciešamos materiālus, tostarp spaiļus un sterilas šķēres. Nomaīņas laikā vienmēr izmantojiet aseptiskas metodes.

Piezīme. Atstājiet pietiekamu caurulīšu garumu, lai nodrošinātu manuālā sūkņa pieejamību un nomaīņu.

1. Samaziniet sūkņa ātrumu līdz minimālajai plūsmai virzienā uz priekšu un uzlieciet spaiļus sūkņa izvades un ievades caurulītēm.
2. Uzlieciet divas spaiļus sūkņa izvades caurulītei un pēc tam sūkņa ievades caurulītei. Uzlieciet spaiļus pietiekami tālu no sūkņa ievades/izvades pieslēgvietas, lai nodrošinātu pietiekami daudz vietas nomaīņas ierīces pievienošanai.
3. Samaziniet sūkņa apgr./min līdz nullei, lai apturētu sūkni.
4. Noņemiet sūkni no elektropiedziņas mehānisma.
5. Izmantojot aseptisku metodi, pārgrieziet ar sākotnējo asins sūkni savienotās sūkņa ievades un izvades caurulītes starp spaiļiem.
6. Pievienojiet jauno ierīci, izmantojot metodi, kas nepieļauj gaisa ieķļūšanu. Savienojiet ievades caurulīti sūkņa ievades pieslēgvietai un sūkņa izvades caurulīti rezerves asins sūkņa izvades pieslēgvietai. Pārļiecinieties, ka caurulītēs un sūknī nav gaisa.
7. Nostipriniet sūkņa ievades un izvades caurulīšu savienojumus ar savienošanas saitēm saskaņā ar iestādes protokolu.
8. Ievietojiet jauno sūkni atpakaļ elektropiedziņas mehānismā un nostipriniet.
9. Lai uzsāktu cirkulāciju, noregulējiet sūkņa apgr./min uz minimālo uz priekšu vērsto plūsmu, noņemiet visas kontūra spaiļus un palieliniet sūkņa apgr./min, lai sasniegtu klīnisko mērķa plūsmas ātrumu.

10 Iespējamās komplikācijas

Iespējamo komplikāciju gadījumā, tostarp to komplikāciju gadījumā, kuras parasti saistītas ar ECLS procedūrām un antikoagulāciju, var būt nepieciešama ārsta iejaukšanās. Dažas iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ECLS sūkņu lietošanu, ir, piemēram (bet ne tikai), gaisa embolija jeb gaisa ieķļūšana, trombu veidošanās, kas izraisa dziļo vēnu trombozi vai plaušu emboliju, hemolīze, trombocitopēnija, sūkņa vai savienojumu mehāniski bojājumi, infekcija, hipotermija vai hipertermija nepietiekamas siltuma pārneses dēļ, ar asiņošanu saistīta hemorāģija, nepietiekama asins plūsmas saistībā ar recēšanu vai hipovolēmija, kas izraisa nepietiekamu gāzu apmaiņu. Ar visām ECLS procedūrām un antikoagulāciju ir saistīti riski un nevēlami notikumi, tostarp sirds, asinsvadu vai plaušu bojājumi, hipoksija vai hiperkarbija nepietiekamas gāzu apmaiņas dēļ, anēmija, infekcija, hemorāģija, aknu vai nieru mazspēja, insults un nāve.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

11 Vispārīga informācija par ECLS

Šis izstrādājums ir ECLS kontūra viens komponents. Tipiska ECLS kontūra ietver caurulītes, savienotājus, gāzu apmaiņas ierīci un asins sūkni. Kontūra konfigurācija un atsevišķu komponentu tipu izvēle var atšķirties atkarībā no katra konkrētā lietojuma un ārstēšanas centra. Visi kontūra komponenti ir pieejami tirdzniecībā. VitalFlow centrālās sūkņa ir sadēris ar kontūriem, kuros izmantotas 1 cm (3/8 in) caurulītes plūsmas un spiediena diapazonā (skatiet 6. nod.) un kuros izmantota antikoagulācija, ko parasti lieto ECLS procedūru laikā.

Ekstrakorporālajā kontūrā parasti lieto sistēmisku antikoagulantu (parasti heparīnu). Antikoagulācijas kontrole tiek nodrošināta, lai tīrētu vai nu aktīvo pilnasiņu recēšanas laiku, vai aktivētā daļējā tromboplastīna laiku līdz līmenim, kas pārsniedz normas diapazonu (parasti 1–2 x pārsniedz normu).

ECLS kontūrā asinis tiek izvadītas no katetra drenāžas lūmena un plūst caur asins sūkni, kas izvada asinis caur gāzu apmaiņas ierīci, un pēc tam tās caur katetra atkārtotas infūzijas lūmenu tiek ievadītas atpakaļ pacienta ķermenī.

Sistēmas temperatūru var kontrolēt, izmantojot gāzu apmaiņas ierīcē iebūvētu siltummaiņu. Kontūra komponenti tiek izvēlēti tā, lai tie atbilstu katra pacienta asins plūsmas un gāzu apmaiņas vajadzībām atbilstoši pacienta vielmaiņas prasībām. Kontūrs ir plaši aprakstīts literatūrā, un tā kopsavilkums ir ietverts katrā Ekstrakorporālās dzīvības uzturēšanas organizācijas (Extracorporeal Life Support Organization) izdotās mācību grāmatas versijā. ECLS kontūra apkopi nodrošina darbinieki, kas apguvuši mākslīgās asinsrites nodrošināšanas nianses, tostarp ārsti, perfuzionisti, medicīnas māsas, elpošanas ceļu terapeiti un citi medicīnas speciālisti. Šīs personas ir kvalificētas vadīt kontūra darbību, pamatojoties uz apmācību un tālākizglītību atbilstoši noteiktām iestādes vadlīnijām.

12 Garantijas atruna

MC3, INC. IZGATAVO SAVUS IZSTRĀDĀJUMUS (TURPMĀK — “IZSTRĀDĀJUMI”) APSTĀKĻOS, KAS ATBILST PIEMĒROJAMĀM REGULATĪVĀM PRASĪBĀM, BET NEVAR KONTROLĒT, KĀ IZSTRĀDĀJUMI FAKTISKI TIEK IZMANTOTI VAI KĀDOS APSTĀKĻOS TIE TIEK IZMANTOTI. TĀDĒĻ MC3, INC. ATSAKĀS NO VISĀM IZSTRĀDĀJUMU GARANTIJĀM, TOSTARP (BET NE TIKAI) NO NETIEŠĀM GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI KONKRĒTAM MĒRĶIEM. UZNĒMUMS MC3, INC. NAV ATBILDĪGS PAR FIZISKU VAI JURIDISKU PERSONU MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS LAIKĀ, DEFEKTA, KĻŪMES VAI DARBĪBAS TRAUCĒJUMU DĒĻ, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDĒJUMIEM IR IZVIRZĪTA, PAMATOJOTIES UZ GARANTĪJU, LĪGUMA NOTEIKUMIEM, TIESĪBU AKTU NORMĀM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Atbildības ierobežojums

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZNĒMUMA MC3, INC. KOPĒJĀ ATBILDĪBA PRET PIRCĒJU VAI JEBKURU TREŠO PERSONU, KAS RADUSIES IZSTRĀDĀJUMU PĀRDOŠANAS REZULTĀTĀ, NEPĀRSNIEDZ TO IZSTRĀDĀJUMU PĀRDOŠANAS CENU, UZ KURIEM ATTIECAS PRASĪBA NEATKARĪGI NO PRASĪBAS PAMATOJUMA.

Ierobežojumi attiecībā uz kaitējumu

MC3, INC. NAV ATBILDĪGS PAR JEBKĀDU TIEŠU, NEJAUŠU VAI IZRIETOŠU KAITĒJUMU PIRCĒJAM VAI JEBKURAI TREŠAJAI PERSONAI, KAS RADIES IZSTRĀDĀJUMA DEFEKTA, KĻŪDAS VAI NEPAREIZAS DARBĪBAS REZULTĀTĀ.

Jūsu jurisdikcijā piemērojami tiesību akti var ierobežot ražotāja iespējas atteikties no dažām garantijām vai izslēgt vai ierobežot atbildību par kaitējumiem. Lai gan iepriekš minētie ierobežojumi ir neatņemama uzņēmējdarbības attiecību sastāvdaļa starp uzņēmumu MC3, Inc. un tā izstrādājumu pircējiem, nekas no iepriekš minētā nav paredzēts, lai pārķāptu šos piemērojamo tiesību aktu noteikumus. Ja kādu šīs garantijas atrunas vai atbildības vai zaudējumu ierobežojumu daļu vai nosacījumu kompetentās jurisdikcijas tiesa uzskata par nelikumīgu, neizpildāmu vai pretrunā ar piemērojamiem tiesību aktiem, visu pārējo noteikumu spēkā esamība netiks ietekmēta un tiks interpretēta un īstenota tā, it kā garantijas, atbildības vai kaitējuma ierobežojumi neietvertu konkrēto daļu vai nosacījumu, kas tiek uzskatīts par nederīgu.

Nederlands

1 Toepassing

De VitalFlow-centrifugaalpompe is bedoeld om hart- en/of ademhalingsondersteuning te bieden in een ECLS-circuit door bloed te verplaatsen via middelpuntvliedende kracht.

1.1 Gebruiksindicaties

De VitalFlow-centrifugaalpompe met Balance-bio-oppervlaktelaag¹ is bedoeld voor het pompen van bloed door het extracorporele circuit voor ondersteuning van de bloedsomloop gedurende maximaal 14 dagen, bij volwassen patiënten met acuut ademhalingsfalen of acuut hart- en longfalen wanneer andere beschikbare behandelingsopties niet aanslaan en wanneer continue klinische achteruitgang wordt verwacht of een risico van overlijden dreigt.

De VitalFlow-centrifugaalpompe wordt aangedreven door de VitalFlow™-console en VitalFlow™-aandrijfmotor of de handslinger voor noodgebruik.

1.2 Contra-indicaties

De VitalFlow-centrifugaalpompe mag niet worden gebruikt voor bestemmingstherapie. Als het hulpmiddel wordt gebruikt voor andere dan de beoogde toepassingen, is dit de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

1.3 Beoogde gebruikers

Het hulpmiddel mag alleen worden bediend door daarin getrainde zorgprofessionals die bekend zijn met ECMO-procedures. Artsen, perfusionisten, verpleegkundigen, ademhalingstherapeuten en andere op het gebied van ECMO opgeleide professionals worden gerekend tot het medisch personeel dat het hulpmiddel mag bedienen.

¹ Technologie in gebruik op grond van een licentieovereenkomst van BioInteractions, Ltd., Verenigd Koninkrijk

1.4 Verwachte klinische voordelen

Dit product maakt deel uit van een extracorporeel circuit tijdens ECMO- en ECLS-procedures. Dit product heeft geen ander rechtstreeks klinisch voordeel dan de ondersteuning van ECLS-procedures.

2 Beschrijving hulpmiddel

De VitalFlow-centrifugaalpomp met Balance-bio-oppervlaktelaag is bestemd voor gebruik bij extracorporele-circulatieprocedures. De pomp is bedoeld om bloed te verplaatsen door middel van middelpuntvliedende kracht, die wordt voortgebracht door een combinatie van een gladde, ronddraaiende kegel en waaierschoepen met een laag profiel. Energie, in de vorm van druk en snelheid, wordt van de pomp overgebracht naar het bloed waardoor dit richting de uitlaatpoort van de pomp wordt gebracht. De VitalFlow-centrifugaalpomp is ontworpen met een draaispil op een dubbele keramische spil om wrijving en warmteproductie te beperken.

Het oppervlak van de pomp dat in contact komt met bloed is voorzien van een Balance-bio-oppervlaktelaag, een biocompatibele coating zonder heparine die de adhesie van bloedplaatjes vermindert. De VitalFlow-centrifugaalpomp wordt aangesloten op een extern magnetisch aandrijfmechanisme, de VitalFlow-aandrijfmotor, die samenwerkt met een pompsnelheidsregelaar. De pomp wordt ook aangesloten op de VitalFlow-handslinger voor noodgebruik in geval van een storing in de regelaar of de stroomvoorziening. De VitalFlow-centrifugaalpomp is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de VitalFlow-console voor meer informatie over de bediening van de pompsnelheidsregelaar.

3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksaanwijzing. Als u de instructies en waarschuwingen niet in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.

Waarschuwing: De VitalFlow-centrifugaalpomp is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de VitalFlow-aandrijfmotor en de VitalFlow-handslinger voor noodgebruik in geval van een noodsituatie. Gebruik de pomp niet met een andere aandrijfmotor. Dit kan leiden tot een verslechterde werking, loskoppeling of beschadiging.

Waarschuwing: Zorg dat de centrifugaalpomp en het circuit vrij zijn van luchtbellen en voldoende zijn gevuld voordat u de bloedstroom op gang brengt, om het risico van lucht in de bloedcirculatie van de patiënt tot een minimum te beperken. U moet visueel bevestigen dat er geen lucht meer in de pompkop aanwezig is.

Waarschuwing: De bloedstroom mag nooit proximaal ten opzichte van de pomp worden afgeklemd of verminderd, aangezien dit kan leiden tot falen. Als de doorstroming bij de inlaat wordt afgesloten, kan de pomp op een hoog toerental gaan lopen en eventueel een hoge negatieve druk genereren.

Waarschuwing: Gebruik de centrifugaalpomp niet zonder vloeistof om geen interne onderdelen te beschadigen.

Waarschuwing: Wanneer een grote hoeveelheid lucht in de centrifugaalpomp komt, ontstaat in de pomp een tekort aan vloeistof en komt de bloedcirculatie tot stilstand. Zet de pomp stil en verwijder de lucht voordat u de bloedcirculatie hervat.

Waarschuwing: Laat de centrifugaalpomp niet werken op een hoger toerental dan het vermelde maximum (3800 rpm). Dit kan de lagers van de draaispil overmatig doen slijten.

Waarschuwing: Stel de centrifugaalpomp niet bloot aan chemische vloeistoffen, aangezien deze de pomp kunnen aantasten. Van lijmv verwijderaars, alcohol en vloeibare anesthetica (zoals isofluraan) en corrosieve oplosmiddelen (zoals aceton) is bekend dat ze polycarbonaat afbreken. Vermijd contact tussen dergelijke oplossingen en de centrifugaalpomp.

Waarschuwing: De tubing en de uitlaat van de pomp moeten altijd distaal ten opzichte van de pomp worden afgeklemd wanneer de centrifugaalpomp stilstaat, om achterwaartse stroming te voorkomen.

Waarschuwing: Om te voorkomen dat bloed terugstroomt wanneer de uitlaatslang van de centrifugaalpomp niet afgeklemd is, stelt u een minimumsnelheid voor de centrifugaalpomp in die hoog genoeg is ten opzichte van de weerstand in de lijnen en de patiënt. Wanneer de flow niet positief kan worden gehouden, moet de uitlaatslang van de pomp worden afgeklemd om de flow te isoleren van de patiënt.

Waarschuwing: Zorg dat u altijd een VitalFlow-centrifugaalpomp en reserveapparatuur met de bijbehorende vervangingsprotocollen achter de hand heeft. Voordat de centrifugaalpomp tijdens de bloedcirculatie wordt vervangen, moet het mogelijke risico voor de patiënt worden beoordeeld.

Waarschuwing: Frequentie controle van de patiënt en het systeem wordt aanbevolen. Laat het systeem nooit onbeheerd achter terwijl het in gebruik is. Houd in het hele circuit de flow goed in de gaten om eventuele tekenen van occlusie op te merken.

Waarschuwing: Laat de centrifugaalpomp niet werken als er geen bloedstroom is. De bloedtemperatuur in de pomp kan stijgen, wat kan leiden tot een toename van celbeschadiging.

Waarschuwing: De centrifugaalpomp moet met een aseptische techniek worden gehanteerd.

Waarschuwing: De VitalFlow-centrifugaalpomp is MR-onveilig. Houd het hulpmiddel buiten de MRI-scannerruimte.

Let op: Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat is opgeleid in het gebruik van extracorporele-circulatieprocedures.

Let op: Vermijd sterke stoten tegen de centrifugaalpomp en laat de pomp niet vallen. Schokken kunnen het hulpmiddel beschadigen, wat kan leiden tot storingen in het hulpmiddel.

Let op: De centrifugaalpomp is steriel en niet-pyrogeen. Controleer vóór gebruik zorgvuldig het hulpmiddel en de verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is, of als de beschermkapjes niet op hun plaats zitten.

Let op: Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het hulpmiddel worden besmet en/of kan de structuur van het hulpmiddel worden aangetast, wat kan resulteren in letsel bij of ziekte of overlijden van de patiënt.

Let op: Tubing moet zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming.

Let op: Sluit de tubing voorzichtig op de pomp aan om beschadiging van de pomp te voorkomen.

Let op: Voorkom dat u de aansluitstukken beschadigt bij het aansluiten of verplaatsen van tubing.

Let op: Plaats de centrifugaalpomp niet in de buurt van voorwerpen die nadelig worden beïnvloed door magnetische velden.

Let op: Er moet een strikt protocol voor antistollingsbehandeling worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De arts die gebruik van het hulpmiddel voorschrijft, moet de voordelen van extracorporele ondersteuning

afwegen tegen het risico dat een systemische antistollingsbehandeling met zich meebrengt. Er moet voldoende worden gehepariniseerd volgens het ECLS-protocol van de instelling.

Let op: Controleer in de productdocumentatie welke opslagtemperatuur vereist is.

Let op: Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker de hulpmiddelen na gebruik af te voeren in overeenstemming met de toepasselijke lokale voorschriften en ziekenhuisprocedures.

4 Instructies voor producten met een Balance-bio-oppervlaktelaag

De oppervlakken van het hulpmiddel die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een Balance-bio-oppervlaktelaag om adhesie van bloedplaatjes te beperken.

Waarschuwing: Producten met een Balance-bio-oppervlaktelaag zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Let op: Er moet een geschikt protocol voor antistollingsbehandeling van het bloed worden gevolgd en deze behandeling moet tijdens alle procedures routinematig worden bewaakt. De voordelen van extracorporele ondersteuning moeten opwegen tegen het risico dat een systemische antistollingsbehandeling met zich meebrengt. Dit moet worden vastgesteld door de arts die gebruik van het hulpmiddel voorschrijft.

Let op: Bewaar producten met een Balance-bio-oppervlaktelaag niet bij een temperatuur boven 50 °C (122 °F).

5 Opslag

Temperatuur bij opslag	-30 °C tot 50 °C (-22 °F tot 122 °F)
Relatieve luchtvochtigheid bij opslag	20% tot 85% niet-condenserend

6 Specificaties

Vulvolume	(bij benadering) 40 ml
Binnendiameter inlaat/uitlaat	9,5 mm (3/8 in)
Maximale bedrijfsdruk	760 mmHg (101 kPa)
Maximale flow	7 l/min
Maximale uitlaatdruk	700 mmHg (93,3 kPa)
Maximale pompsnelheid	3800 rpm

7 Gebruiksaanwijzingen

Controleer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet geopend of beschadigd is en of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.

7.1 Aansluiting op regelaar

Sluit de kabel van de VitalFlow-aandrijfmotor aan op de betreffende regelaar. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de regelaar voor meer informatie over de instellingen.

7.2 De VitalFlow-centrifugaalpomp installeren en verwijderen

7.2.1 De VitalFlow-centrifugaalpomp installeren

- Schuif de VitalFlow-centrifugaalpomp in de VitalFlow-aandrijfmotor (*Afbeelding 2*) tot de borgstift van de duimpal vastklikt.
Let op: Voor een optimale luchtverwerking en levensduur van de pomp moet u de pomp aanbrengen met de uitlaatpoort in een hoek, zoals getoond in *Afbeelding 2*.
Opmerking: Installeer de pomp indien mogelijk ter hoogte van of onder het hart van de patiënt.
- Vul de centrifugaalpomp volgens de hieronder beschreven procedures.
Let op: Gebruik van een niet eerst gevulde centrifugaalpomp kan leiden tot beschadiging van de pomp.
Let op: Het installeren van een centrifugaalpomp met draaiende motor kan schade aan de pomp veroorzaken.
Waarschuwing: Het gebruik van de VitalFlow-centrifugaalpomp voor andere dan de aangegeven doeleinden kan leiden tot storingen van de centrifugaalpomp, verminderd pompvermogen, lekkage, overmatig bloedtrauma, en tot verslechtering of corrosie van materialen die via het bloed aan de patiënt kunnen worden doorgegeven.

7.2.1.1 De VitalFlow-centrifugaalpomp verwijderen

Alvorens de pomp te verwijderen, moet de snelheid van de pomp op nul rpm/min worden ingesteld.

Na elke procedure moet de pomp worden verwijderd en afgevoerd. Voer de pomp af volgens de lokaal of in het ziekenhuis geldende voorschriften.

Druk de duimpal op de pompmotor in om de centrifugaalpomp te ontgrendelen (*Afbeelding 2*).

Schuif de centrifugaalpomp uit de aansluiting op de pompmotor (*Afbeelding 2*).

7.3 Aanbevolen procedures voor het vullen van de VitalFlow-centrifugaalpomp

- Bevestig de juiste tubing op de poort(en) van de centrifugaalpomp. Ga hierbij aseptisch te werk om de steriliteit van het vloeistoftraject te handhaven.
- Vul met gebruikmaking van de zwaartekracht de centrifugaalpomp tot voorbij de uitlaatpoort van de pomp met vulvloeistof en klem de tubing af.
Let op: Stoot of sla niet met instrumenten tegen de centrifugaalpomp. Schokken kunnen het hulpmiddel beschadigen, wat kan leiden tot storingen in het systeem.
Waarschuwing: Zorg er tijdens extracorporele levensondersteunende procedures voor dat de centrifugaalpomp en het circuit ontluicht zijn en op de juiste wijze zijn gevuld voordat u de ondersteuning start, om het risico van lucht in de bloedcirculatie van de patiënt tot een minimum te beperken.
- Zet de pompconsole aan en verhoog via de toerentalknop het toerental om door te gaan met vullen. Laat de vulvloeistof circuleren om resterende lucht te verwijderen.

4. Controleer of er geen sprake is van lekken of andere onregelmatigheden.
5. Voer functiecontroles uit op de flow-luchtbelsensor en stel de flowsonde op nul in overeenstemming met de toepasselijke gebruikershandleiding.
6. Controleer met het juiste vloeistoftraject of het circuit lekvrij en luchtvrij is en controleer of de drainagelijp van de patiënt is aangesloten op de pompinlaat en de retourlijn op de pompuitlaat. Controleer of alle tubingaansluitingen goed vast zitten.

Opmerking: Controleer of er geen knikken of verstoppingen in het circuit aanwezig zijn.

Waarschuwing: In geval van lekkage of andere onregelmatigheden, verwijdt u de centrifugaalpomp en vervangt u deze door een nieuwe, steriele pomp. Vervolgens voert u stap 1 t/m 6 opnieuw uit.

7. Om de circulatie te starten, draait u de toerentalknop van de pomp naar de minimale voorwaartse flow, maakt u alle klemmen los van het circuit en verhoogt u het toerental van de pomp om de klinische doelflowsnelheid te bereiken.

Waarschuwing: Wanneer er een grote hoeveelheid lucht in de centrifugaalpomp komt, kan er in de pomp een tekort aan vloeistof ontstaan zodat de bloedcirculatie tot stilstand komt. Zet de pomp stil en verwijder de lucht voordat u de bloedcirculatie hervat.

Waarschuwing: Laat de centrifugaalpomp niet werken met afgeklemd inlaattubing, omdat er anders een negatieve druk in de pomp kan ontstaan, wat tot de vorming van luchtbellen in het bloed kan leiden.

7.4 Checklist VitalFlow-centrifugaalpomp

Houd u aan het protocol dat door uw klinisch programma is gespecificeerd. Gebruik de informatie in deze checklist voor de bloedpomp om uw bestaande checklist bij te werken.

1. Apparatuur monteren

- Monteer de VitalFlow-aandrijfmotor zodanig dat de pomp is gemonteerd zoals getoond in *Afbeelding 2*.
- Controleer of alle elektrische aansluitingen goed vast zitten.
- Test de stroomtoevoer naar en het scherm van de regelmodule.
- Controleer de vervaldatum en steriele verpakking van de centrifugaalpomp.
- Controleer of de flowsensor de juiste afmetingen heeft.
- Monteer het extracorporele circuit op steriele wijze.
- Zorg dat de tubing lang genoeg is om een reservepomp aan te sluiten.
- Sluit de sensor op de juiste plek en in de juiste stroomrichting in het circuit aan.

2. Pomp en ECLS-circuit vullen

- Controleer of er geen knikken of verstoppingen in het circuit aanwezig zijn.
- Plaats de pomp met de juiste oriëntatie, met de uitlaatpoort op het hoogste punt en evenwijdig aan de grond.
- Vul en ontlucht de pomp en het extracorporele circuit.
- Controleer de pomp op eventuele lekkage, onregelmatig draaien of ongewone geluiden.
- Controleer of u geen luchtbellen in het circuit ziet.
- Controleer of alle tubingaansluitingen goed vast zitten.
- Controleer voorafgaand aan extracorporele circulatie of de antistollingsbehandeling toereikend is.

3. Bedrijfsparameters

Voer de volgende handelingen uit volgens de betreffende gebruikershandleiding van de VitalFlow-console:

- Kalibreer de sensoren volgens de instructies van de console.
- Stel de alarmparameters in en controleer deze.

4. Reserveapparatuur voor noodgevallen

De volgende reserveapparatuur is beschikbaar:

- Noodstroomvoorziening
- VitalFlow-handslinger voor noodgebruik
- Tweede VitalFlow-centrifugaalpomp
- VitalFlow-console en toebehoren

5. Tijdens het gebruik

- Zorg dat de pomp op minimaal debiet draait alvorens de lijnen te openen.
- Controleer de console op berichten en alarmmeldingen.
- Controleer het ECLS-circuit op lucht en knikken in de lijnen.
- Controleer tijdens extracorporele circulatie of de antistollingsbehandeling toereikend is.

8 Noodprocedures

Pompstoring

Een ongebruikelijk knarsend of ratelend geluid kan erop duiden dat er een pompstoring is. Vervang de VitalFlow-centrifugaalpomp volgens het vervangingsprotocol.

Mechanische storing

Een ongebruikelijke of hoge pieptoon geeft aan dat er een storing in de aandrijfmotor is. Controleer de VitalFlow-aandrijfmotor en ga indien nodig over tot het vervangingsprotocol.

Stroomuitval

Als er een storing optreedt in de stroomvoorziening of batterij of als de VitalFlow-aandrijfmotor of regelaar niet meer functioneert, sluit u de VitalFlow-centrifugaalpomp aan op de VitalFlow-handslinger voor noodgebruik. In de gebruikershandleiding van de VitalFlow-console staan de noodprocedures voor hardware beschreven.

9 Pomp vervangen

De bloedpomp is geïndiceerd voor een maximale gebruiksduur van 14 dagen en moet na 14 dagen of eerder worden vervangen als er klinische symptomen of aanwijzingen met betrekking tot de werking van het hulpmiddel zijn die vervanging van de pomp noodzakelijk

maken. Voorbeelden van prestatiegerelateerde indicaties dat het hulpmiddel moet worden vervangen, zijn een lawaaierige pomp of ernstige hemolyse.

De bloedpomp moet worden beoordeeld op een eventuele noodzaak van vervanging als de arts tijdens de extracorporele procedure vaststelt dat de patiënt geen adequate ondersteuning krijgt. De arts moet de risico's en voordelen van een mogelijke vervanging van de pomp tegen elkaar afwegen. Als vervanging noodzakelijk wordt geacht, zorg dan voor een vervangend hulpmiddel voordat u de circulatie via het oorspronkelijke hulpmiddel onderbreekt.

Opmerking: Zorg dat de materialen die nodig zijn voor het vervangen, waaronder ook klemmen en steriele scharen, beschikbaar zijn voordat aan de vervanging wordt begonnen. Gebruik tijdens het vervangen altijd een aseptische techniek.

Opmerking: Zorg voor tubing die lang genoeg is voor toegang tot de handslinger en vervanging.

1. Verminder de pompsnelheid tot minimale voorwaartse flow en klem de uitlaat- en inlaatlijn van de pomp af.
2. Klem zowel de uitlaat- als de inlaattubing van de pomp dubbel af. Klem voldoende uit de buurt van de inlaat/uitlaat van de pomp om voldoende ruimte te laten voor aansluiting op het vervangende hulpmiddel.
3. Verlaag het toerental tot nul om de pomp te stoppen.
4. Haal de pomp uit de aandrijfmotor.
5. Snijd met een aseptische techniek de pompinlaat en -uitlaat door tussen de klemmen die verbonden zijn met de tot dat moment gebruikte bloedpomp.
6. Sluit het nieuwe hulpmiddel aan met een luchtvrije techniek. Sluit de inlaatslang aan op de pompinlaat en de pompuitlaatslang op de pompuitlaat van de vervangende bloedpomp. Controleer of de tubing en de pomp vrij zijn van lucht.
7. Zet de tubingaansluitingen op de pompinlaat en -uitlaat vast met kabelbinders volgens het protocol van de instelling.
8. Plaats de nieuwe pomp terug in de aandrijfmotor en zet hem vast.
9. Om de circulatie te starten, draait u de toerentalknop van de pomp naar de minimale voorwaartse flow, maakt u alle klemmen los van het circuit en verhoogt u het toerental van de pomp om de beoogde klinische flow te bereiken.

10 Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties, waaronder complicaties die gewoonlijk worden geassocieerd met ECLS-procedures en antistolling, kunnen interventie door een arts noodzakelijk maken. Sommige mogelijke complicaties in verband met het gebruik van ECLS-pompen zijn onder andere: luchtembolie of meevoeren van lucht, trombusvorming die tot diepveneuze trombose of longembolie leidt, hemolyse, trombocytopenie, mechanisch falen van de pomp of aansluitingen, infectie, hypothermie of hyperthermie als gevolg van ontoereikende warmteoverdracht, aan bloeding gerelateerde hemorragie en ontoereikende bloedflow die verband houdt met stolling of hypovolemie en ontoereikende gaswisseling tot gevolg heeft. Alle ECLS-procedures en antistollingsmiddelen brengen risico's en ongewenste voorvallen met zich mee, waaronder hart-, vaat- of longletsel, hypoxie of hypercarbie door ontoereikende gasuitwisseling, anemie, infectie, hemorragie, lever- of nierfalen, beroerte of overlijden.

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

11 Algemene informatie over ECLS

Dit product is één onderdeel van een ECLS-circuit. Een standaard ECLS-circuit bestaat uit tubing, connectoren, een gaswisselaar en een bloedpomp. De configuratie van het circuit en de selectie van afzonderlijke typen onderdelen kunnen variëren per specifieke toepassing en per behandelcentrum. Elk onderdeel van het circuit is in de handel verkrijgbaar. De VitalFlow-centrifugaalpomp is compatibel met circuits die gebruikmaken van tubing van 1 cm (3/8 in) in het flow- en drukbereik (zie *Hoofdstuk 6*) en worden gebruikt in combinatie met de tijdens ECLS-procedures gangbare antistolling.

Het extracorporele circuit wordt doorgaans beheerd met een systemisch antistollingsmiddel (meestal heparine). De antistolling wordt beheerd om de geactiveerde stollingstijd van volbloed of de geactiveerde partiële tromboplastinetijd te titreren tot een niveau boven het normale bereik (meestal 1-2 keer normaal).

Het hoofdtraject van het ECLS-circuit bestaat uit bloed dat vanuit het drainagelumen van de katheter door een bloedpomp heen wordt gevoerd. De pomp verspreidt het bloed via een gaswisselaar en voert het bloed via het reinfusielumen van de katheter terug naar de patiënt.

De systemische temperatuur kan worden geregeld door een warmtewisselaar die in de gaswisselaar is geïntegreerd. De onderdelen van het circuit worden zodanig geselecteerd dat de geleverde bloedflow en gaswisseling overeenstemmen met de metabole behoeften van de patiënt. Het circuit is volop beschreven in de literatuur en wordt samengevat in elke nieuwe versie van het handboek dat wordt gepubliceerd door de Extracorporeal Life Support Organization. Het onderhoud van het ECLS-circuit wordt beheerd door medewerkers die training hebben gevolgd in de complexiteiten van extracorporele ondersteuning, zoals artsen, perfusionisten, verpleegkundigen, ademhalingstherapeuten en andere medisch specialisten. Deze personen zijn gekwalificeerd het circuit te beheren op basis van training en permanente educatie volgens specifieke richtlijnen van de instelling.

12 Uitsluiting van garantie

MC3, INC. VERVAARDIGT HAAR PRODUCTEN (DE "PRODUCTEN" GENOEMD) ONDER OMSTANDIGHEDEN DIE VOLDOEN AAN DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WETTELIJKE VEREISTEN, MAAR HEEFT GEEN INVLOED OP DE WIJZE WAAROP DE PRODUCTEN DAADWERKELIJK WORDEN GEBRUIKT OF DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER ZE WORDEN GEBRUIKT. BIJGEVOLG WIJST MC3, INC. ALLE PRODUCTGARANTIES AF, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE STILZWIJGENDE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MC3, INC. KAN DOOR GEEN ENKELE NATUURLIJKE PERSOON OF RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF SCHADE VEROORZAAKT DOOR ONGEACHT WELK GEBRUIK, DEFECT, FALLEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN SCHADEVORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

Beperking aansprakelijkheid

IN GEEN GEVAL ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN MC3, INC. JEGENS DE KOPER OF EEN DERDE VOORTVLOEIEND UIT DE VERKOOP VAN PRODUCTEN HOGER ZIJN DAN DE AANKOOPPRIJS VAN DE PRODUCTEN WAAROP DE VORDERING BETREKKING HEEFT, ONGEACHT DE AANSPRAKELIJKHEIDSTHEORIE WAAROP DE VORDERING IS GEBASEERD.

Maximum aan schadevergoeding

MC3, INC. IS NIET VERANTWOORDELIJK JEGENS DE KOPER OF ENIGE DERDE VOOR ENIGE RECHTSTREEKSE, STRAF-, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OP BASIS VAN ENIGE BEWEERDE INBREUK OP DE GARANTIE, DEFECT, FALEN OF STORING VAN HET PRODUCT.

De toepasselijke wetgeving in uw rechtsgebied kan de mogelijkheid van een fabrikant beperken om bepaalde garanties af te wijzen of schadevergoeding uit te sluiten of daaraan een maximum te stellen. Hoewel de bovenstaande beperkingen een integraal onderdeel vormen van de zakelijke relatie tussen MC3, Inc. en de kopers van haar producten, is niets in het bovenstaande bedoeld om in strijd te zijn met deze bepalingen van de toepasselijke wetgeving. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie of de beperking van aansprakelijkheid of schadevergoeding door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van alle overige bepalingen onverlet laten en zullen deze worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof de uitsluiting van garantie of de beperking van aansprakelijkheid of schadevergoeding het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevat.

Norsk

1 Tiltenkt formål

Den beregnede bruken av VitalFlow-sentrifugalpumpen er å gi hjerte- og/eller respirasjonsstøtte i en ECLS-krets ved å pumpe blod ved hjelp av sentrifugalkraft.

1.1 Indikasjoner for bruk

VitalFlow-sentrifugalpumpen med Balance-biooverflate¹ er ment for å pumpe blod gjennom den ekstrakorporale kretsen for å gi sirkulasjonsstøtte i opp til 14 dager hos voksne pasienter med akutt respirasjonssvikt eller akutt hjerte- og lungesvikt når andre tilgjengelige behandlingsalternativer har mislyktes, og når fortsatt klinisk svekkelse er forventet eller det er fare for nært forestående død.

VitalFlow-sentrifugalpumpen drives av VitalFlow™-konsollen og VitalFlow™-drivmotoren eller nødhåndsveiven.

1.2 Kontraindikasjoner

VitalFlow-sentrifugalpumpen bør ikke brukes i destinasjonsterapi. Hvis utstyret brukes til andre formål enn det som er beskrevet, står brukeren ansvarlig for dette.

1.3 Tiltenkte brukere

Enheten skal betjenes av opplært klinisk helsepersonell som er kjent med ECMO-prosedyrer. Slikt medisinsk personell kan være leger, perfusjonister, sykepleiere, respirasjonsterapeuter og annet opplært ECMO-fagpersonell.

1.4 Forventede kliniske fordeler

Enheten fungerer som en del av en ekstrakorporal krets under ECLS-prosedyrer. Enheten har ingen direkte klinisk nytte utover støtten ved ECLS-prosedyrer.

2 Beskrivelse av enheten

VitalFlow-sentrifugalpumpen med Balance-biooverflate er beregnet for bruk under prosedyrer med ekstrakorporal sirkulasjon. Den er laget for å transportere blod med sentrifugalkraft generert med en kombinasjon av en glatt, roterende kjeGLE og lavprofilsskovler. Energi overføres fra pumpen i form av trykk og hastighet når blodet føres mot pumpens utløp. VitalFlow-sentrifugalpumpen har et dreielager på et dobbelt keramisk omdreingspunkt for å redusere friksjons- og varmeutvikling.

Pumpens blodkontaktflate er belagt med Balance-biooverflate, et ikke-heparinisert biokompatibelt belegg som reduserer blodplateadhesjon. VitalFlow-sentrifugalpumpen kobles til en ekstern magnetisk drivenhet kalt VitalFlow-drivmotoren, som kommuniserer med en styringsenhet for pumpehastighet. Den kan også kobles til VitalFlow-nødhåndsveiven hvis det oppstår feil på styringsenheten eller strømbrudd. VitalFlow-sentrifugalpumpen er sterilisert med etylenoksidgass.

Du finner mer informasjon om hvordan du bruker styringsenheten i VitalFlow-konsollens brukerhåndbok.

3 Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsel! Les alle advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisning nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.

Advarsel! VitalFlow-sentrifugalpumpen er kun laget for bruk med VitalFlow-drivmotoren og VitalFlow-nødhåndsveiven i nødssituasjoner. Bruk ikke pumpen med en annen drivmotor, fordi dette kan føre til redusert ytelse, frakobling eller skade.

Advarsel! Sørg for at alle luftbobler er fjernet fra sentrifugalpumpen og kretsen, og at disse delene er primet ordentlig før blodflow starter, for å redusere risikoen for at luft føres inn i pasienten. Du må visuelt bekrefte at all luft er fjernet fra pumpehodet.

Advarsel! Klem aldri av eller begrens flow proksimalt for pumpen. Det kan oppstå feil hvis dette gjøres. Hvis flow okkluderes ved innløpet, kan pumpen gå med høyt turtall og komme til å generere et kraftig negativt trykk.

Advarsel! Bruk ikke sentrifugalpumpen når den ikke er primet eller ikke inneholder væske, fordi det vil gi skader på de interne komponentene.

Advarsel! Hvis det kommer store mengder luft inn i sentrifugalpumpen, tømmes pumpen for væske og blodflow stopper. Stopp pumpen og fjern luften før sirkulasjonen fortsettes.

Advarsel! Bruk ikke sentrifugalpumpen ved høyere turtall enn den angitte maksimumshastigheten (3800 rpm). Dette kan føre til unødvendig slitasje på dreielagrene.

Advarsel! Sentrifugalpumpen må ikke komme i kontakt med flytende kjemiske midler ettersom disse kan påvirke utstyrets integritet. Adhesjonsfjernere, alkohol og anestetiske væsker (f.eks. isofluran) samt etsende løsemidler (som aceton) er kjent for å forringe polykarbonatplast. Unngå kontakt mellom slike løsninger og sentrifugalpumpen.

Advarsel! For å unngå retrograd flow må slangene ved pumpens utløp alltid være klemt av distalt for pumpen når sentrifugalpumpen ikke går.

¹ Teknologien er lisensiert etter avtale med BiInteractions, Ltd., Storbritannia.

Advarsel! Du må sørge for at pumpen går med en hastighet som overstiger motstanden i slangen og pasienten, for å unngå retrograd blodflow når utløpsslangen fra sentrifugalpumpen ikke har en klemme. Hvis du ikke klarer å opprettholde positiv flow, må utløpsslangen fra pumpen klemmes av for å isolere flow fra pasienten.

Advarsel! Ha alltid en ekstra VitalFlow-sentrifugalpumpe og reserveutstyr tilgjengelig med riktig protokoll for utskifting. Hvis sentrifugalpumpen må skiftes ut mens den brukes til å gi sirkulasjonsstøtte, må de mulige risikoene for pasienten vurderes før du skifter ut pumpen.

Advarsel! Det anbefales å overvåke pasienten og utstyret nøye. La ikke utstyret være uten tilsyn mens det er i bruk. Overvåk flowhastigheten nøye for tegn på svikt i kretsen.

Advarsel! Bruk ikke sentrifugalpumpen når det ikke er blodflow. Blodtemperaturen i pumpen kan stige, og det kan oppstå økt celledskadet.

Advarsel! Sentrifugalpumpen må håndteres med aseptisk teknikk.

Advarsel! VitalFlow-sentrifugalpumpen er ikke MR-sikker. Hold den utenfor rommet med MR-maskinen.

Forsiktig! Dette utstyret skal bare brukes av personer med grundig opplæring i prosedyrer for ekstrakorporal sirkulasjon.

Forsiktig! Sentrifugalpumpen skal ikke utsettes for støt eller mistes i gulvet. Støt kan skade enheten og føre til at den ikke fungerer.

Forsiktig! Sentrifugalpumpen er steril og pyrogenfri. Kontroller utstyret og pakningen nøye før bruk. Skal ikke brukes hvis pakningen eller produktet er skadet eller tilsølt, eller hvis hettene ikke er på plass.

Forsiktig! Denne enheten skal kun brukes på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Forsiktig! Fest slangene slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan påvirke flow.

Forsiktig! Bruk ikke stor kraft når du setter inn slangene i pumpen, fordi det kan skade pumpen.

Forsiktig! Vær forsiktig slik at du ikke skader koblingene når du flytter eller fester slangene.

Forsiktig! Plasser ikke sentrifugalpumpen nær utstyr som kan påvirkes av magnetfelder.

Forsiktig! En streng antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Forskrivende lege må veie fordelene ved ekstrakorporal støtte opp mot farene ved systemisk antikoagulasjon. Det må sørges for tilstrekkelig heparinisering i henhold til institusjonens protokoll for ECLS.

Forsiktig! Krav til oppbevaringstemperatur står angitt på pakningsetiketten.

Forsiktig! Det er brukerens ansvar å sørge for at enhetene kasseres i samsvar med lokale regler og sykehusets prosedyrer.

4 Instruksjoner for produkter med Balance-biooverflate

Overflatene på enheten som er i kontakt med blod, er belagt med Balance-biooverflate for å gi redusert blodplateadhesjon.

Advarsel! Et produkt som er belagt med Balance-biooverflate, er bare for engangsbruk.

Forsiktig! Relevant antikoagulasjonsprotokoll må følges, og antikoagulasjonen må overvåkes rutinemessig under alle prosedyrer. Fordelene med ekstrakorporal støtte må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og evalueres av foreskrivende lege.

Forsiktig! Produkter som er belagt med Balance-biooverflate, må ikke oppbevares over 50 °C (122 °F).

5 Oppbevaringsmiljø

Oppbevaringstemperatur	-30 °C til 50 °C (-22 °F til 122 °F)
Fuktighet ved oppbevaring	20 % til 85 %, ikke-kondenserende

6 Spesifikasjoner

Primingvolum	(ca.) 40 ml
Indre diameter på innløp/utløp	9,5 mm (3/8 in)
Maksimalt driftstrykk	760 mmHg (101 kPa)
Maksimal flowhastighet	7 l/min
Maksimalt utløpstrykk	700 mmHg (93,3 kPa)
Maksimal pumpehastighet	3800 rpm

7 Instruksjoner for bruk

Før bruk må du kontrollere at emballasjen ikke er åpnet eller skadet, og at utløpsdatoen ikke er passert.

7.1 Kontrollenhetens tilkoblinger

Sett kablen til VitalFlow-drivmotoren inn i den aktuelle styringsenheten. Du finner fullstendige opplysninger om hvordan du bruker styringsenheten, i den aktuelle brukerhåndboken.

7.2 Koble til og koble fra VitalFlow-sentrifugalpumpen.

7.2.1 Koble til VitalFlow-sentrifugalpumpen.

1. Skyv VitalFlow-sentrifugalpumpen inn i VitalFlow-drivmotoren (*Figur 2*) til klinkelåspinnen fester seg.

Forsiktig! For å sikre optimal lufthåndtering og optimal levetid for pumpen må pumpen installeres med utløpsporten vinklet, som vist i *Figur 2*.

Merk! Om mulig bør pumpen installeres ved eller under nivået til pasientens hjerte.

2. Prime sentrifugalpumpen i henhold til prosedyrene nedenfor.

Forsiktig! Hvis sentrifugalpumpen brukes uten at den er primet, vil det oppstå skader på pumpen.

Forsiktig! Hvis sentrifugalpumpen kobles til mens motoren går, kan det føre til skade på pumpen.

Advarsel! Hvis VitalFlow-sentrifugalpumpen brukes utover de angitte anbefalingene, kan det føre til svikt i sentrifugalpumpen, redusert pumpekapasitet, lekkasje, kraftig blodtraume eller forringelse eller korrosjon av materialer som er i kontakt med blod, og som kan overføres til pasienten via blodet.

7.2.1.1 Fjerne VitalFlow-sentrifugalpumpen

Still pumpens hastighet inn til null RPM før du fjerner pumpen.

Pumpen skal fjernes og kasseres etter hver prosedyre. Kasser pumpen i henhold til lokale retningslinjer og sykehusets prosedyrer.

Trykk på pumpemotorens klinkelås for å løsne sentrifugalpumpen (Figur 2).

Trekk sentrifugalpumpen ut av kontakten på pumpemotoren (Figur 2).

7.3 Anbefalte prosedyrer for å prime VitalFlow-sentrifugalpumpen.

1. Bruk aseptisk teknikk for at væskebanen skal være steril, og koble riktig slange til sentrifugalpumpens port(er).
2. Fyll sentrifugalpumpen med primingvæske ved hjelp av tyngdekraft til væsken har passert pumpens utløp, og klem av slangen.
Forsiktig! Du må verken slå eller dunke på sentrifugalpumpen med instrumenter. Støt kan skade enheten og føre til at den ikke fungerer.
Advarsel! Under prosedyrer med ekstrakorporal hjerte- og lungeredning må du sørge for at all luft er fjernet fra sentrifugalpumpen og kretsen, og at disse delene er primet ordentlig før støtte starter, for å redusere risikoen for at luft føres inn i pasienten.
3. Skru på pumpekonsollen, og øk RPM-er med RPM-bryteren for ytterligere priming. Sirkuler primingvæske for å fjerne restluft.
4. Kontroller om det er lekkasje fra pumpen eller andre feil.
5. Gjør funksjonstester av flow-/boblesensoren og nullstill flowproben i samsvar med den aktuelle brukerhåndboken.
6. Kontroller at kretsen er fri for lekkasje og luft, og har en korrekt flowbane. Pasientens dreneringsslange kobles til pumpens inntak, returslangen kobles til pumpens utløp. Kontroller at alle slangekoblinger er ordentlig koblet til.
Merk! Kontroller kretsen for å sikre at det ikke har oppstått knekk eller okklusjoner.
Advarsel! Hvis du oppdager lekkasjer eller andre feil, må du ta sentrifugalpumpen ut av bruk og erstatte den med en ny, steril pumpe. Du må deretter gjenta trinn 1 til 6 for å prime.
7. For å starte sirkulasjonen må du sette pumpens RPM til minimum flow fremover, slippe opp alle klemmer fra kretsen og øke pumpens RPM slik at du får ønsket klinisk flowhastighet.
Advarsel! Hvis det kommer store mengder luft inn i sentrifugalpumpen, kan det hende at pumpen tømmes for væske og blodflow stopper. Stopp pumpen og fjern luften før sirkulasjonen fortsettes.
Advarsel! Bruk ikke sentrifugalpumpen mens innløpsslengen er klemt av, ettersom det skaper et negativt trykk i pumpen og det kan dannes luftbobler i blodet.

7.4 Sjekkliste for VitalFlow-sentrifugalpumpen.

Følg retningslinjene som er bestemt av det kliniske programmet. Informasjonen i denne sjekklisten for blodpumpen kan brukes til å revidere, oppgradere eller utvide eksisterende sjekklister etter behov.

1. **Sammenkobling av utstyret**
 - Fest VitalFlow-drivmotoren slik at pumpen er festet slik det er vist i *Figur 2*.
 - Kontroller at alle elektriske kontakter er ordentlig koblet til.
 - Test strøm til kontrollmodulen og skjermen.
 - Kontroller datoen på pakningen med den sterile blodpumpen, og kontroller at de ikke er skadet.
 - Kontroller at flowsensoren har riktig størrelse.
 - Bruk steril teknikk og sett sammen den ekstrakorporale kretsen.
 - La det være tilstrekkelig slangelengde for reservepumpen.
 - Koble flowsensoren til kretsen på riktig sted og i riktig flowretning.
2. **Prime pumpen og ECLS-kretsen**
 - Kontroller kretsen for å sikre at det ikke har oppstått knekk eller okklusjoner.
 - Orienter pumpen riktig med utløpsporten ved det høyeste punktet og parallelt med gulvet.
 - Prim og avluft pumpen og den ekstrakorporale kretsen.
 - Kontroller om det er lekkasje, uregelmessig bevegelse eller støy i pumpen.
 - Kontroller kretsen for synlige luftbobler.
 - Kontroller at alle slangekoblinger er ordentlig koblet til.
 - Kontroller at det er tilstrekkelig antikoagulasjonsnivå før ekstrakorporal sirkulasjon.
3. **Driftsparametere**

Utfør følgende i henhold til brukerhåndboken for VitalFlow-konsollen:

 - Kalibrer sensorene i henhold til konsollens instruksjoner.
 - Still inn og verifiser alarmparametere.
4. **Reserveutstyr ved en akutsituasjon**

Det følgende reserveutstyret er tilgjengelig:

 - Reservestrom
 - VitalFlow-nødhandsveiv
 - Ekstra VitalFlow-sentrifugalpumpe
 - VitalFlow-konsoll og tilbehør
5. **Under bruk**
 - Sørg for at pumpen går med laveste flow, før du åpner slangene.
 - Kontroller om det er meldinger eller alarmer på konsollen.
 - Kontroller om det er synlige luftbobler og knekk på slangene i ECLS-kretsen.
 - Kontroller at det er tilstrekkelig antikoagulasjonsnivå under ekstrakorporal sirkulasjon.

8 Nødprosedyrer

Pumpefeil

En uvanlig skjærende eller klaprende lyd kan angi at det har oppstått en feil på pumpen. Bytt ut VitalFlow-sentrifugalpumpen i henhold til utskiftingsprotokollen.

Mekanisk feil

En uvanlig eller høyfrekvent lyd angir at det har oppstått en feil på drivmotoren. Kontroller VitalFlow-drivmotoren og fortsett til utskiftingsprotokollen om nødvendig.

Strømbrudd

Hvis det oppstår vekselstrøms-/likestrøms- og batterisvikt, eller hvis VitalFlow-drivmotoren eller styringsenheten slutter å virke, må du koble VitalFlow-sentrifugalpumpen til VitalFlow-nødhandsveiven. VitalFlow-konsollens bruksanvisning inneholder nødprosedyrene for fastvaren.

9 Utskifting av pumpen

Blodpumpen er indikert for 14 dagers bruk og bør byttes etter eller før 14 dager dersom enhetens ytelse viser kliniske tegn til eller har indikasjoner på at pumpen må byttes. Eksempler på indikasjoner relatert til enhetens ytelse som kan kreve bytte av pumpen, kan omfatte for mye støy fra pumpen eller alvorlig hemolyse.

Det bør vurderes om blodpumpen bør bytte dersom klinikerer bestemmer at det ikke er tilstrekkelig pasientstøtte under den ekstrakorporeale prosedyren. Klinikerer bør vurdere risikoene og fordelene ved eventuell pumpebytte. Hvis det er nødvendig å bytte dem, må du skaffe en erstatningsenhet før sirkulasjonen gjennom den opprinnelige enheten avbrytes.

Merk! Ha de materialene som er nødvendige for byttet tilgjengelig før du starter byttet, inkludert klemmer og en steril saks. Bruk alltid aseptisk teknikk under byttet.

Merk! La det være tilstrekkelig lengde på slangen for å gi tilgang til håndsviv og bytte av pumpen.

1. Reduser pumpens hastighet til minimum flow fremover og klem igjen pumpens utløps- og innløpsslanger.
2. Sett to klemmer på pumpens utløpsslange og deretter på pumpens innløpsslange. Sett på klemmene langt nok unna pumpens innløp/utløp for å gi tilstrekkelig lengde på slangen til å koble på erstatningsenheten.
3. Reduser RPM til null for å stoppe pumpen.
4. Fjern pumpen fra drivmotoren.
5. Bruk aseptisk teknikk og klipp pumpens innløps- og utløpsslanger mellom klemmene som er koblet til den gamle blodpumpen.
6. Koble til den nye enheten ved å bruke luftfri teknikk. Koble innløpsslangen til pumpens innløp og utløpsslangen til pumpens utløp på erstatningsblodpumpen. Sjekk at slangene og pumpen er fri for luft.
7. Sikre koblingene til pumpens innløps- og utløpsslanger med festebånd i henhold til institusjonens protokoll.
8. Sett den nye pumpen inn i drivmotoren igjen og sikre den.
9. For å starte sirkulasjonen må du sette pumpens RPM til minimum flow fremover, slippe opp alle klemmer fra kretsen og øke pumpens RPM slik at du får ønsket klinisk flowhastighet.

10 Mulige komplikasjoner

Mulige komplikasjoner, inkludert de som normalt er forbundet med ECLS-prosedyrer og antikoagulasjonsbehandling, kan kreve intervensjon av lege. Noen komplikasjoner som kan være forbundet med bruk av ECLS-pumper, inkluderer, men er ikke begrenset til, luftemboli eller -inntrenging, trombedannelse som fører til dyp venetrombose eller lungeemboli, hemolyse, trombocytopeni, mekanisk svikt i pumpe og koblinger, infeksjon, hypotermi eller hypertermi som følge av utilstrekkelig varmeoverføring, stort blodtap relatert til blødning, og utilstrekkelig blodgjennomstrømning relatert til koagulasjon eller hypovolemi som fører til utilstrekkelig gassutveksling. Det er risikoer og bivirkninger forbundet med alle ECLS-prosedyrer og antikoagulasjonsbehandling, inkludert hjerte-, kar- eller lungeskade, hypoksi eller hyperkarboni som følge av utilstrekkelig gassutveksling, anemi, infeksjon, hemoragi, lever- eller nyresvikt, slag eller død.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

11 Generell informasjon om ECLS

Dette produktet er en komponent i et ECLS-kretsløp. ET ECLS-kretsløp omfatter vanligvis katetre, slanger, koblinger, en gassutvekslingsenhet og en blodpumpe. Konfigurasjonen av kretsen og valget av individuelle komponenttyper kan variere avhengig av det spesifikke bruksområdet og behandlingsstedet. Hver enkelt komponent i kretsen er kommersielt tilgjengelig. VitalFlow-sentrifugalpumpen er kompatibel med kretser som bruker en slange på 1 cm (3/8 in) innenfor flow- og trykkområdet (se *Kapittel 6*), og brukes sammen med antikoagulasjon som vanligvis benyttes under ECLS-prosedyrer.

Den ekstrakorporeale kretsen brukes vanligvis med en systemisk antikoagulant (vanligvis heparin). Antikoagulasjonsbehandling brukes for å titrere enten den aktiverte koagulasjonstiden i fullblod eller tiden til aktivert partiell tromboplastin til et nivå over det normale området (vanligvis 1–2 ganger det normale).

Hovedsakelig fungerer ECLS-kretsen slik at blod dreneres fra dreneringslumenet i kateteret, passerer gjennom en blodpumpe som sprer blodet gjennom en gassutvekslingsenhet, og tilbakeføres til pasienten gjennom kateterets reinfusjonslumen.

Den systemiske temperaturen kan kontrolleres av en varmeveksler som er integrert i gassutvekslingsenheten. Komponentene i kretsen velges for å oppfylle blodflow- og gassutvekslingsbehovene til hver enkelt pasient basert på de metabolske kravene. Kretsen har vært bredt omtalt i litteraturen og en kortfattet beskrivelse er inkludert i hver iterasjon av tekstmappen som publiseres av Extracorporeal Life Support Organization. Vedlikehold av ECLS-kretsen utføres av personell som har fått opplæring i kompleksiteten ved ekstrakorporeal støtte. Dette kan være leger, perfusjonister, sykepleiere, respirasjonsterapeuter og andre medisinske spesialister. Disse personene er kvalifisert til å håndtere kretsen basert på opplæring og kontinuerlig oppdatering av ferdighetene i henhold til institusjonens spesifikke retningslinjer.

12 Ansvarsfraskrivelse

MC3, INC. PRODUSERER PRODUKTENE SINE (HERETTER KALT "PRODUKTET") UNDER FORHOLD SOM SAMSVARER MED RELEVANTE FORSKRIFTMESSIGE KRAV, MEN HAR INGEN KONTROLL OVER HVORDAN PRODUKTENE FAKTISK BRUKES ELLER OVER FORHOLDENE DE BRUKES UNDER. MC3, INC. FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR FOR DETTE

PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. MC3, INC. PÅTAR SEG IKKE ANSVAR OVERFOR NOEN PERSON ELLER JURIDISK ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER SKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER AV EN MANGEL, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET OM SLIK ERSTATNING ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER ANNET.

Ansvarsbegrensning

UNDER INGEN OMSTENDIGHETER VIL DET TOTALE ANSVARET MC3, INC. HAR OVERFOR KJØPER ELLER EN TREDJEPART SOM OPPSTÅR SOM FØLGE AV ET PRODUKTSALG, OVERSTIGE KJØPESUMMEN FOR DE PRODUKTENE SOM ER GRUNNLAGET FOR KRAVET, UANSETT HVILKEN ANSVARSTEORI KRAVET ER BASERT PÅ.

Begrensninger for skader

MC3, INC. ER IKKE ANSVARLIG OVERFOR KJØPER ELLER EN TREDJEPART FOR DIREKTE SKADER, STRAFFEERSTATNING, INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM SKYLDES PÅSTÅTT BRUDD PÅ GARANTI, EN MANGEL, SVIKT ELLER FUNKSJONSFEIL I PRODUKTET.

Den gjeldende lovgivningen i din jurisdiksjon kan begrense en produsents mulighet til å fraskrive seg garantier eller ekskludere eller begrense erstatning. Selv om de ovennevnte begrensningene er en integrert del av forretningsforholdet mellom MC3, Inc. og kjøperne av produktene, er ikke noe i det som er nevnt over, ment å være i strid med bestemmelsene i gjeldende lovgivning. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen eller ansvarsbegrensningen eller begrensningen for skader er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige vilkårene berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen eller ansvarsbegrensningen eller begrensningen for skader ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Polski

1 Przewidziane zastosowanie

Przewidywanym zastosowaniem pompy odśrodkowej VitalFlow jest wspomaganie pracy serca i/lub układu oddechowego w obwodzie ECLS (pozaustrojowego podtrzymywania funkcji życiowych) przez przemieszczanie krwi za pomocą siły odśrodkowej.

1.1 Wskazania do stosowania

Pompa odśrodkowa VitalFlow z biopowłoką Balance¹ jest przeznaczona do pompowania krwi przez obieg pozaustrojowy w celu wspomagania krążenia przez okres do 14 dni u dorosłych pacjentów z ostrą niewydolnością oddechową lub ostrą niewydolnością krążeniowo-oddechową, u których inne dostępne opcje leczenia zawiodły i spodziewane jest dalsze pogarszanie się stanu klinicznego lub istnieje bezpośrednie zagrożenie życia.

Pompa odśrodkowa VitalFlow jest napędzana za pomocą konsoli VitalFlow™ oraz napędu silnikowego VitalFlow™, albo ręczną korbą awaryjną.

1.2 Przeciwwskazania

Pompy odśrodkowej VitalFlow nie należy stosować w terapii docelowej. Odpowiedzialność za stosowanie niniejszego urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem ponosi użytkownik.

1.3 Docelowi użytkownicy

Wyrób powinien być obsługiwany przez przeszkolonych lekarzy, posiadających doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów ECMO. Do członków personelu medycznego, którzy mogą obsługiwać wyrób, należą lekarze, perfuzjoniści, pielęgniarki, terapeuci oddechowi i inni specjaliści przeszkoleni w zakresie przeprowadzania zabiegów ECMO.

1.4 Spodziewane korzyści kliniczne

Urządzenie to stanowi część obwodu pozaustrojowego podczas procedur ECLS. Urządzenie nie przynosi żadnych bezpośrednich korzyści klinicznych poza wspomaganie procedur ECLS.

2 Opis wyrobu

Pompa odśrodkowa VitalFlow z biopowłoką Balance jest przeznaczona do stosowania w zabiegach korzystających z krążenia pozaustrojowego. Pompa wymusza ruch krwi pod wpływem siły odśrodkowej wytwarzanej przez zestaw płynnie obracającego się stożka i łopatek wirnika o niskim profilu. Energia przenoszona jest z pompy w postaci ciśnienia i prędkości, co sprawia, że krew jest łagodnie kierowana do portu wylotowego pompy. Aby ograniczyć tarcie i wydzielanie ciepła, w konstrukcji pompy odśrodkowej VitalFlow zastosowano ułożyskowanie na dwóch ceramicznych czopach czołowych.

Powierzchnie pompy mające kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Balance, która jest powłoką biokompatybilną, niezawierającą heparyny i ograniczającą przyleganie płytek krwi. Pompa odśrodkowa VitalFlow współpracuje z zewnętrznym napędem magnetycznym, zwanym napędem silnikowym VitalFlow, który jest podłączony do sterownika prędkości obrotowej pompy. Ponadto, w razie awarii sterownika lub zaniku zasilania, do pompy można podłączyć ręczną korbę awaryjną VitalFlow. Pompa odśrodkowa VitalFlow została wysterylizowana tlenkiem etylenu.

Dodatkowe informacje na temat obsługi sterownika prędkości obrotowej pompy można znaleźć w podręczniku operatora konsoli VitalFlow.

3 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenie: Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi i wskazówki dotyczące użytkowania. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.

Ostrzeżenie: Pompa odśrodkowa VitalFlow nadaje się do użytku wyłącznie z napędem silnikowym VitalFlow oraz w nagłych wypadkach z ręczną korbą awaryjną VitalFlow. Nie należy używać pompy z innym napędem silnikowym; może to spowodować obniżenie wydajności, rozłączenie obiegu lub uszkodzenie urządzeń.

¹ Technologia ta jest stosowana na podstawie umowy licencyjnej zawartej z firmą BioInteractions Ltd., UK

Ostrzeżenie: Przed włączeniem przepływu krwi, w celu zminimalizowania ryzyka przedostania się powietrza do organizmu pacjenta, należy upewnić się, że odśrodkowa pompa krwi i cały obwód zostały odpowietrzone oraz odpowiednio wstępnie napełnione. Należy dokładnie obejrzeć głowicę pompy w celu upewnienia się, że zostało z niej usunięte całe powietrze.

Ostrzeżenie: Nigdy nie zaciskać przewodów ani nie ograniczać przepływu proksymalnego względem pompy; mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia. W przypadku, gdy przepływ na wlocie jest zablokowany, pompa może pracować z dużą prędkością obrotową i potencjalnie wytwarzać wysokie ujemne ciśnienie.

Ostrzeżenie: Nie wolno uruchamiać odśrodkowej pompy krwi bez wstępnego napełnienia jej płynem; takie użycie doprowadzi do uszkodzenia jej elementów wewnętrznych.

Ostrzeżenie: Dostanie się dużej ilości powietrza do odśrodkowej pompy krwi spowoduje opróżnienie pompy i zatrzymanie przepływu krwi. Przed wznowieniem krążenia należy zatrzymać pompę i usunąć powietrze.

Ostrzeżenie: Nie należy używać odśrodkowej pompy krwi z prędkościami obrotowymi przekraczającymi określoną prędkość maksymalną (3800 obr./min). Mogłoby to spowodować nadmierne zużycie łożyskowania.

Ostrzeżenie: Nie należy narażać odśrodkowej pompy krwi na działanie ciekłych środków chemicznych, ponieważ mogą one wpływać na integralność urządzenia. Wiadomo, że środki do usuwania klejów, alkohol i płyny znieczulające (np. izofluran) oraz żrące rozpuszczalniki (np. aceton) powodują degradację tworzyw poliwęglanowych. Należy unikać kontaktu takich roztworów z odśrodkową pompą krwi.

Ostrzeżenie: Gdy odśrodkowa pompa krwi jest wyłączona, dreny na wylocie pompy zawsze muszą być zaciśnięte dystalnie względem pompy w celu zapobieżenia przepływowi wstecznemu.

Ostrzeżenie: Aby zapobiec powstaniu przepływu wstecznego krwi w czasie, gdy dren na wylocie pompy nie jest zaciśnięty, należy ustalić i utrzymywać minimalną prędkość obrotową pompy, która pokona opór drenu i pacjenta. Jeśli nie jest możliwe utrzymanie dodatniego przepływu, należy zacisnąć dren wylotowy pompy, aby odciąć przepływ od pacjenta.

Ostrzeżenie: Należy zawsze mieć pod ręką zapasową pompę odśrodkową VitalFlow wraz oprzyrządowaniem i opracowanym odpowiednim protokołem wymiany. Jeśli zajdzie konieczność wymiany odśrodkowej pompy krwi w trakcie krążenia pozaustrojowego, przed dokonaniem wymiany należy ocenić potencjalne ryzyko tej operacji dla pacjenta.

Ostrzeżenie: Wskazane jest częste monitorowanie pacjenta i urządzenia; nie należy pozostawiać działającego urządzenia bez nadzoru. Należy uważnie monitorować natężenie przepływu, zwracając uwagę na oznaki nieprawidłowego działania całego obwodu.

Ostrzeżenie: Nie należy włączać pompy odśrodkowej, gdy nie występuje przepływ krwi. Może to spowodować wzrost temperatury krwi i w efekcie nasilone uszkodzanie komórek.

Ostrzeżenie: Podczas obsługi odśrodkowej pompy krwi należy stosować technikę aseptyczną.

Ostrzeżenie: Odśrodkowa pompa VitalFlow nie jest bezpieczna w środowisku MR. Nie można jej wносить do pomieszczenia, w którym znajduje się skaner MRI.

Przeostroga: Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez osoby wyszkolone w zakresie wykonywania procedur krążenia pozaustrojowego.

Przeostroga: Nie należy uderzać odśrodkowej pompy krwi ani dopuścić do jej upadku. Wstrząsy mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, co może prowadzić do jego nieprawidłowego działania.

Przeostroga: Odśrodkowa pompa krwi jest sterylna i niepirogenna. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić urządzenie i opakowanie. Nie używać, jeżeli opakowanie jednostkowe lub produkt są uszkodzone lub zabrudzone albo jeżeli pokrywy nie znajdują się na swoim miejscu.

Przeostroga: Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Przeostroga: Dren należy przymocować w taki sposób, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwiężenia, które mogłyby zaburzać przepływ.

Przeostroga: Nie używać nadmiernej siły do przymocowania drenu do pompy, ponieważ może dojść do jej uszkodzenia.

Przeostroga: Należy uważać, aby nie uszkodzić łączników podczas zmiany ustawienia lub przymocowywania drenu.

Przeostroga: Nie umieszczać odśrodkowej pompy krwi w miejscach narażonych na niekorzystne działanie pól magnetycznych.

Przeostroga: Należy ściśle przestrzegać protokołu zabezpieczającego przed wykrzepianiem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Lekarz zlecający powinien ocenić potencjalne korzyści z krążenia pozaustrojowego w kontekście ryzyka związanego z podaniem leków przeciwkrzepliwych o działaniu ogólnoustrojowym. Należy utrzymywać odpowiedni poziom heparyny zgodnie z protokołem ECLS obowiązującym w danej placówce.

Przeostroga: Wymagania dotyczące temperatury przechowywania znajdują się na etykiecie umieszczonej na opakowaniu.

Przeostroga: Użytkownik jest odpowiedzialny za utylizację urządzeń zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

4 Instrukcje dotyczące produktów z biopowłoką Balance

Powierzchnie wyrobu mające kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Balance, która ogranicza przyleganie płytek krwi.

Ostrzeżenie: Produkty pokryte biopowłoką Balance są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przeostroga: Należy przestrzegać odpowiedniego protokołu zabezpieczającego przed wykrzepianiem krwi. Parametry krzepnięcia powinny być rutynowo monitorowane podczas wszystkich zabiegów. Korzyści wynikające z zastosowania krążenia pozaustrojowego powinny zostać ocenione w odniesieniu do ryzyka ogólnego zastosowania środków przeciwkrzepliwych. Ocena ta powinna być dokonana przez lekarza kierującego pacjenta na zabieg.

Przeostroga: Produktu pokrytego biopowłoką Balance nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 50 °C (122 °F).

5 Środowisko przechowywania

Temperatura przechowywania	od -30 °C do 50 °C (od -22 °F do 122 °F)
Wilgotność podczas przechowywania	od 20% do 85% bez kondensacji

6 Dane techniczne

Objętość napełnienia wstępnego	(w przybliżeniu) 40 ml
Średnica wewn. wlotu/wylotu	9,5 mm (3/8 cala)
Maksymalne ciśnienie pracy	760 mmHg (101 kPa)
Maksymalne natężenie przepływu	7 l/min
Maksymalne ciśnienie wyjściowe	700 mmHg (93,3 kPa)
Maksymalna prędkość obrotowa pompy	3800 obr./min

7 Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone oraz czy nie upłynął termin przydatności do stosowania.

7.1 Połączenie ze sterownikiem

Przewód napędu silnikowego VitalFlow należy podłączyć do odpowiedniego sterownika. Pełne informacje na temat instalacji i konfiguracji można znaleźć w podręczniku operatora odpowiedniego sterownika.

7.2 Montaż i demontaż odśrodkowej pompy VitalFlow

7.2.1 Instalowanie pompy odśrodkowej VitalFlow

1. Nasunąć pompę odśrodkową VitalFlow na napęd silnikowy VitalFlow (Ryc. 2), tak aby zaskoczył suwak blokujący.

Przeostroga: Aby zabezpieczyć układ przed przedostawaniem się powietrza i zapewnić długą żywotność pompy, należy zamontować pompę z portem wylotowym ustawionym pod kątem, jak pokazano na Ryc. 2.

Uwaga: O ile to możliwe, pompę należy zamontować na poziomie lub poniżej poziomu serca pacjenta.

2. Odśrodkową pompę krwi należy wstępnie napełnić zgodnie ze wskazówkami opisanymi poniżej.

Przeostroga: Użycie odśrodkowej pompy krwi bez jej wstępnego napełnienia spowoduje jej uszkodzenie.

Przeostroga: Instalowanie odśrodkowej pompy krwi w czasie, gdy jej silnik się obraca, może spowodować uszkodzenie pompy.

Ostrzeżenie: Stosowanie odśrodkowej pompy VitalFlow w sposób niezgodny z zaleceniami zamieszczonymi na etykiecie może spowodować awarię odśrodkowej pompy krwi, obniżenie wydajności pompowania, przecieki, nadmierną traumatyzację krwi oraz rozpad lub korozję materiałów, które wchodzą w kontakt z krwią i mogą przedostać się wraz z krwią do organizmu pacjenta.

7.2.1.1 Wymontowanie odśrodkowej pompy VitalFlow

Przed wymontowaniem pompy należy ustawić jej prędkość obrotową na zero obr./min.

Po każdym zabiegu pompę należy wymontować i wyrzucić. Pompę należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi i szpitalnymi protokołami postępowania z odpadami.

Nacisnąć suwak blokujący odśrodkową pompę krwi na silniku, aby ją zwolnić (Ryc. 2).

Wysunąć odśrodkową pompę krwi z gniazda, w którym była zamocowana na silniku (Ryc. 2).

7.3 Zalecane procedury dotyczące wstępnego napełniania odśrodkowej pompy VitalFlow

1. Stosując przyjętą technikę aseptyczną w celu utrzymania jałowości toru przepływu płynu, zamocować odpowiednie dreny do portu(-ów) odśrodkowej pompy krwi.
2. Grawitacyjnie napełnić odśrodkową pompę krwi roztworem napełniającym do punktu za portem wylotowym pompy, a następnie zaciśnąć dreny.
Przeostroga: Nie uderzać odśrodkowej pompy krwi żadnymi narzędziami. Wstrząsy mogą spowodować uszkodzenie urządzenia, co może prowadzić do jego nieprawidłowego działania.
Ostrzeżenie: Podczas zabiegów korzystających z pozaustrojowego podtrzymywania funkcji życiowych, w celu minimalizacji ryzyka przedostania się powietrza do organizmu pacjenta, przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego należy upewnić się, że odśrodkowa pompa krwi i cały obwód zostały odpowietrzone i odpowiednio wstępnie napełnione.
3. W ramach przygotowania do wstępnego napełniania, należy włączyć konsolę pompy i zwiększyć prędkość obrotową, korzystając z pokrętki regulacji obrotów. Włączyć obieg płynu napełniającego w celu usunięcia resztkowego powietrza.
4. Upewnić się, że pompa nie przecieka i nie występują inne nieprawidłowości.
5. Przeprowadzić kontrole funkcjonalne czujnika przepływu/pęcherzyków powietrza i wyzerować sondę przepływu zgodnie z odpowiednim podręcznikiem operatora.
6. Sprawdzić, czy obwód jest szczelny, odpowietrzony oraz czy tor przepływu jest prawidłowy; czy linia drenażowa biegnąca od pacjenta jest podłączona do wlotu pompy, a linia powrotna – czy jest podłączona do wylotu pompy. Sprawdzić prawidłowość podłączenia wszystkich drenów.
Uwaga: Sprawdzić, czy w obwodzie nie występują załamania przewodów lub niedrożności.
Ostrzeżenie: W przypadku stwierdzenia nieszczelności lub innych nieprawidłowości należy wymontować odśrodkową pompę krwi i zastąpić ją nową, jałową pompą; należy powtórzyć kroki od 1 do 6 w celu jej wstępnego napełnienia.
7. Aby uruchomić krążenie, należy włączyć pompę i ustawić prędkość obrotową zapewniającą minimalny przepływ „w przód”, usunąć z obwodu wszystkie zaciski i zwiększyć obroty pompy aż do osiągnięcia docelowego, klinicznego natężenia przepływu.
Ostrzeżenie: Dostanie się dużej ilości powietrza do odśrodkowej pompy krwi może spowodować opróżnienie pompy i zatrzymanie przepływu krwi. Przed wznowieniem krążenia należy zatrzymać pompę i usunąć powietrze.
Ostrzeżenie: Nie należy używać odśrodkowej pompy krwi z zamkniętym drenem wlotowym, ponieważ może to spowodować wytworzenie ujemnego ciśnienia w pompie i powstanie pęcherzyków powietrza we krwi.

7.4 Lista kontrolna odśrodkowej pompy VitalFlow

Należy postępować zgodnie z protokołem określonym w danym programie klinicznym. Informacje zawarte na tej liście kontrolnej pompy krwi mogą być zastosowane do odpowiedniej zmiany, aktualizacji lub rozszerzenia istniejących list kontrolnych.

1. Montaż sprzętu

- Napęd silnikowy VitalFlow należy zamontować tak, aby pompa była zainstalowana w sposób pokazany na Ryc. 2.
- Sprawdzić prawidłowość wszystkich połączeń elektrycznych.
- Sprawdzić zasilanie i wyświetlacz modułu sterowania.
- Sprawdzić datę oraz upewnić się, że jałowe opakowanie pompy krwi nie jest uszkodzone.
- Sprawdzić, czy czujnik przepływu ma odpowiednio dobrany rozmiar.
- Połączyć obwód krążenia pozaustrojowego zachowując sterylność.
- Pozostawić odpowiednią długość przewodu do podłączenia do jednostki awaryjnej.
- Podłączyć do obwodu czujnik przepływu we właściwym miejscu i z uwzględnieniem prawidłowego kierunku przepływu.

2. Wstępne napełnianie pompy i obwodu ECLS

- Sprawdzić, czy w obwodzie nie występują załamania przewodów lub niedrożności.
- Ustawić pompę prawidłowo, tak aby port wylotowy znajdował się w najwyższym punkcie, równoległe do podłoża.
- Wstępnie napełnić oraz odpowietrzyć pompę i obwód krążenia pozaustrojowego.
- Sprawdzić, czy pompa nie przecieka, a wirnik pracuje równomiernie i nie wydaje podejrzanych dźwięków.
- Sprawdzić wzrokowo, czy w obwodzie nie ma powietrza.
- Sprawdzić prawidłowość podłączenia wszystkich drenów.
- Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego należy sprawdzić, czy poziom środków przeciwkrzepliwych jest odpowiedni.

3. Parametry pracy

Zgodnie z podręcznikiem operatora odpowiedniej konsoli VitalFlow, należy wykonać następujące czynności:

- Skalibrować czujniki według instrukcji konsoli.
- Ustawić i sprawdzić parametry alarmu.

4. Wyposażenie zapasowe na wypadek awarii

Dostępny jest następujący osprzęt zapasowy:

- Rezerwowe źródło zasilania
- Ręczna korba awaryjna VitalFlow
- Zapasowa pompa odśrodkowa VitalFlow
- Konsola VitalFlow wraz z akcesoriami

5. W trakcie użycia

- Przed odłączeniem zacisków przewodów zmniejszyć do minimum natężenie przepływu w pompie.
- Monitorować konsolę pod kątem komunikatów i alarmów.
- Monitorować obwód ECLS pod kątem widocznych pęcherzyków powietrza i załamań.
- Podczas krążenia pozaustrojowego sprawdzać, czy występują odpowiednie poziomy antykoagulacji.

8 Postępowanie w nagłych wypadkach

Awaria pompy

Nietypowy dźwięk zgrzytania lub klekotania może wskazywać na wystąpienie awarii pompy. Wymienić pompę odśrodkową VitalFlow zgodnie z protokołem wymiany.

Awaria mechaniczna

Nietypowy lub wysoki dźwięk świadczy o awarii napędu. Ocenić działanie napędu silnikowego VitalFlow i w razie potrzeby przystąpić do kroków opisanych w protokole jego wymiany.

Awaria zasilania

W przypadku awarii zasilania sieciowego bądź akumulatorowego lub gdy przestanie działać napęd silnikowy VitalFlow lub sterownik, odśrodkową pompę VitalFlow należy podłączyć do ręcznej korby awaryjnej VitalFlow. Podręcznik operatora konsoli VitalFlow opisuje procedury awaryjne dotyczące sprzętu.

9 Wymiana pompy

Pompa krwi jest przeznaczona do stosowania przez okres 14 dni i należy ją wymienić przed upływem 14 dni, jeśli występują objawy kliniczne lub zmiany działania urządzenia, które wymagają wymiany pompy. Przykładami zmian działania urządzenia, które mogą wskazywać na konieczność jego wymiany, mogą być nadmierny hałas pompy lub silna hemoliza.

Jeśli podczas procedury pozaustrojowej lekarz stwierdzi, że pacjent nie ma zapewnionego odpowiedniego wsparcia, należy ocenić, czy pompa krwi nie wymaga wymiany. Lekarz powinien ocenić ryzyko i korzyści związane z potencjalną wymianą pompy. Jeżeli wymiana okaże się konieczna, przed rozłączeniem przepływu przez oryginalne urządzenie należy zaopatrzyć się w zamiennik.

Uwaga: Przed przystąpieniem do wymiany należy przygotować wszystkie materiały potrzebne do jej przeprowadzenia, w tym zaciski i jałowe nożyczki. Podczas wymiany zawsze należy stosować techniki aseptyczne.

Uwaga: Należy pozostawić dreny o odpowiedniej długości, pozwalające na dostęp do ręcznej korby i wymianę.

1. Prędkość pompy należy zmniejszyć do wartości zapewniającej minimalny przepływ „w przód”, a następnie zacisnąć linie wlotowe i wylotowe pompy.
2. Należy założyć podwójne zaciski najpierw na dreny wylotowe, a następnie na dreny wlotowe pompy. Zaciski należy umieścić w odpowiedniej odległości od wlotów/wylotów pompy tak, żeby zapewnić odpowiednią ilość miejsca do podłączenia urządzenia zastępczego.
3. W celu zatrzymania pompy należy zredukować jej prędkość obrotową do zera obr./min.
4. Odłączyć pompę od napędu silnikowego.
5. Stosując technikę aseptyczną, przeciąć dreny wlotowe i wylotowe pomiędzy zaciskami podłączonymi do oryginalnej pompy krwi.
6. Podłączyć nowy wyrób, stosując technikę bezpowietrzną. Podłączyć dren wlotowy do wlotu pompy zamiennej, a dren wylotowy do wylotu pompy zamiennej. Sprawdzić, czy dreny i pompa są odpowietrzone.

7. Zabezpieczyć połączenia drenów wlotowych i wylotowych opaskami zaciskowymi zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
8. Umieścić i zamocować nową pompę na napędzie silnikowym.
9. Aby uruchomić krążenie, należy włączyć pompę i ustawić prędkość obrotową zapewniającą minimalny przepływ „w przód”, usunąć z obwodu wszystkie zaciski i zwiększyć obroty pompy aż do osiągnięcia docelowego, klinicznego natężenia przepływu.

10 Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania, w tym te, które są zwykle związane z procedurami ECLS i terapią antykoagulacyjną, mogą wymagać interwencji lekarza. Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem pomp ECLS należą m.in.: zator powietrzny lub wciągnięcie powietrza, powstawanie skrzeplin prowadzące do zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, hemoliza, trombocytopenia, mechaniczne uszkodzenie pompy lub połączeń, zakażenie, hipotermia lub hipertermia z powodu nieprawidłowej wymiany ciepła, krwotok związany z krwawieniem oraz nieprawidłowy przepływ krwi związany z krzepnięciem lub hipowolemią skutkujący nieprawidłową wymianą gazową. Ze wszystkimi procedurami ECLS i terapią antykoagulacyjną związane są zagrożenia i zdarzenia niepożądane, takie jak uszkodzenie serca, naczyń lub płuc, niedotlenienie lub hiperkarbia spowodowane niedostateczną wymianą gazową, niedokrwiłość, zakażenie, krwotok, niewydolność wątroby lub nerek, udar mózgu lub zgon.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

11 Informacje ogólne na temat procedur ECLS

Ten wyrób jest jednym z elementów składowych obwodu ECLS. Typowy obieg ECLS obejmuje dreny, złącza, urządzenie do wymiany gazowej i pompę krwi. Konfiguracja obwodu i wybór elementów danego rodzaju mogą się różnić w zależności od konkretnego zastosowania i ośrodka medycznego. Każdy element obwodu jest dostępny w sprzedaży. Pompa odśrodkowa VitalFlow jest zgodna z obwodami korzystającymi z drenów o średnicy 1 cm (3/8 cala) w zakresie natężenia przepływu i ciśnienia (patrz *Rozdz. 6*), i używanymi z antykoagulacją zwykle stosowaną podczas zabiegów ECLS.

Obwód krążenia pozaustrojowego jest zazwyczaj obsługiwany z zastosowaniem ogólnoustrojowego środka przeciwkrzepliwego (zwykle jest to heparyna). Leczenie przeciwzakrzepowe ma na celu dostosowanie czasu krzepnięcia krwi pełnej po aktywacji lub czasu częściowej trombolastyki po aktywacji do poziomu przekraczającego zakres normy (zwykle 1–2 razy wyższy od normy).

Główny tor przepływu krwi w obwodzie ECLS prowadzi od kanału cewnika, przez który krew jest drenowana, poprzez pompę krwi, która rozprowadza krew przez wymiennik gazu i z powrotem do organizmu pacjenta przez światło reinfuzyjne cewnika.

Temperaturą systemu może sterować wymiennik ciepła zintegrowany z wymiennikiem gazu. Elementy obwodu są dobierane w taki sposób, aby zaspokoić potrzeby pacjenta w zakresie przepływu krwi i wymiany gazowej zgodnie z jego wymaganiami metabolicznymi. Obwód krążenia pozaustrojowego został szeroko opisany w piśmiennictwie, a jego podsumowanie można znaleźć w każdym kolejnym wydaniu podręcznika publikowanego przez Extracorporeal Life Support Organization. Utrzymaniem obwodu ECLS zajmuje się personel, który został przeszkolony w zakresie złożonych zagadnień związanych z pozaustrojowym wspomaganie krążenia, w tym lekarze, perfuzjoniści, pielęgniarki, terapeuci oddechowi i inni specjaliści medyczni. Osoby te mają kwalifikacje do obsługi obwodu, gdyż odbyły szkolenie i uczestniczą w programach kształcenia ciągłego zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce.

12 Wyłączenie gwarancji

FIRMA MC3 INC. WYTWARZA SVOJE PRODUKTY (ZWANE DALEJ „PRODUKTAMI”) W WARUNKACH SPEŁNIAJĄCYCH OBOWIĄZUJĄCE NORMY, ALE NIE MA KONTROLI NAD SPOSOBEM, W JAKI TE PRODUKTY SĄ RZECZYWIŚCIE STOSOWANE, ANI NAD WARUNKAMI, W JAKICH SĄ STOSOWANE. W ZWIĄZKU Z TYM, FIRMA MC3 INC. WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM MIĘDZY INNYMI JAKIEKOLWIEK DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MC3 INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY LUB PODMIOTU ZA ŻADNE KOSZTY MEDYCZNE LUB SZKODY SPOWODOWANE JAKIMKOLWIEK UŻYTKOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKÓD OPIERA SIĘ NA GWARANCJI, UMOWIE, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY NA INNEJ PODSTAWIE.

Ograniczenie odpowiedzialności

W ŻADNYM WYPADKU CAŁKOWITA ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY MC3 INC. WOBEC KUPUJĄCEGO LUB JAKIEJKOLWIEK STRONY TRZECIEJ WYNIKAJĄCA ZE SPRZEDAŻY PRODUKTÓW NIE PRZEKROCZY CENY ZAKUPU PRODUKTÓW OBJĘTYCH ROSZCZENIEM, NIEZALEŻNIE OD PODSTAWY ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU TYCH ROSZCZEŃ.

Ograniczenie odszkodowań

FIRMA MC3 INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY, ANI ŻADNEJ OSOBY TRZECIEJ ZA ŻADNE BEZPOŚREDNIE, WYNIKAJĄCE Z KAR, PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY ZWIĄZANE Z JAKIMKOLWIEK STWIERDZONYM NARUSZENIEM GWARANCJI, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU.

Przepisy prawa powszechnie obowiązującego w Państwie jurysdykcji mogą ograniczać możliwości producenta w zakresie wyłączenia niektórych gwarancji lub wykluczenia bądź ograniczenia odszkodowań. Chociaż powyższe ograniczenia stanowią integralną część relacji biznesowej pomiędzy firmą MC3 Inc. a nabywcami jej produktów, żadne z powyższych postanowień nie ma na celu naruszenia postanowień powszechnie obowiązującego prawa. Jeżeli jakkolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia Gwarancji lub Ograniczeń Odpowiedzialności lub Odszkodowań zostanie uznane za niezgodne z prawem, niewykonalne lub sprzeczne z powszechnie obowiązującym prawem przez właściwy sąd, ważność wszystkich pozostałych postanowień nie zostanie naruszona i będą one interpretowane i egzekwowane tak, jakby Wyłączenie Gwarancji lub Ograniczenia Odpowiedzialności lub Odszkodowań nie zawierały określonej części lub warunku uznanego za nieważne.

Português (Portugal)

1 Finalidade prevista

A utilização prevista da bomba centrífuga VitalFlow é fornecer suporte cardíaco e/ou respiratório num circuito de ECLS movendo o sangue através de força centrífuga.

1.1 Indicações de utilização

A bomba centrífuga VitalFlow com biosuperfície Balance¹ destina-se a bombear o sangue através do circuito extracorporeal para suporte circulatório durante um máximo de 14 dias em doentes adultos com insuficiência respiratória aguda ou insuficiência cardiopulmonar aguda, em caso de falha de outras opções de tratamento disponíveis e quando se espera uma deterioração clínica continuada ou o risco de morte é iminente.

A bomba centrífuga VitalFlow é acionada pela consola VitalFlow™ e o motor de acionamento VitalFlow™ ou a manivela de emergência.

1.2 Contraindicações

A bomba centrífuga VitalFlow não deve ser utilizada na terapêutica de destino. A utilização deste dispositivo para outros fins para além daqueles para os quais foi concebido é da responsabilidade do utilizador.

1.3 Utilizadores previstos

O dispositivo deve ser utilizado por profissionais médicos com formação que estejam familiarizados com procedimentos de ECMO. Para as funções necessárias, a equipa médica terá de incluir médicos, técnicos de perfusão, enfermeiros, terapeutas respiratórios e outros profissionais com formação em ECMO.

1.4 Benefícios clínicos previstos

O dispositivo funciona como parte de um circuito extracorporeal durante procedimentos de ECLS. O dispositivo não tem qualquer benefício clínico direto para além de auxiliar os procedimentos de ECLS.

2 Descrição do dispositivo

A bomba centrífuga VitalFlow com biosuperfície Balance destina-se a ser utilizada em procedimentos de circulação extracorporeal. Foi concebida para movimentar sangue por meio de uma força centrífuga gerada pela combinação de um cone rotativo liso e aletas impulsoras de baixo perfil. A energia é transferida da bomba sob a forma de pressão e velocidade, à medida que o sangue é direcionado para a porta de saída da bomba. Para limitar a fricção e a formação de calor, a bomba centrífuga VitalFlow utiliza um design de mancal num eixo cerâmico duplo.

A superfície da bomba em contacto com o sangue é revestida com biosuperfície Balance, um revestimento biocompatível sem heparina que reduz a aderência de plaquetas. A bomba centrífuga VitalFlow acopla-se a uma unidade motora magnética remota designada por motor de acionamento VitalFlow, unidade essa que faz interface com um controlador da velocidade da bomba. A bomba também se acopla à manivela de emergência VitalFlow no caso de falha do controlador ou falha de corrente. A bomba centrífuga VitalFlow foi esterilizada com gás de óxido de etileno.

Para obter mais informações sobre como utilizar o controlador da velocidade da bomba, consulte o manual do operador da consola VitalFlow.

3 Advertências e precauções gerais

Advertência: Antes de utilizar, leia atentamente todas as advertências, precauções e instruções de utilização. Se não ler, não seguir todas as instruções ou não respeitar as advertências referidas, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.

Advertência: A bomba centrífuga VitalFlow está homologada para ser utilizada apenas com o motor de acionamento VitalFlow e a manivela de emergência VitalFlow, em caso de emergência. Não utilize a bomba com um motor de acionamento diferente, pois poderá resultar num desempenho reduzido, em desacoplamento ou danos.

Advertência: Certifique-se de que eliminou as bolhas de ar da bomba centrífuga de sangue e do circuito e de que estes foram adequadamente enchidos antes de iniciar o fluxo sanguíneo, a fim de minimizar o risco de chegada de ar ao doente. É necessário confirmar visualmente que todo o ar foi removido da cabeça da bomba.

Advertência: Nunca prenda nem restrinja o fluxo proximal relativamente à bomba; fazê-lo pode resultar numa avaria. Se o fluxo estiver obstruído na entrada, a bomba pode funcionar a rpm elevadas e produzir possivelmente uma pressão negativa elevada.

Advertência: Não deixe que a bomba centrífuga de sangue funcione vazia ou sem líquido, pois provocará danos nos componentes internos.

Advertência: A entrada em massa de ar numa bomba centrífuga de sangue faz com que esta se esvazie e o fluxo sanguíneo seja interrompido. Pare a bomba e retire o ar antes de retomar a circulação.

Advertência: Não deixe a bomba centrífuga de sangue funcionar a velocidades de rotação superiores ao valor máximo especificado (3800 rpm). Tal pode resultar em desgaste excessivo dos mancais.

Advertência: Não exponha a bomba centrífuga de sangue a produtos químicos líquidos, pois estes podem afetar a sua integridade. Os removedores de adesivo, álcool e os líquidos anestésicos (como o isoflurano) e solventes corrosivos (como a acetona) degradam comprovadamente os plásticos de policarbonato. Evite o contacto deste tipo de soluções com a bomba centrífuga de sangue.

Advertência: Para evitar a ocorrência de fluxo retrógrado, é necessário bloquear sempre os tubos na saída da bomba distalmente à bomba quando a bomba centrífuga de sangue estiver parada.

Advertência: Para evitar o fluxo retrógrado do sangue quando o tubo de saída da bomba centrífuga de sangue estiver desbloqueado, defina e mantenha uma velocidade mínima para a bomba que seja superior à resistência da linha e do doente. Caso não seja possível manter um fluxo positivo, o tubo de saída da bomba deve ser bloqueado para isolar o fluxo do doente.

Advertência: Tenha sempre uma bomba centrífuga VitalFlow de reserva e equipamento de apoio disponível, com um protocolo de substituição adequado. Caso a bomba centrífuga de sangue necessite de ser substituída durante o suporte circulatório, o potencial risco para o doente deve ser avaliado antes de efetuar a substituição da bomba.

Advertência: Recomenda-se um acompanhamento frequente do doente e do dispositivo. Não deixe o dispositivo sem vigilância quando em funcionamento. Monitorize o débito cuidadosamente para detetar sinais de mau funcionamento ao longo do circuito.

Advertência: Não deixe a bomba centrífuga de sangue funcionar na ausência de fluxo sanguíneo. A temperatura do sangue dentro da bomba pode subir e resultar no aumento de danos celulares.

Advertência: A bomba centrífuga de sangue deve ser manuseada com uma técnica asséptica.

¹ Tecnologia licenciada ao abrigo do acordo com a BioInteractions, Ltd. do Reino Unido.

Advertência: A bomba centrífuga VitalFlow não é segura para RM. Mantenha-a fora da sala do equipamento de RM.

Atenção: Este dispositivo só deverá ser utilizado por profissionais com grande experiência em procedimentos de circulação extracorporeal.

Atenção: Não bata com força na bomba centrífuga de sangue nem a deixe cair. O impacto poderá danificar o dispositivo, afetando assim o seu funcionamento.

Atenção: A bomba centrífuga de sangue é esterilizada e apirogênica. Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente o dispositivo e a respectiva embalagem. Não utilize se a embalagem ou o produto estiver danificado ou manchado ou se as tampas não estiverem no seu lugar.

Atenção: Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a morte do doente.

Atenção: Ligue os tubos de forma a evitar torções ou restrições que possam alterar o fluxo.

Atenção: Não aplique uma força excessiva para instalar os tubos na bomba, pois pode danificar a bomba.

Atenção: Tenha cuidado ao reposicionar ou ligar os tubos, para não danificar os conectores.

Atenção: Não coloque a bomba centrífuga de sangue na proximidade de aparelhos afetados negativamente por campos magnéticos.

Atenção: É necessário adotar um protocolo de anticoagulação rigoroso e efetuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. O médico prescritor deve pesar os benefícios do suporte extracorporeal contra o risco de anticoagulação sistémica. A heparinização adequada deve ser mantida de acordo com o protocolo de ECLS da instituição.

Atenção: Consulte as etiquetas da embalagem para se informar sobre os requisitos de temperatura de armazenamento.

Atenção: É da responsabilidade do utilizador eliminar os dispositivos de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.

4 Instruções para produtos com biosuperfície Balance

As superfícies do dispositivo em contacto com o sangue estão revestidas com biosuperfície Balance para reduzir a aderência de plaquetas.

Advertência: Um produto revestido com uma biosuperfície Balance destina-se apenas a uma utilização única.

Atenção: É necessário adotar um protocolo de anticoagulação sanguínea apropriado e efetuar uma monitorização de rotina da anticoagulação durante todos os procedimentos. As vantagens do suporte extracorporeal devem ser ponderadas relativamente ao risco de anticoagulação sistémica e devem ser avaliadas pelo médico responsável pela respetiva prescrição.

Atenção: Não armazene um produto revestido com biosuperfície Balance a temperaturas acima de 50 °C (122 °F).

5 Condições de armazenamento

Temperatura de armazenamento	-30 °C a 50 °C (-22 °F a 122 °F)
Humidade de armazenamento	20% a 85%, sem condensação

6 Especificações

Volume de enchimento	40 ml (aproximado)
Diâmetro interno da entrada/saída	9,5 mm (3/8 in)
Pressão máxima de funcionamento	760 mmHg (101 kPa)
Débito máximo	7 l/min
Pressão máxima de saída	700 mmHg (93,3 kPa)
Velocidade máxima da bomba	3800 rpm

7 Instruções de utilização

Verifique se a embalagem está intacta, não danificada e se a data de validade não expirou antes da utilização.

7.1 Ligação ao controlador

Ligue o cabo do motor de acionamento VitalFlow ao controlador adequado. Para obter informações completas sobre a montagem, consulte o manual do operador do controlador adequado.

7.2 Instalação e remoção da bomba centrífuga VitalFlow

7.2.1 Instalação da bomba centrífuga VitalFlow

1. Encaixe a bomba centrífuga VitalFlow no motor de acionamento VitalFlow (*Figura 2*) até o pino do trinco engatar.

Atenção: Para assegurar o melhor tratamento do ar e a longevidade da bomba, monte-a com a porta de saída inclinada, conforme ilustrado na *Figura 2*.

Nota: Sempre que possível, instale a bomba ao nível ou abaixo do coração do doente.

2. Encha a bomba centrífuga de sangue de acordo com os procedimentos descritos abaixo.

Atenção: Deixar a bomba centrífuga de sangue funcionar sem a encher causará danos na mesma.

Atenção: Instalar a bomba centrífuga de sangue com o motor em rotação poderá causar danos na bomba.

Advertência: A utilização da bomba centrífuga de sangue VitalFlow sem seguir as recomendações fornecidas poderá resultar na avaria da bomba, numa menor capacidade de bombeamento, em fugas, hemorragias excessivas ou degradação ou corrosão dos materiais em contacto com o sangue, os quais poderão ser transmitidos ao doente através do sangue.

7.2.1.1 Remoção da bomba centrífuga VitalFlow

Defina a velocidade da bomba para zero RPM antes de a remover.

Retire e elimine a bomba após cada procedimento. Elimine a bomba de acordo com os protocolos locais e hospitalares.

Empurre o trinco do motor da bomba para libertar a bomba centrífuga de sangue (*Figura 2*).

Retire a bomba centrífuga de sangue do respetivo recetáculo do motor (*Figura 2*).

7.3 Procedimentos recomendados para o enchimento da bomba centrífuga VitalFlow

1. Utilizando uma técnica asséptica aceite para manter um percurso dos líquidos esterilizado, ligue os tubos adequados à(s) porta(s) da bomba centrífuga de sangue.
2. Utilizando gravidade, encha a bomba centrífuga de sangue com solução de enchimento até um ponto para além da porta de saída da bomba e fixe os tubos.

Atenção: Não bata nem atinja a bomba centrífuga de sangue com instrumentos. O impacto poderá danificar o dispositivo, afetando assim o seu funcionamento.

Advertência: Durante os procedimentos de suporte de vida extracorporal, assegure-se de que eliminou o ar da bomba centrífuga de sangue e do circuito e de que estes foram devidamente enchidos antes de iniciar o suporte para minimizar o risco de chegada de ar ao doente.

3. Ligue a consola da bomba e aumente as RPM com o botão de RPM para um enchimento adicional. Faça circular o líquido de enchimento para remover o ar residual.
4. Verifique se a bomba apresenta fugas ou outras anomalias.
5. Realize verificações funcionais no sensor de fluxo/bolhas e coloque a sonda de fluxo a zero de acordo com o manual do operador aplicável.
6. Verifique se o circuito está isento de fugas e de ar com o percurso correto do fluxo; a linha de drenagem do doente liga-se à entrada da bomba e a linha de retorno liga-se à saída da bomba. Verifique se todas as ligações dos tubos estão bem seguras.

Nota: Verifique o circuito, para se certificar de que não existem quaisquer dobras ou oclusões.

Advertência: Caso detete fugas ou outras anomalias, retire a bomba centrífuga de sangue e substitua-a por uma bomba nova e esterilizada; repita os passos de 1 a 6 para o enchimento.

7. Para iniciar a circulação, ajuste as RPM da bomba para o fluxo anterógrado mínimo, liberte todos as pinças do circuito e aumente as RPM da bomba para obter o débito clínico pretendido.

Advertência: A entrada em massa de ar na bomba centrífuga de sangue poderá fazer com que esta se esvazie e o fluxo de sangue seja interrompido. Pare a bomba e retire o ar antes de retomar a circulação.

Advertência: Não deixe a bomba centrífuga de sangue funcionar com o tubo de entrada bloqueado, dado que isso criaria uma pressão negativa na bomba, com a conseqüente formação de bolhas de ar no sangue.

7.4 Lista de verificação da bomba centrífuga VitalFlow

Siga o protocolo especificado pelo programa clínico. As informações contidas nesta lista de verificação da bomba de sangue podem ser utilizadas para rever, atualizar ou ampliar adequadamente listas de verificação existentes.

1. Montagem do equipamento

- Monte o motor de acionamento VitalFlow de forma a que a bomba fique montada conforme ilustrado na *Figura 2*.
- Verifique se todas as ligações elétricas estão seguras.
- Teste a alimentação do módulo e o visor.
- Verifique a data e a integridade da embalagem da bomba de sangue esterilizada.
- Certifique-se de que o sensor de fluxo é do tamanho adequado.
- Monte o circuito extracorporal de forma estéril.
- Deixe um comprimento de tubos suficiente para a bomba de reserva.
- Ligue o sensor de fluxo ao circuito, no local e na direção do fluxo corretos.

2. Enchimento da bomba e do circuito de ECLS

- Verifique o circuito, para se certificar de que não existem quaisquer dobras ou oclusões.
- Oriente a bomba adequadamente, com a porta de saída no ponto mais alto e paralela ao chão.
- Encha e elimine o ar da bomba e do circuito extracorporal.
- Verifique se a bomba apresenta fugas, movimento irregular ou ruídos.
- Verifique se o circuito tem bolhas de ar visíveis.
- Verifique se todas as ligações dos tubos estão bem seguras.
- Antes da circulação extracorporal, verifique se os níveis de anticoagulação são adequados.

3. Parâmetros de funcionamento

Efetue o seguinte, de acordo com o manual do operador da consola VitalFlow adequado:

- Calibre os sensores de acordo com as instruções da consola.
- Defina e verifique os parâmetros de alarme.

4. Equipamento de reserva de emergência

Está disponível o seguinte equipamento de reserva:

- Alimentação de reserva
- Manivela de emergência VitalFlow
- Bomba centrífuga VitalFlow sobresselente
- Consola e acessórios VitalFlow

5. Durante a utilização

- Atinja o fluxo mínimo da bomba antes de desbloquear as linhas.
- Monitorize as mensagens e os alarmes da consola.
- Monitorize o circuito de ECLS quanto a ar e dobras visíveis nas linhas.
- Durante a circulação extracorporal, verifique se os níveis de anticoagulação são adequados.

8 Procedimentos de emergência

Falha da bomba

Um som involgar de chiadeira ou trepidação pode indicar uma falha da bomba. Substitua a bomba centrífuga VitalFlow de acordo com o protocolo de substituição.

Falha mecânica

Um som involgar ou agudo é indicador da ocorrência de uma falha motora. Avalie o motor de acionamento VitalFlow e, se necessário, siga o protocolo de substituição.

Falha de corrente

Caso ocorra falha da alimentação CA/CC e da bateria, ou se o motor de acionamento VitalFlow ou o controlador deixar de funcionar, ligue a bomba centrífuga de sangue VitalFlow à manivela de emergência VitalFlow. Os procedimentos de emergência relativos ao hardware são descritos no manual do operador da consola VitalFlow.

9 Substituição da bomba

A bomba de sangue é indicada para 14 dias de utilização e deve ser substituída aos 14 ou antes dos 14 dias se houver sinais clínicos ou indicações do desempenho do dispositivo que exijam a sua substituição. Exemplos de indicações relativas ao desempenho do dispositivo de que é necessário substituí-lo podem incluir ruído excessivo da bomba ou hemólise grave.

A bomba de sangue deve ser avaliada para substituição se o médico determinar que durante o procedimento extracorporeal não está a ser obtido o suporte adequado ao doente. O médico deve ponderar os riscos e os benefícios da potencial substituição da bomba. Caso seja necessária uma substituição, obtenha um dispositivo de substituição antes de descontinuar a circulação através do dispositivo original.

Nota: Antes de iniciar a substituição, tenha disponíveis materiais necessários para a mesma, como pinças e tesoura estéril. Utilize sempre uma técnica asséptica durante a substituição.

Nota: Deixe um comprimento de tubos suficiente que permita o acesso à manivela e a substituição.

1. Reduza a velocidade da bomba para o fluxo anterógrado mínimo e bloqueie as linhas de entrada e de saída da bomba.
2. Bloqueie duplamente os tubos da saída da bomba e, em seguida, os tubos da entrada da bomba. O bloqueio deve ser suficientemente afastado da entrada/saída da bomba, de forma a permitir um espaço adequado para poder ligar o dispositivo de substituição.
3. Diminua as RPM para zero para parar a bomba.
4. Retire a bomba do motor de acionamento.
5. Utilizando uma técnica asséptica, corte os tubos de entrada e de saída da bomba entre as pinças ligadas à bomba de sangue original.
6. Ligue o novo dispositivo recorrendo a uma técnica isenta de ar. Ligue os tubos de entrada à entrada da bomba e os tubos de saída à saída da bomba de sangue de substituição. Certifique-se de que os tubos e a bomba estão isentos de ar.
7. Prenda as ligações dos tubos de entrada e de saída da bomba com bandas fixadoras, de acordo com o protocolo da instituição.
8. Insira a nova bomba no motor de acionamento e prenda-a.
9. Para iniciar a circulação, ajuste as RPM da bomba para o fluxo anterógrado mínimo, liberte todos as pinças do circuito e aumente as RPM da bomba para obter o débito clínico pretendido.

10 Complicações possíveis

Complicações possíveis, incluindo as normalmente associadas a procedimentos de ECLS e anticoagulação, podem necessitar de intervenção médica. Algumas complicações possíveis relacionadas com a utilização de bombas de ECLS incluem, entre outras, embolia gasosa ou entrada de ar, formação de trombos que provocam trombose venosa profunda ou embolia pulmonar, hemólise, trombocitopenia, falha mecânica da bomba ou das ligações, infeção, hipotermia ou hipertermia devido a transferência de calor inadequada, hemorragia abundante e fluxo sanguíneo inadequado relacionado com coagulação ou hipovolemia que resulta numa troca de gases inadequada. Existem riscos e eventos adversos relacionados com todos os procedimentos de ECLS e anticoagulação, incluindo danos no coração, vasos ou pulmões, hipoxia ou hipercarbica causada por troca de gases inadequada, anemia, infeção, hemorragia, insuficiência renal ou hepática, acidente vascular cerebral ou morte.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

11 Informações gerais de ECLS

Este produto é um componente de um circuito de ECLS. Um circuito de ECLS típico inclui tubos, conectores, um dispositivo de troca de gases 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 o centro de tratamento. Cada componente do circuito está comercialmente disponível. A bomba centrífuga VitalFlow é compatível com circuitos que utilizam tubos de 1 cm (3/8 in) dentro dos limites de fluxo e pressão (ver *Capítulo 6*), sendo normalmente utilizada com anticoagulação durante procedimentos de ECLS.

O circuito extracorporeal é gerido habitualmente com um anticoagulante sistémico (geralmente, a heparina). A anticoagulação é gerida para ajustar o tempo de coagulação do sangue total ativado ou o tempo de tromboplastina parcial ativado para um nível acima dos intervalos normais (habitualmente, 1 a 2 vezes o normal).

A principal via de passagem do circuito de ECLS consiste em drenar sangue do lúmen de drenagem do cateter, passando através de uma bomba de sangue que dispersa o sangue através de um dispositivo de troca de gases e novamente para o doente através do lúmen de reinfusão do cateter.

A temperatura sistémica pode ser controlada através de um permutador de calor integrado no dispositivo de troca de gases. Os componentes do circuito são selecionados de forma a corresponder ao fluxo sanguíneo e às necessidades de troca de gases de cada doente com base nos seus requisitos metabólicos. O circuito tem sido amplamente descrito na literatura e é resumido em cada iteração do manual publicado pela Extracorporeal Life Support Organization. A manutenção do circuito de ECLS é gerida por pessoal que teve formação nas complexidades do suporte extracorporeal, incluindo médicos, técnicos de perfusão, enfermeiros, terapeutas respiratórios e outros especialistas médicos. Estes indivíduos são qualificados para gerir o circuito com base na formação e ensino contínuos, segundo as diretrizes institucionais específicas.

12 Renunțarea de garanție

A MC3, INC. FABRICA OS SEUS PRODUTOS (REFERIDOS COMO “PRODUTOS”) EM CONDIÇÕES QUE RESPEITAM OS REQUISITOS REGULAMENTARES APLICÁVEIS, MAS NÃO TEM CONTROLO SOBRE A FORMA COMO OS PRODUTOS SÃO EFETIVAMENTE UTILIZADOS, NEM AS CONDIÇÕES NAS QUAIS SÃO UTILIZADOS. POR CONSEQUENTE, A MC3, INC. RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS DO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MC3, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU DANOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

Limitação de responsabilidade

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, PODERÁ A RESPONSABILIDADE TOTAL DA MC3, INC., PERANTE O COMPRADOR OU TERCEIROS, PROVENIENTE DA VENDA DE PRODUTOS EXCEDER O PREÇO DE COMPRA DOS PRODUTOS OBJETO DA RECLAMAÇÃO, INDEPENDENTEMENTE DA TEORIA DE RESPONSABILIDADE EM QUE SE BASEIE A RECLAMAÇÃO.

Limitação de danos

A MC3, INC. NÃO É RESPONSÁVEL PERANTE O COMPRADOR OU TERCEIROS POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, GRAVOSOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS COM BASE EM ALEGADO INCUMPRIMENTO DA GARANTIA, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO.

A legislação aplicável na sua jurisdição poderá limitar a possibilidade de um fabricante renunțarea algumas garanțias ou de excluder ou limitar danos. Embora as limitaões mencionadas sejam parte integrante da relaão comercial entre a MC3, Inc. e os compradores dos seus produtos, nada do acima declarado pretende infringir as disposiões da legislaão aplicável. Se alguma parte ou termo desta renunțarea de garanția, da limitaão de responsabilidade ou de danos for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a legislaão aplicável por parte de um tribunal da jurisdião competente, a validade de todas as restantes disposiões desta renunțarea não deverá ser afetada, pelo que devem ser interpretadas e executadas como se esta renunțarea de garanția ou limitaão de responsabilidade ou de danos não contivesse a parte ou o termo particular considerado inválido.

Română

1 Scopul propus

Scopul propus al Pompei centrifuge VitalFlow este asigurarea susținerii cardiace și/sau respiratorii într-un circuit ECLS, prin deplasarea sângelui prin forța centrifugă.

1.1 Indicații de utilizare

Pompa centrifugă VitalFlow cu Biosuprafață Balance¹ este destinată să pompeze sângele prin circuitul extracorporeal pentru susținere circulatorie timp de maximum 14 zile, la pacienții adulți cu insuficiență respiratorie acută sau insuficiență cardiopulmonară acută, atunci când alte opțiuni de tratament disponibile au eșuat, și când se anticipează că deteriorarea clinică va continua sau când riscul de deces este iminent.

Pompa centrifugă VitalFlow este antrenată de Consola VitalFlow™ și de Unitatea de acționare cu motor VitalFlow™ sau de manivela de urgență.

1.2 Contraindicații

Pompa centrifugă VitalFlow nu trebuie să fie utilizată în terapiile de destinație. Utilizarea acestui dispozitiv în orice alte scopuri decât cel pentru care a fost prevăzut este responsabilitatea utilizatorului.

1.3 Utilizatori vizați

Dispozitivul trebuie să fie utilizat de clinicieni medicali instruiți, care sunt familiarizați cu procedurile ECMO. Rolurile potențiale ale personalului medical includ medici, personal care administrează perfuzii, asistente medicale, terapeuți pentru respirație și alți profesioniști ECMO.

1.4 Beneficii clinice preconizate

Dispozitivul funcționează ca parte a unui circuit extracorporeal în timpul procedurilor ECLS. Dispozitivul nu are niciun beneficiu clinic direct în afară de susținerea procedurilor ECLS.

2 Descrierea dispozitivului

Pompa de sânge centrifugă VitalFlow cu Biosuprafață Balance este destinată utilizării în proceduri de circulație extracorporeală. Pompa este concepută pentru a deplasa sânge prin forța centrifugă generată de combinația dintre un con rotativ neted și palele subțiri ale unui rotor. Energia este transferată de la pompă sub formă de presiune și viteză, în timp ce sângele este direcționat către orificiul de evacuare al pompei. Pentru a limita frecarea și generarea de căldură, pompa centrifugă VitalFlow este proiectată utilizând o crapodină montată pe doi pivoți ceramici.

Suprafața pompei aflată în contact cu sângele este acoperită cu Biosuprafață Balance, care este un înveliș biocompatibil fără heparină, care reduce aderența trombocitelor. Pompa de sânge centrifugă VitalFlow se cuplează la un mecanism de antrenare magnetic la distanță, denumit Unitatea de acționare cu motor VitalFlow, care se conectează la un dispozitiv de control al turației pompei. De asemenea, se cuplează cu Manivela de urgență VitalFlow în cazul defectării regulatorului sau a alimentării cu electricitate. Pompa centrifugă VitalFlow a fost sterilizată utilizând oxid de etilenă gazos.

Pentru informații suplimentare despre utilizarea regulatorului de turație a pompelor, consultați manualul de utilizare al Consolei VitalFlow.

3 Avertismente și precauții generale

Avertisment: Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Necitirea sau nerespectarea instrucțiunilor ori nerespectarea avertismentelor menționate poate cauza rănirea gravă sau moartea pacientului.

¹ Tehnologie licențiată sub acordul BioInteractions, Ltd., Marea Britanie.

Avertisment: Este admisă utilizarea Pompei centrifuge VitalFlow numai împreună cu Unitatea de acționare cu motor VitalFlow și cu Manivela de urgență VitalFlow în cazul situațiilor de urgență. Nu utilizați pompa împreună cu alte unități de acționare cu motor; acest lucru poate duce la diminuarea performanței, la decuplare sau la deteriorare.

Avertisment: Asigurați-vă că în pompa de sânge centrifugă și în circuit nu există bule de aer și că acestea au fost amorsate corespunzător înainte de începerea debitului de sânge, pentru a se minimiza riscul ca aerul să ajungă la pacient. Trebuie să verificați vizual că din capul pompei a fost eliminat tot aerul.

Avertisment: Nu obturați și nu restricționați debitul în apropierea pompei în caz contrar, pompa se poate defecta. Dacă debitul este blocat la punctul de admisie, este posibil ca pompa să funcționeze la turație mare și să genereze o presiune negativă mare.

Avertisment: Nu utilizați pompa de sânge centrifugă dacă este dezamorsată sau fără lichid, deoarece componentele interne se vor deteriora.

Avertisment: Pătrunderea unor cantități mari de aer în pompa de sânge centrifugă determină dezamorsarea acesteia și oprirea debitului sangvin. Opriteți pompa și evacuați aerul înainte de reluarea circulației.

Avertisment: Nu utilizați pompa de sânge centrifugă la turații mai mari decât cea maximă specificată (3800 rpm). Acest lucru poate duce la uzarea excesivă a crapodinei.

Avertisment: Nu expuneți pompa de sânge centrifugă la agenți chimici lichizi, deoarece aceștia pot afecta integritatea acestui dispozitiv. Se știe că policarbonatul este degradat de substanțele pentru îndepărtarea adezivilor, alcool și lichide anestezice (de exemplu, izofluran), precum și de solvenții corozivi (de exemplu, acetonă). Evitați contactul acestor soluții cu pompa de sânge centrifugă.

Avertisment: Pentru a preveni fluxul retrograd, tubulatura de la eiecția pompei trebuie să fie întotdeauna obturată cu cleme distal față de pompă, atunci când pompa de sânge centrifugă se află în repaus.

Avertisment: Pentru a preveni apariția debitului sanguin retrograd atunci când tubul de evacuare al pompei de sânge centrifuge este eliberat de cleme, stabiliți și mențineți o turație minimă a pompei care să compenseze rezistența opusă de linie și de pacient. Dacă nu poate fi menținut un debit pozitiv, tubul de evacuare al pompei trebuie obturat pentru a izola debitul de pacient.

Avertisment: Trebuie să aveți întotdeauna la îndemână o pompă centrifugă VitalFlow și echipamente de rezervă, precum și protocolul corespunzător de înlocuire a acestora. Dacă pompa de sânge centrifugă trebuie înlocuită în timpul suportului circulator, riscul potențial asupra pacientului trebuie evaluat înainte de înlocuirea pompei.

Avertisment: Este recomandată monitorizarea frecventă a dispozitivului și a pacientului. Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat atunci când acesta este în stare de funcționare. Monitorizați cu atenție debitul, pentru a observa eventualele semne de funcționare defectuoasă din circuit.

Avertisment: Nu utilizați pompa de sânge centrifugă în absența debitului sangvin. În aceste condiții, este posibil ca temperatura sângelui din pompă să crească și să apară leziuni celulare majore.

Avertisment: Pompa de sânge centrifugă trebuie manipulată utilizând tehnici aseptice.

Avertisment: Pompa centrifugă VitalFlow este incompatibilă cu mediile RM. Țineți pompa afară din camera scannerului IRM.

Atenție: Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de persoane bine instruite în procedurile de circulație extracorporeală.

Atenție: Nu loviți cu forță pompa de sânge centrifugă și nu o scăpați. Șocurile pot cauza deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar conduce la funcționarea sa defectuoasă.

Atenție: Pompa de sânge centrifugă este sterilă și apirogenă. Inspectați cu atenție dispozitivul și ambalajul înainte de folosire. Nu folosiți dacă ambalajul sau produsul a fost deteriorat sau murdărit ori în cazul în care capacele nu sunt la locul lor.

Atenție: Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refoșiți, nu recondiționați și nu reesterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, care ar putea duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Atenție: Atașați tubulatura într-un mod în care să se evite răsucirile sau strangulările care ar putea afecta debitul.

Atenție: Nu folosiți forță excesivă pentru a instala tubulatura la pompă, deoarece pompa se poate deteriora.

Atenție: Evitați deteriorarea conectorilor când re poziționați sau atașați tubulatura.

Atenție: Nu așezați pompa de sânge centrifugă lângă obiecte afectate de câmpuri magnetice.

Atenție: Este necesară respectarea unui protocol strict de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată constant pe parcursul tuturor procedurilor. Medicul prescriptor trebuie să evalueze avantajele suportului extracorporeal în raport cu riscul de anticoagulare sistemică. Trebuie menținută o heparinizare adecvată conform protocolului ECLS al instituției respective.

Atenție: Consultați etichetele de pe ambalaj pentru cerințele legate de temperatura de depozitare.

Atenție: Utilizatorul are responsabilitatea de a scoate dispozitivele din uz în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.

4 Instrucțiuni pentru produsele cu Biosuprafață Balance

Suprafețele care intră în contact cu sângele ale dispozitivului sunt acoperite cu Biosuprafață Balance, care are rolul de a reduce aderarea trombocitelor.

Avertisment: Un produs acoperit cu Biosuprafață Balance este exclusiv de unică folosință.

Atenție: Este necesară respectarea unui protocol adecvat de anticoagulare, iar anticoagularea trebuie monitorizată de rutină pe parcursul tuturor procedurilor. Medicul trebuie să evalueze și să compare avantajele circuitului extracorporeal în raport cu riscurile asociate cu anticoagularea sistemică.

Atenție: Nu depozitați produse învelite cu Biosuprafață Balance la o temperatură mai mare de 50 °C (122 °F).

5 Mediu de depozitare

Temperatură de depozitare	între -30 °C și 50 °C (între -22 °F și 122 °F)
Umiditate la depozitare	între 20% și 85%, fără condens

6 Specificații

Volum de amorsare	(aproximativ) 40 ml
-------------------	---------------------

Diametru intern admisie/evacuare	9,5 mm (3/8 in)
Presiune de funcționare maximă	760 mmHg (101 kPa)
Debit maxim	7 l/min
Presiune de ejecție maximă	700 mmHg (93,3 kPa)
Turație maximă pompă	3800 rpm

7 Instrucțiuni de utilizare

Verificați ca ambalajul să nu fie deschis sau deteriorat și ca data expirării să nu fie depășită înainte de utilizare.

7.1 Conectarea la regulator

Conectați cablul Unității de acționare cu motor VitalFlow la dispozitivul de control corespunzător. Pentru informații complete privind instalarea, consultați manualul de utilizare corespunzător dispozitivului de control.

7.2 Instalarea și îndepărtarea pompei centrifuge VitalFlow

7.2.1 Instalarea pompei centrifuge VitalFlow

1. Glisați pompa centrifugă VitalFlow în unitatea de acționare cu motor VitalFlow (*Figura 2*) până la cuplarea bolțului clichetului.

Atenție: Pentru a asigura gestionarea optimă a aerului și longevitatea pompei, montați pompa cu orificiul de ejecție în unghi, conform ilustrației din *Figura 2*.

Notă: De câte ori este posibil, instalați pompa la nivelul inimii pacientului sau sub nivelul acesteia.

2. Amorsați pompa de sânge centrifugă în conformitate cu procedurile descrise mai jos.

Atenție: Utilizarea pompei de sânge centrifuge fără ca aceasta să fie amorsată cauzează deteriorarea pompei.

Atenție: Instalarea pompei de sânge centrifuge în timp ce motorul se rotește poate cauza deteriorarea pompei.

Avertisment: Este posibil ca utilizarea pompei centrifuge VitalFlow fără a respecta recomandările de pe etichetă să cauzeze defectarea pompei de sânge centrifuge, o capacitate redusă de pompare, scurgeri, traumatism sangvin excesiv sau degradarea ori corodarea materialelor care intră în contact cu sângele, care pot ajunge la pacient prin intermediul sângelui.

7.2.1.1 Îndepărtarea pompei centrifuge VitalFlow

Setați turația pompei la zero RPM înainte de a îndepărta pompa.

Îndepărtați pompa și scoateți-o din uz după fiecare procedură. Scoateți pompa din uz în conformitate cu procedurile locale și ale spitalului.

Împingeți clichetul motorului pompei pentru a elibera pompa de sânge centrifugă (*Figura 2*).

Scoateți pompa de sânge centrifugă din suportul motorului pompei (*Figura 2*).

7.3 Proceduri recomandate pentru amorsarea pompei centrifuge VitalFlow

1. Utilizând tehnicile aseptice acceptate pentru asigurarea sterilității circuitului lichidelor, atașați tuburile corespunzătoare la orificiul (orificiile) pompei de sânge centrifuge.

2. Utilizând forța gravitațională, umpleți pompa de sânge centrifugă cu soluție de amorsare până la un nivel superior orificiului de evacuare al pompei și apoi obturați cu cleme tubulatură.

Atenție: Nu loviți pompa de sânge centrifugă cu instrumente. Șocurile pot cauza deteriorarea dispozitivului, ceea ce ar conduce la funcționarea sa defectuoasă.

Avertisment: În timpul procedurilor de susținere extracorporală a vieții, asigurați-vă că în pompa de sânge centrifugă și în circuit nu există bule de aer și că pompa și circuitul au fost amorsate corespunzător înainte de începerea susținerii, pentru a se minimiza riscul ca aerul să ajungă la pacient.

3. Porniți consola pompei și creșteți turația RPM folosind butonul RPM pentru a amorsa în continuare. Circulați lichidul de amorsare pentru a elimina aerul rezidual.

4. Asigurați-vă că pompa nu prezintă scurgeri sau alte anomalii.

5. Efectuați verificările funcționale ale senzorului de debit/bule și aduceți la valoarea zero sonda de debit în conformitate cu manualul de utilizare corespunzător.

6. Verificați ca circuitul să nu aibă scurgeri, să nu conțină aer și să aibă calea de debit corectă; linia de drenaj a pacientului se conectează la admisia pompei, linia de retur se conectează la ejecția pompei. Verificați dacă toate conexiunile tuburilor sunt sigure.

Notă: Verificați circuitul pentru a vă asigura că nu există îndoitori sau blocaje.

Avertisment: Dacă se observă scurgeri sau alte anomalii, îndepărtați pompa de sânge centrifugă și înlocuiți-o cu o pompă nouă și sterilă; repetați pașii de la 1 la 6 pentru amorsare.

7. Pentru a inițializa circulația, puneți turația în RPM a pompei la flux anterograd minim, desfăceți toate clemele de pe circuit și creșteți turația în RPM a pompei pentru a obține debitul clinic vizat.

Avertisment: Pătrunderea unor cantități mari de aer în pompa de sânge centrifugă poate cauza dezamorsarea acesteia și oprirea debitului sangvin. Opriți pompa și evacuați aerul înainte de reluarea circulației.

Avertisment: Nu utilizați pompa de sânge centrifugă dacă tubul de admisie al acesteia este obturat, deoarece în acest caz este generată o presiune negativă în pompă, care duce la formarea de bule de aer în sânge.

7.4 Lista de verificare pentru pompa centrifugă VitalFlow

Respectați protocolul specificat de programul dvs. medical. Informațiile din această listă de verificare pentru pompa de sânge pot fi folosite pentru a analiza, a actualiza sau a extinde în mod corespunzător listele de verificare existente.

1. Asamblarea echipamentului

- Montați unitatea de acționare cu motor VitalFlow astfel încât pompa să fie montată conform ilustrației din *Figura 2*.
- Verificați dacă toate conexiunile electrice sunt sigure.
- Testați alimentarea și afișajul modulului de control.
- Verificați data și integritatea ambalajului pompei de sânge sterile.
- Verificați dacă senzorul de debit este de dimensiunea corectă.

- Asamblați circuitul extracorporal în condiții sterile.
 - Permiteți o lungime suficientă a tubului pentru unitatea de pompă în standby.
 - Conectați senzorul de debit la circuit în locul corespunzător și conform direcției debitului.
2. **Amorsarea pompei și a circuitului ECLS**
- Verificați circuitul pentru a vă asigura că nu există îndoitori sau blocaje.
 - Orientați pompa în mod adecvat, cu orificiile de eiecție la cel mai ridicat punct și paralel cu solul.
 - Amorsați și dezaerați pompa și circuitul extracorporal.
 - Verificați dacă pompa prezintă scurgeri, mișcări neregulate și zgomote.
 - Verificați cu ochiul liber dacă în circuit există aer.
 - Verificați dacă toate conexiunile tuburilor sunt sigure.
 - Verificați nivelurile adecvate de anticoagulare înaintea circulației extracorporale.

3. Parametrii de funcționare

Efectuați următoarele activități, respectând instrucțiunile din manualul de utilizare al consolei VitalFlow corespunzătoare:

- Calibrați senzorii în conformitate cu instrucțiunile consolei.
- Setări și verificați parametrii de alarmă.

4. Echipamentele de rezervă pentru situații de urgență

Sunt disponibile următoarele echipamente de rezervă:

- Sursă de alimentare de rezervă
- Manivela de urgență VitalFlow
- Pompă centrifugă VitalFlow de rezervă
- Consolă VitalFlow și accesorii

5. În timpul utilizării

- Obțineți turația minimă a pompei înainte de a elibera liniile.
- Monitorizați consola pentru a observa eventualele mesaje și alarme.
- Monitorizați circuitul ECLS pentru a vedea dacă există aer sau îndoitori în linii.
- Verificați nivelurile adecvate de anticoagulare în timpul circulației extracorporale.

8 Proceduri de urgență

Defectarea pompei

Emiterea unui sunet de polizare sau de vibrație poate indica defectarea pompei. Înlocuiți pompa centrifugă VitalFlow în conformitate cu protocolul de înlocuire.

Defecțiune mecanică

Emiterea unui sunet neobișnuit sau ascuțit indică defectarea mecanismului de acționare. Evaluați unitatea de acționare cu motor VitalFlow și, dacă este necesar, treceți la protocolul de înlocuire.

Înteruperea alimentării

Dacă alimentarea cu c.a./c.c. sau de la baterie se întrerupe, sau dacă unitatea de acționare cu motor VitalFlow sau dispozitivul de control nu mai funcționează, conectați pompa centrifugă VitalFlow la manivela de urgență VitalFlow. Manualul operatorului pentru consola VitalFlow prezintă procedurile de urgență pentru componentele hardware.

9 Înlocuirea pompei

Pompa de sânge este indicată pentru 14 zile de utilizare și trebuie să fie înlocuită după 14 zile sau înainte de acest termen, dacă există semne clinice sau indicații legate de performanța dispozitivului care ar impune înlocuirea pompei. Exemplele de indicații legate de performanța dispozitivului care arată că este necesară înlocuirea pot include zgomotul excesiv al pompei sau hemoliza severă.

Pompa de sânge trebuie să fie evaluată pentru înlocuire dacă clinicianul stabilește în timpul procedurii extracorporale că nu se obține susținerea adecvată pentru pacient. Clinicianul trebuie să compare riscurile și beneficiile posibilei înlocuiri a pompei. Dacă se consideră că este necesară înlocuirea, procurați un dispozitiv de rezervă înainte de a întrerupe circulația prin dispozitivul inițial.

Notă: Trebuie să aveți la îndemână materialele necesare pentru înlocuire înainte de a începe înlocuirea, inclusiv cleme și foarfeci sterile. Folosiți întotdeauna tehnica aseptică în timpul înlocuirii.

Notă: Lăsați o lungime de tubulatură suficientă pentru acces cu manivela și înlocuire.

1. Reduceți turația pompei la fluxul anterograd minim și obțineți liniile de eiecție și de admisie ale pompei.
2. Obturați cu câte două cleme ambele tubulaturi, întâi tubulatura de eiecție a pompei, urmată de tubulatura de admisie a pompei. Prindeți clemele suficient de departe de admisia/eiecția pompei, pentru a asigura un spațiu adecvat pentru reconectare la dispozitivul de rezervă.
3. Reduceți RPM până la zero pentru a opri pompa.
4. Detașați pompa de la unitatea de acționare cu motor.
5. Folosind tehnica aseptică, tăiați tubulatura de admisie și eiecție a pompei între clemele conectate la pompa de sânge inițială.
6. Conectați noul dispozitiv utilizând o tehnică fără aer. Conectați tubulatura de admisie la admisia pompei și tubulatura de eiecție a pompei la eiecția pompei de pe pompa de sânge de rezervă. Confirmați că nu există aer în tubulatură și în pompă.
7. Fixați cu benzi conexiunile tubulaturii de admisie și de eiecție a pompei, conform protocolului instituției.
8. Introduceți noua pompă înapoi în unitatea de acționare cu motor și fixați-o.
9. Pentru a inițializa circulația, puneți turația în RPM a pompei la flux anterograd minim, desfaceți toate clemele de pe circuit și creșteți turația în RPM a pompei pentru a obține debitul clinic vizat.

10 Posibile complicații

Complicațiile potențiale, incluzându-le pe cele asociate în mod normal cu procedurile ECLS și anticoagularea, pot necesita intervenția medicului. Unele complicații potențiale asociate cu utilizarea pompelor ECLS includ, fără limitare, embolie gazoasă sau antrenarea

aerului, formarea de trombi care duce la tromboză venoasă profundă sau embolie pulmonară, hemoliză, trombocitopenie, defectarea mecanică a pompei sau a conexiunilor, infecții, hipotermie sau hipertermie din cauza transferului neadecvat de căldură, hemoragie asociată cu sângerarea și debit neadecvat de sânge asociat cu formarea de cheaguri sau hipovolemie care duce la un schimb neadecvat de gaze. Există riscuri și evenimente adverse asociate tuturor procedurilor ECLS și anticoagulării, incluzând afectări ale inimii, vaselor de sânge sau ale plămânilor, hipoxie sau hipercarbemie din cauza schimbului inadecvat de gaze, anemie, infecție, hemoragie, insuficiență hepatică sau renală, AVC sau deces.

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

11 Informații generale privind ECLS

Acest produs este o componentă a unui circuit ECLS. Un circuit ECLS uzual include tubulatură, conectori, un dispozitiv de schimb de gaze și o pompă de sânge. Configurarea circuitului și selectarea tipurilor de componente individuale poate varia în funcție de fiecare utilizare specifică și de centrul de tratament. Fiecare componentă a circuitului este disponibilă pe piață. Pompa centrifugă VitalFlow este compatibilă cu circuitele care utilizează tubulatură de 1 cm (3/8 in) în intervalul de debit și presiune (consultați *Capitolul 6*) și se utilizează cu anticoagularea folosită de obicei în timpul procedurilor ECLS.

Circuitul extracorporal este, în general, gestionat cu un anticoagulant sistemic (de obicei, heparină). Anticoagularea este gestionată astfel încât să țireze fie timpul de coagulare activat al sângelui integral sau timpul de tromboplastină parțial activat până la un nivel mai mare decât intervalele normale (de obicei, de 1-2 ori mai mare decât normalul).

Calea principală a circuitului ECLS constă în drenarea sângelui din lumenul de drenaj al cateterului, trecerea printr-o pompă de sânge care dispersează sângele printr-un dispozitiv de schimb de gaze și înapoi în corpul pacientului, prin lumenul de reperfuzie al cateterului.

Temperatura sistemică poate fi controlată printr-un schimbător de căldură integrat în dispozitivul de schimb de gaze. Componentele circuitului sunt selectate pentru a se potrivi cu debitul de sânge și nevoile de schimb de gaze ale fiecărui pacient, pe baza cerințelor sale metabolice. Circuitul a fost descris pe larg în literatură și este rezumat la fiecare iterație a manualului publicată de Organizația pentru Susținerea Extracorporală a vieții. Întreținerea circuitului ECLS este gestionată de personal care a fost instruit cu privire la subtilitățile susținerii extracorporale a vieții, incluzând medici, personal care administrează perfuzii, terapeuți pentru respirație și alți specialiști medicali. Aceste persoane sunt calificate pentru a gestiona circuitul, pe baza instruirii și a educației continue, conform ghidurilor instituționale specifice.

12 Declarație de limitare a garanției

MC3, INC. ÎȘI FABRICĂ PRODUSELE (DENUMITE „PRODUSELE”) ÎN CONDIȚII CARE ÎNDEPLINESC CERINȚELE DE REGLEMENTARE APLICABILE, ÎNSĂ NU ARE NICIUN CONTROL ASUPRA MODULUI ÎN CARE SUNT UTILIZATE EFECTIV PRODUSELE ȘI NICI ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE SUNT UTILIZATE. PRIN URMARE, MC3, INC. DENEAGĂ TOATE GARANȚIILE PRIVITOARE LA PRODUS, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP. SOCIETATEA MC3, INC. NU VA FI RESPONSABILĂ FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ FIZICĂ SAU JURIDICĂ PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU PREJUDICIILE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA, NEFUNCȚIONAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PRETENȚIILE DE DESPĂGUBIRE SE ÎNTEMEIAZĂ PE GARANȚIE, RĂSPUNDERE CONTRACTUALĂ, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ CIVILĂ SAU ALTĂ DOCTRINĂ.

Limitarea răspunderii

RĂSPUNDEREA TOTALĂ A MC3, INC. FAȚĂ DE CUMPĂRĂTOR SAU FAȚĂ DE ORICE TERT, CARE DECURGE DIN VÂNZAREA PRODUSELOR, NU VA DEPĂȘI ÎN NICIUN CAZ PREȚUL DE ACHIZIȚIE AL PRODUSELOR VIZATE DE PRETENȚIE, INDIFERENT DE TEORIA RĂSPUNDERII PE CARE SE ÎNTEMEIAZĂ PRETENȚIA.

Limitarea daunelor

MC3, INC. NU ESTE RESPONSABILĂ FAȚĂ DE CUMPĂRĂTOR ȘI FAȚĂ DE NICIUN TERT PENTRU NICIUN FEL DE PREJUDICIILE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE PREȚINSA ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI, PREȚINSA DEFECTARE, DETERIORARE SAU FUNCȚIONARE DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI.

Legislația aplicabilă din jurisdicția dumneavoastră poate limita capacitatea de a denega unele garanții sau de a exclude sau a limita daunele. Deși limitările de mai sus fac parte integrantă a relației de afaceri dintre MC3, Inc. și cumpărătorii Produselor sale, nimic din cele de mai sus nu urmărește să contravină acestor prevederi ale legislației aplicabile. Dacă o parte sau o clauză a prezentei Declarații de denegare a garanției sau a Limitării răspunderii sau a daunelor este considerată de o instanță cu competență materială și teritorială ca fiind ilegală, nulă sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea celorlalte clauze nu va fi afectată, iar clauzele vor fi interpretate și aplicate ca și cum Declarația de denegare a garanției sau Limitarea răspunderii sau a daunelor nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Slovenčina

1 Účel určenia

Určným použitím odstredivej pumpy VitalFlow je poskytovanie srdcovej a/alebo respiračnej podpory v okruhu ECLS pohybovom krvi prostredníctvom odstredivej sily.

1.1 Indikácie použitia

Odstredivá VitalFlow pumpa s biologickou povrchovou úpravou Balance¹ je určená na pumpovanie krvi cez mimotelový okruh na podporu obehu počas maximálne 14 dní u dospelých pacientov s akútnym respiračným zlyhaním alebo akútnym kardiopulmonálnym zlyhaním, keď zlyhali iné dostupné možnosti liečby a keď sa očakáva ďalšie zhoršovanie klinického stavu alebo hrozí bezprostredné riziko smrti.

Odstredivá pumpa VitalFlow je poháňaná konzolou VitalFlow™ a motorovým pohonom VitalFlow™ alebo núdzovou ručnou kľukou.

1.2 Kontraindikácie

Odstredivá pumpa VitalFlow sa nemá používať v cieľovej terapii. Za následky použitia na iné účely, než na aké je toto zariadenie určené, nesie zodpovednosť používateľ.

¹ Technológia licencovaná na základe zmluvy so spoločnosťou BioInteractions, Ltd., UK

1.3 Plánovaní používateľa

Túto pomôcku môžu používať lekári vyškolení v oblasti zákrokov s využitím ECMO. Zdravotnícky personál môžu tvoriť lekári, perфуziológovia, zdravotné sestry, respirační terapeuti a ďalší odborníci vyškolení vo vykonávaní ECMO.

1.4 Očakávané klinické prínosy

Pomôcka funguje ako súčasť mimotelového okruhu počas zákrokov s využitím mimotelovej podpory životných funkcií (ECLS). Pomôcka nemá žiadny priamy klinický prínos nad rámec podpory zákrokov s využitím ECLS.

2 Popis zariadenia

Odstredivá pumpa VitalFlow s biologickou povrchovou úpravou Balance je určená na použitie pri zárokoch využívajúcich mimotelový obeh. Je navrhnutá tak, aby zabezpečovala obeh krvi s využitím odstredivej sily vytvorenej kombináciou hladkého rotujúceho kužeľa s nízkoprofilovými obežnými lopatkami. Energia sa z pumpy prenáša v podobe tlaku a rýchlosti, keď je krv priháňaná k odtokovému portu pumpy. Na obmedzenie trenia a tvorby tepla využíva odstredivá pumpa VitalFlow dizajn otočného ložiska na dvojtom keramickom čape.

Povrch pumpy, ktorý prichádza do styku s krvou, je potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance, čo je neheparínový biologicky kompatibilný povlak, ktorý znižuje adhéziu krvných doštičiek. Odstredivá pumpa VitalFlow sa pripája k vzdialenej magnetickej pohonnej jednotke nazývanej motorový pohon VitalFlow, ktorý je prepojený s regulátorom otáčok pumpy. V prípade zlyhania regulátora alebo výpadku napájania sa tiež môže pripojiť k núdzovej ručnej kľuке VitalFlow. Odstredivá pumpa VitalFlow bola sterilizovaná plynným etylénoxidom.

Ďalšie informácie o prevádzke regulátora otáčok pumpy nájdete v návode na obsluhu konzoly VitalFlow.

3 Všeobecné varovania a preventívne opatrenia

Varovanie: Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, upozornenia a pokyny na používanie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo uvedených upozornení môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia alebo smrť pacienta.

Varovanie: Odstredivá pumpa VitalFlow je spôsobilá na použitie iba s motorovým pohonom VitalFlow a v núdzovom prípade s núdzovou ručnou kľukou VitalFlow. Pumpu nepoužívajte s iným motorovým pohonom. Mohlo by dôjsť k zníženiu jej výkonu, odpojeniu alebo poškodeniu.

Varovanie: Ešte pred iniciovaním prietoku krvi sa uistite, že odstredivá krvná pumpa a okruh sú odvdzušené a správne naplnené, aby sa minimalizovalo riziko vniknutia vzduchu do krvného obehu pacienta. Musíte vizuálne skontrolovať, či bol odstránený všetok vzduch z hlavy pumpy.

Varovanie: Nikdy nezasvorkujte, ani neobmedzujte prietok proximálne od pumpy. V opačnom prípade môže dôjsť k zlyhaniu. Ak je prietok upchatý na vstupe, pumpa môže pracovať pri vysokých otáčkach a môže generovať vysoký podtlak.

Varovanie: Odstredivú krvnú pumpu neprevádzkujte, keď je nenaplnená alebo bez tekutiny, aby sa nepoškodili vnútorné súčasti.

Varovanie: Vniknutie veľkého množstva vzduchu do odstredivej krvnej pumpy spôsobí, že pumpa sa vypustí a prietok krvi sa zastaví. Pred obnovením obehu zastavte pumpu a odstráňte z nej vzduch.

Varovanie: Odstredivú krvnú pumpu nepoužívajte pri vyšších otáčkach, než je špecifikované maximum (3800 ot./min). Môže to spôsobiť nadmerné opotrebovanie otočných ložísk.

Varovanie: Odstredivú krvnú pumpu nevystavujte pôsobeniu tekutých chemikálií, pretože to môže mať vplyv na integritu tohto zariadenia. Je známe, že odstraňovače lepidiel, alkohol a anestetické kvapaliny (ako napríklad izoflurán) a korozívne rozpúšťadlá (ako napríklad acetón) degradujú polykarbonátové plasty. Zabráňte kontaktu týchto roztokov s odstredivou krvnou pumpou.

Varovanie: Keď je odstredivá krvná pumpa nečinná, je nutné vždy zasvorkovať hadičku na výstupe pumpy, aby sa predišlo retrográdnemu prietoku.

Varovanie: Keď je hadička na výstupe odstredivej krvnej pumpy odsvorkovaná, otáčky pumpy nastavte a udržiavajte na minimálnej hodnote, ktorá postačuje na prekonanie odporu hadičky a tela pacienta, aby ste zabránili retrográdnemu prietoku krvi. Ak nie je možné udržať pozitívny prietok, odtoková hadička pumpy sa musí zasvorkovať, aby sa prietok izoloval od pacienta.

Varovanie: Vždy majte pripravenú náhradnú odstredivú pumpu VitalFlow a záložné zariadenie s príslušným protokolom výmeny. Ak sa musí odstredivá krvná pumpa počas podpory cirkulácie vymeniť, pred výmenou pumpy treba zhodnotiť možné riziko pre pacienta.

Varovanie: Odporúča sa časté sledovanie pacienta a zariadenia. Počas používania nenechávajte zariadenie bez dohľadu. Dôkladne sledujte, či rýchlosť prietoku nevykazuje známky poruchy v niektorej časti okruhu.

Varovanie: Odstredivú krvnú pumpu nenechajte pracovať bez prítomnosti prietoku. Teplota krvi v pumpe by sa mohla zvýšiť, čo môže spôsobiť zvýšené poškodenie buniek.

Varovanie: Pri manipulácii s odstredivou krvnou pumpou sa musia dodržiavať aseptické techniky.

Varovanie: Používanie odstredivej pumpy VitalFlow v prostredí MR nie je bezpečné. Udržujte ju mimo miestnosti so skenerom na zobrazovanie MR.

Upozornenie: Toto zariadenie by mali používať výhradne osoby dôkladne vyškolené v postupoch využívajúcich mimotelový obeh.

Upozornenie: Do odstredivej krvnej pumpy neudierajte, ani nedovoľte, aby spadla. Náraz môže spôsobiť poškodenie zariadenia a zariadenie nebude pracovať správne.

Upozornenie: Odstredivá krvná pumpa je sterilná a nepyrogénna. Pred použitím zariadenie aj balenie starostlivo skontrolujte. Ak sú obal alebo samotný produkt poškodené alebo znečistené, alebo ak sú odstránené ochranné kryty, nepoužívajte ho.

Upozornenie: Táto pomôcka bola navrhnutá na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Upozornenie: Hadičky musia byť pripojené tak, aby sa zabránilo ich zalomeniu alebo vzniku prekážok, ktoré by mohli obmedzovať prietok.

Upozornenie: Pri pripájaní hadičiek na pumpu nepoužívajte nadmernú silu. Pumpa by sa mohla poškodiť.

Upozornenie: Pri premiestňovaní alebo pripájaní hadičiek dbajte na to, aby ste nepoškodili konektory.

Upozornenie: Odstredivú krvnú pumpu neumiestňujte do blízkosti predmetov citlivých na magnetické pole.

Upozornenie: Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať prísny antikoagulačný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Predpisujúci lekár musí zvážiť prínosy mimotelovej podpory v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie. Je potrebné udržiavať primeranú heparinizáciu podľa ECLS protokolu nemocnice.

Upozornenie: Požiadavky na skladovacie teplotu nájdete na označení balenia.

Upozornenie: Za likvidáciu týchto zariadení v súlade s miestnymi a nemocničnými predpismi zodpovedá používateľ.

4 Pokyny pre produkty s biologickou povrchovou úpravou Balance

Povrchy zariadenia, ktoré sú v kontakte s krvou, sú potiahnuté biologickou povrchovou úpravou Balance, ktorá znižuje adhéziu krvných doštičiek.

Varovanie: Produkt potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance je určený len na jednorazové použitie.

Upozornenie: Počas všetkých úkonov je potrebné dodržiavať vhodný antikoagulačný krvný protokol a rutinne sledovať antikoagulačný stav. Prínosy mimotelovej podpory sa musia zvážiť v porovnaní s rizikom systémovej antikoagulácie a musí ich zhodnotiť ordinujúci lekár.

Upozornenie: Produkt potiahnutý biologickou povrchovou úpravou Balance neskladujte pri teplotách vyšších ako 50 °C (122 °F).

5 Skladovacie podmienky

Skladovacia teplota	-30 °C až 50 °C (-22 °F až 122 °F)
Skladovacia vlhkosť	20 % až 85 %, bez kondenzácie

6 Špecifikácie

Plniaci objem	(približne) 40 ml
Vnútorňý priemer prítoku/odtoku	9,5 mm (3/8 in)
Maximálny prevádzkový tlak	760 mmHg (101 kPa)
Maximálna rýchlosť prítoku	7 l/min
Maximálny výstupný tlak odtoku	700 mmHg (93,3 kPa)
Maximálne otáčky pumpy	3800 ot./min

7 Pokyny na používanie

Pred použitím overte, či obal nie je otvorený ani poškodený a či neuplynul dátum použiteľnosti.

7.1 Pripojenie k regulátoru

Kábel motorového pohonu VitalFlow pripojte k vhodnému regulátoru. Úplné informácie o inštalácii nájdete v návode na obsluhu príslušného regulátora.

7.2 Inštalácia a odpojenie odstredivej pumpy VitalFlow

7.2.1 Inštalácia odstredivej pumpy VitalFlow

1. Odstredivú pumpu VitalFlow zasuňte do motorového pohonu VitalFlow (*obr. 2*) tak, aby zapadol kolík palcovej západky.

Upozornenie: Aby ste zaistili optimálnu manipuláciu so vzduchom a životnosť pumpy, nainštalujte pumpu s výstupným portom šikmo, ako to uvádza *obr. 2*.

Poznámka: Kedykoľvek to bude možné, nainštalujte pumpu na úrovni alebo pod úroveň srdca pacienta.

2. Odstredivú krvnú pumpu naplňte v súlade s postupmi uvedenými nižšie.

Upozornenie: Použitie odstredivej krvnej pumpy bez toho, aby bola naplnená, spôsobí jej poškodenie.

Upozornenie: Inštalácia odstredivej krvnej pumpy s otáčajúcim sa motorom môže pumpu poškodiť.

Varovanie: Ak sa odstredivá pumpa VitalFlow použije inak, ako je uvedené v odporúčaniach, môže dôjsť k jej zlyhaniu, zníženiu pumpovacej kapacity, úniku, nadmernej strate krvi alebo poškodeniu a korózii materiálov v kontakte s krvou, ktoré sa krvou môžu dostať do tela pacienta.

7.2.1.1 Odpojenie odstredivej pumpy VitalFlow

Pred odstránením pumpy nastavte jej otáčky na nulovú hodnotu.

Po každej procedúre odstráňte a zlikvidujte pumpu. Pumpu zlikvidujte podľa miestnych a nemocničných predpisov.

Na uvoľnenie odstredivej krvnej pumpy zatlačte palcovú západku motora pumpy (*obr. 2*).

Vyťahnite odstredivú krvnú pumpu z lôžka motora pumpy (*obr. 2*).

7.3 Odporúčané postupy naplnenia okruhu odstredivej pumpy VitalFlow

1. Akceptovanou aseptickou technikou na udržiavanie sterilnej cesty tekutiny pripevnite príslušné hadičky k portom odstredivej krvnej pumpy.
2. Samospádom naplňte odstredivú krvnú pumpu plniacim roztokom až po bod nachádzajúci sa za odtokovým portom pumpy a zasvorkujte hadičku.
Upozornenie: Do odstredivej krvnej pumpy neudierajte, ani nenarážajte nástrojmi. Náraz môže spôsobiť poškodenie zariadenia a zariadenie nebude pracovať správne.
Varovanie: Počas postupov mimotelovej podpory životných funkcií zabezpečte, aby odstredivá krvná pumpa a okruh boli pred iniciovaním podpory odvzdušnené a správne naplnené, a tak sa minimalizovalo riziko vniknutia vzduchu do krvného obehu pacienta.
3. Zapnite konzolu pumpy a zvýšte otáčky pumpy pomocou gombíka regulácie otáčok na ďalšie naplnenie. Cirkulovaním plniacej kvapaliny odstráňte zvyškový vzduch.
4. Sledujte, či pumpa nepresakuje, alebo či nedochádza k ďalším anomáliám.

5. Vykonať funkčné kontroly prietokového/bublinového senzora a vynulujte prietokovú sondu v súlade s príslušným návodom na obsluhu.
6. Overte, či je okruh tesný a bez vzduchu so správnou dráhou prietoku. Drenážna hadička pacienta sa pripája ku vstupu pumpy a spätná hadička sa pripája k výstupu pumpy. Skontrolujte, či sú všetky pripojenia hadičiek zaistené.
Poznámka: Skontrolujte obeh, či nie sú prítomné zalomenia alebo upchatia.
Varovanie: Ak zistíte presakovanie alebo iné anomálie, odstredivú krvnú pumpu odpojte a nahraďte ju novou, sterilnou pumpou. Zopakovaním krokov 1 až 6 ju naplňte.
7. Na iniciovanie cirkulácie nastavte otáčky pumpy na minimálny prietok smerom dopredu, uvoľnite všetky svorky z okruhu a zvýšte otáčky pumpy tak, aby sa dosiahla klinická cieľová rýchlosť prietoku.
Varovanie: Vniknutie veľkého množstva vzduchu do odstredivej krvnej pumpy môže spôsobiť, že pumpa sa vypustí a prietok krvi sa zastaví. Pred obnovením obehu zastavte pumpu a odstráňte z nej vzduch.
Varovanie: Odstredivú krvnú pumpu nenechajte pracovať so zasvorkovanou prítokovou hadičkou, pretože v pumpe by sa vytvoril podtlak a v krvi by sa mohli vytvárať vzduchové bubliny.

7.4 Kontrolný zoznam pre odstredivú pumpu VitalFlow

Postupujte podľa protokolu špecifikovaného klinickým programom. Informácie z tohto kontrolného zoznamu krvnej pumpy sa môžu použiť na kontrolu, aktualizáciu alebo rozšírenie existujúcich kontrolných zoznamov.

1. Zostavenie zariadenia

- Namontujte motorový pohon VitalFlow tak, aby bola pumpa namontovaná tak, ako to znázorňuje *obr. 2*.
- Skontrolujte, či sú všetky elektrické pripojenia dostatočne zaistené.
- Skontrolujte napájanie a displej ovládacieho modulu.
- Skontrolujte dátum a integritu sterilného obalu krvnej pumpy.
- Skontrolujte, či je senzor prietoku správne dimenzovaný.
- Sterilným spôsobom zostavte mimotelový okruh.
- Použite dostatočnú dĺžku hadičiek pre záložnú jednotku pumpy.
- Pripojte senzor k okruhu na správnom mieste a v správnom smere prietoku.

2. Naplnenie pumpy a okruhu ECLS

- Skontrolujte obeh, či nie sú prítomné zalomenia alebo upchatia.
- Orientujte pumpu správne tak, aby bol výstupný port v najvyššom bode a rovnobežne so zemou.
- Naplňte a odvzdušnite pumpu a mimotelový okruh.
- Skontrolujte, či pumpa nepresakuje, nepravidelne sa nepohybuje, alebo nevydáva hluk.
- Skontrolujte, či nevidíte v obehu vzduch.
- Skontrolujte, či sú všetky pripojenia hadičiek zaistené.
- Pred spustením mimotelového obehu skontrolujte adekvátne hladiny antikoagulácie.

3. Prevádzkové parametre

Podľa návodu na obsluhu príslušnej konzoly VitalFlow vykonajte nasledujúce kroky:

- Kalibrujte senzory podľa pokynov konzoly.
- Nastavte a overte parametre alarmov.

4. Núdzové záložné zariadenie

K dispozícii sú nasledujúce záložné zariadenia:

- Záložné napájanie
- Núdzová ručná kľuka VitalFlow
- Náhradná odstredivá pumpa VitalFlow
- Konzola VitalFlow a príslušenstvo

5. Počas používania

- Skôr ako odsvorkujete linky, dosiahnite minimálny prietok pumpy.
- Sledujte, či sa na konzole nezobrazujú hlásenia a alarmy.
- Sledujte okruh ECLS, či neobsahuje v hadičkách viditeľný vzduch a či hadičky nie sú zalomené.
- Počas mimotelového obehu kontrolujte adekvátne hladiny antikoagulácie.

8 Núdzové postupy

Zlyhanie pumpy

Nezvyčajný škripavý alebo cvakavý zvuk môže signalizovať zlyhanie pumpy. Vymeňte odstredivú pumpu VitalFlow podľa protokolu výmeny.

Mechanické zlyhanie

Zlyhanie jednotky pumpy je signalizované nezvyčajným alebo vysoko posadeným zvukom. Vyhodnoťte motorový pohon VitalFlow a podľa potreby pokračujte v protokole výmeny.

Výpadok napájania

Ak dôjde k výpadku napájania striedavým/jednosmerným prúdom a zlyhaniu napájania z batérie alebo ak prestane fungovať motorový pohon VitalFlow alebo regulátor, pripojte odstredivú pumpu VitalFlow k núdzovej ručnej kľuke VitalFlow. Návod na obsluhu konzoly VitalFlow opisuje núdzové postupy pre hardvér.

9 Výmena pumpy

Krvná pumpa je indikovaná na 14 dní používania a mala by sa vymieňať po 14 dňoch alebo skôr, ak sa vyskytnú klinické príznaky alebo indikácie problémov s funkčnosťou zariadenia, ktoré by si vyžadovali výmenu pumpy. Príklady problémov s funkčnosťou zariadenia indikujúcich potrebu výmeny môžu zahŕňať nadmerný hluk pumpy alebo závažnú hemolýzu.

Ak lekár počas postupu s využitím mimotelového obehu zistí, že sa nedosahuje primeraná podpora životných funkcií pacienta, krvnú pumpu treba vyhodnotiť z hľadiska potreby výmeny. Lekár by mal zvážiť riziká a prínosy nožnej výmeny pumpy. Ak sa bude považovať za nevyhnutnú výmenu, pred prerušením obehu cez pôvodné zariadenie si zaobstarajte náhradné zariadenie.

Poznámka: Pred začatím výmeny musíte mať k dispozícii materiály potrebné na výmenu vrátane svoriek a sterilných nožníc. Počas výmeny vždy používajte aseptickú techniku.

Poznámka: Zvoľte dostatočnú dĺžku hadičiek umožňujúcu prístupnosť a výmenu ručnej kľuky.

1. Znížte otáčky pumpy na minimálny prietok smerom dopredu a zasvorkujte hadičky na výstupe a vstupe pumpy.
2. Dvojito zasvorkujte výstupnú hadičku pumpy a následne aj vstupnú hadičku pumpy. Zasvorkovanie vykonajte dostatočne ďaleko od vstupu/výstupu pumpy, aby ste mali dostatočný priestor na opätovné pripojenie k náhradnému zariadeniu.
3. Znížte otáčky na nulu, aby sa pumpa zastavila.
4. Odpojte pumpu od motorového pohonu.
5. Pomocou aseptickej techniky prestrihnite vstupnú a výstupnú hadičku pumpy medzi svorkami pripojenými k pôvodnej krvnej pumpe.
6. Pripojte nové zariadenie pomocou techniky zabraňujúcej vniknutiu vzduchu. Pripojte vstupnú hadičku ku vstupu pumpy a výstupnú hadičku pumpy k výstupu náhradnej krvnej pumpy. Uistite sa, že v hadičkách a pumpe nie je vzduch.
7. Zaisťujte prípojky vstupných a výstupných hadičiek pumpy pomocou sťahovacích pásov podľa protokolu inštitúcie.
8. Vložte novú pumpu naspäť do motorového pohonu a zaisťujte ju.
9. Na iniciovanie cirkulácie nastavte otáčky pumpy na minimálny prietok smerom dopredu, uvoľnite všetky svorky z okruhu a zvýšte otáčky pumpy tak, aby sa dosiahla klinická cieľová rýchlosť prietoku.

10 Možné komplikácie

Potenciálne komplikácie vrátane tých, ktoré sú normálne spojené so zákrokmi s využitím ECLS a antikoaguláciou, si môžu vyžadovať zásah lekára. Niektoré potenciálne komplikácie súvisiace s používaním púmp na ECLS zahŕňajú okrem iného vzduchovú embóliu alebo vniknutie vzduchu, tvorbu trombov vedúcu k trombóze hlbokých žíl alebo pľúcnej embólii, hemolýzu, trombocytopéniu, mechanické zlyhanie pumpy alebo spojov, infekciu, hypotermiu alebo hypertermiu následkom nedostatočného prenosu tepla, hemorágiu súvisiacu s krvácaním a nedostatočný prietok krvi súvisiaci so zrazeninami alebo hypovolémiou, výsledkom čoho je nedostatočná výmena plynov. So všetkými zákrokmi s využitím ECLS a antikoaguláciou súvisia riziká a nežiaduce udalosti, medzi ktoré patria: poškodenie srdca, ciev alebo pľúc, hypoxia alebo hyperkapnia následkom nedostatočnej výmeny plynov, anémia, infekcia, krvácanie, zlyhanie pečene alebo obličiek, cievna mozgová príhoda alebo smrť.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

11 Všeobecné informácie o ECLS

Tento produkt je jedným z komponentov okruhu ECLS. Typický okruh ECLS obsahuje hadičky, konektory, zariadenie na výmenu plynov a krvnú pumpu. Konfigurácia okruhu a výber jednotlivých typov komponentov sa môžu líšiť v závislosti od konkrétneho použitia a liečebného centra. Každý komponent okruhu je komerčne dostupný. Odstredivá pumpa VitalFlow je kompatibilná s okruhmi používajúcimi 1 cm (3/8 in) hadičky v rozsahu prietoku a tlaku (pozrite si *Kap. 6*) a používa sa s antikoaguláciou, ktorá sa zvyčajne používa počas zákrokov s využitím ECLS.

Pri mimotelovom obehu je pacientovi obvykle podávaný systémový antikoagulant (zvyčajne heparín). Antikoagulácia je riadená s cieľom titrovať buď aktívny čas zrážania plnej krvi, alebo aktivovaný parciálny tromboplastínový čas na úroveň nad normálnymi rozsahmi (typicky 1- až 2-násobok normálu).

Hlavná dráha okruhu ECLS pozostáva z krvi odvádzanej z drenážneho lúmenu katétra, prechádzajúcej cez krvnú pumpu, ktorá pumpuje krv cez zariadenie na výmenu plynov a späť do pacienta cez lúmen na spätnú infúziu v katétri.

Systémová teplota môže byť riadená výmenníkom tepla integrovaným do zariadenia na výmenu plynov. Komponenty okruhu sa vyberajú tak, aby vyhovovali potrebám prietoku krvi a výmeny plynov každého pacienta na základe jeho metabolických požiadaviek. Okruh bol široko opísaný v literatúre a je zosumarizovaný v každej iterácii príručky vydané organizáciou Extracorporeal Life Support Organization. Údržbu okruhu ECLS zabezpečuje personál, ktorý bol vyškolený vo vykonávaní mimotelovej podpory životných funkcií vrátane lekárov, odborníkov na perfüziu a respiráciu, zdravotných sestier a iných lekárskejších špecialistov. Tieto osoby sú kvalifikované na riadenie obehu na základe školenia a ďalšieho vzdelávania podľa špecifických inštitucionálnych usmernení.

12 Odmietnutie záruky

SPOLOČNOSŤ MC3, INC. VYRÁBA SVOJE PRODUKTY (ĎALEJ LEN „PRODUKTY“) V PODMIENKACH, KTORÉ SPŔŇAJÚ PRÍSLUŠNÉ REGULAČNÉ POŽIADAVKY, ALE NEMÁ ŽIADNU KONTROLU NAD SKUTOČNÝM POUŽÍVANÍM PRODUKTOV ANI NAD PODMIENKAMI, V AKÝCH SA POUŽÍVAJÚ. SPOLOČNOSŤ MC3, INC. PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY SÚVISIACE S PRODUKTOM OKREM INÉHO VRÁTANE AKÝCHKOLVEK IMPLICITNÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ MC3, INC. NENESIE ZODPOVEDNOSŤ VOČI ŽIADNEJ FYZICKEJ ANI PRÁVNICKEJ OSOBE ZA ŽIADNE LIEČEBNÉ NÁKLADY ANI ŽIADNE ŠKODY SPÔSOBENÉ AKÝMKOLVEK POUŽÍVANÍM, PORUCHOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU ČINNOSŤOU PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK NA TIETO ŠKODY UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA, ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Obmedzenie zodpovednosti

CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MC3, INC. VOČI KUPUJÚCEMU ALEBO AKEJKOLVEK TRETEJ STRANE VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA PRODUKTOV V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREKROČÍ NÁKUPNÚ CENU PRODUKTOV, NA KTORÉ SA VZŤAHUJE PRÍSLUŠNÁ REKLAMÁCIA, BEZ OHĽADU NA PRÁVNY ZÁKLAD ZODPOVEDNOSTI ZA REKLAMÁCIU.

Obmedzenia náhrady škôd

SPOLOČNOSŤ MC3, INC. NENESIE ZODPOVEDNOSŤ VOČI KUPUJÚCEMU ANI ŽIADNEJ TRETEJ STRANE ZA ŽIADNE PRIAME, REPRESÍVNE, NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ AKÝMKOLVEK NÁROKOVANÝM PORUŠENÍM ZÁRUKY, PORUCHOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU ČINNOSŤOU PRODUKTU.

Platné zákony vo vašej jurisdikcii môžu obmedzovať možnosť výrobcu odmietnuť niektoré záruky alebo vylúčiť či obmedziť náhradu škôd. Aj keď vyššie uvedené obmedzenia sú neoddeliteľnou súčasťou obchodného vzťahu medzi spoločnosťou MC3, Inc. a kupujúcimi jej produktov, nič z vyššie uvedeného nemá za cieľ byť v rozpore s takýmito ustanoveniami platných zákonov. Ak súd s kompetentnou jurisdikciou vyhodnotí akúkoľvek časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky alebo obmedzení zodpovednosti alebo náhrady škôd

za nezákonnú, nevyhátateľnú alebo v rozpore s platným právom, platnosť všetkých zostávajúcich ustanovení nebude ovplyvnená a bude sa vykladať a uplatňovať tak, ako keby odmietnutie záruky alebo obmedzenia zodpovednosti alebo náhrady škôd neobsahovali konkrétnu časť alebo podmienku, ktorá sa považuje za neplatnú.

Slovenščina

1 Namen pripomočka

Predvidena uporaba centrifugalne črpalke VitalFlow je zagotavljanje srčne in/ali dihalne podpore v obtoku ECLS s potiskanjem krvi s pomočjo centrifugalne sile.

1.1 Indikacije za uporabo

Centrifugalna črpalka VitalFlow z biološko površino Balance¹ je namenjena črpanju krvi po zunajtelesnem obtoku za podporo obtoka do 14 dni pri odraslih bolnikih z akutno dihalno odpovedjo ali akutno kardiopulmonalno odpovedjo, pri katerih so druge razpoložljive možnosti zdravljenja neuspešne in se pričakuje nadaljnje klinično poslabšanje ali je nevarnost smrti neizbežna.

Centrifugalno črpalke VitalFlow poganjata konzola VitalFlow™ in motorni pogon VitalFlow™ ali ročica za nujne primere.

1.2 Kontraindikacije

Centrifugalne črpalke VitalFlow ne smete uporabljati pri ciljnem zdravljenju. Uporaba tega pripomočka za kateri koli namen, razen za tistega, za katerega je indiciran, je na odgovornost uporabnika.

1.3 Predvideni uporabniki

Pripomoček mora upravljati usposobljeno zdravstveno osebje, ki je seznanjeno s postopki ECMO. To so lahko zdravniki, perfuzionisti, medicinske sestre, respiratorni terapevti in drugi usposobljeni strokovnjaki za ECMO.

1.4 Pričakovane klinične koristi

Pripomoček deluje kot del zunajtelesnega obtoka med postopki ECLS. Pripomoček nima nobene neposredne klinične koristi, razen podpore pri postopkih ECLS.

2 Opis naprave

Centrifugalna črpalka VitalFlow z biološko površino Balance je namenjena za uporabo pri postopkih zunajtelesnega krvnega obtoka. Namenjena je pretakanju krvi s centrifugalno silo, ki jo ustvarjajo gladki vrteči se stožci in krilca z nizkim profilom v impellerju. Energija iz črpalke izhaja v obliki tlaka in hitrosti, pri tem pa kri potiska proti odvodu iz črpalke. Za zmanjšanje trenja in pregrevanja centrifugalna črpalka VitalFlow uporablja sistem vrtilne osi z dvojno keramično osjo.

Površina črpalke, ki je v stiku s krvjo, je prevlečena s površino Balance, ki je neheparinska biološko združljiva prevleka, ki zmanjšuje sprijemanje trombocitov. Centrifugalna črpalka za kri VitalFlow deluje skupaj z oddaljeno enoto z magnetnim pogonom, imenovano pogonski motor VitalFlow, ki deluje skupaj s krmilnikom hitrosti črpalke. Deluje tudi z ročico za nujne primere VitalFlow, če krmilnik ne deluje ali zmanjka elektrike. Centrifugalna črpalka za kri VitalFlow je sterilizirana s plinom etilenoksidom.

Če želite dodatne informacije o upravljanju krmilnika hitrosti črpalke, glejte priročnik za uporabo za operaterja konzole VitalFlow.

3 Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorilo: Pred uporabo natančno preberite vsa opozorila, svarila in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko povzročite resne poškodbe ali smrt bolnika.

Opozorilo: Centrifugalna črpalka VitalFlow je primerna le za uporabo s pogonskim motorjem VitalFlow in ročico za nujne primere VitalFlow v nujnih primerih. Črpalke ne uporabljajte z drugim pogonskim motorjem; to lahko povzroči slabše delovanje, odklop ali poškodbo.

Opozorilo: Pred zagonom pretoka krvi se prepričajte, da so iz centrifugalne črpalke za kri in obtoka odstranjeni mehurčki ter da je sistem ustrezno napolnjen, da tako zmanjšate tveganje za vstop zraka v bolnikov obtok. Z vizualnim pregledom preverite, ali je bil ves zrak odstranjen iz glave črpalke.

Opozorilo: Nikoli ne spnite ali omejite pretoka proksimalno na črpalke, sicer lahko pride do okvare. Če je pretok blokiran na dovodnem delu, lahko črpalke začne delovati z visoko hitrostjo in lahko tako ustvari visok negativni tlak.

Opozorilo: Centrifugalne krvne črpalke ne uporabljajte napolnjene ali brez tekočine; pride lahko do poškodb notranjih komponent.

Opozorilo: Če v centrifugalno črpalke za kri vdre večja količina zraka, se črpalke izprazni, krvni obtok pa zaustavi. Preden znova zaženete obtok, ustavite črpalke in odstranite zrak.

Opozorilo: Centrifugalne črpalke za kri ne uporabljajte pri hitrosti, večji od navedene najvišje vrednosti (3800 vrt./min). To lahko povzroči pretirano obrabo ležajev.

Opozorilo: Centrifugalne črpalke za kri ne izpostavljajte tekočim kemijskim agensom, saj lahko vplivajo na njeno celovitost. Znano je, da sredstva za odstranjevanje lepila, alkohol in anestetične tekočine (kot je izofluran) ter jedka topila (kot je aceton) razgrajujejo polikarbonatno plastiko. Preprečite, da bi centrifugalna črpalke za kri prišla v stik s temi raztopinami.

Opozorilo: Ko črpalke miruje, morajo biti cevke na odvodnem delu črpalke vedno stisnjene z objemkami distalno od črpalke, da preprečite povratni tok.

Opozorilo: Da preprečite povratni tok krvi, ko se odstranijo objemke z odvodne cevke črpalke za kri, vzpostavite in vzdržujte najmanjšo hitrost črpalke, ki premaguje odpor linij in bolnikovega obtoka. Če ni mogoče vzdrževati pozitivnega pretoka, odvodne cevke črpalke spnite, da preprečite povratni tok.

Opozorilo: Ob sebi vedno imejte centrifugalno črpalke VitalFlow in nadomestno opremo z ustreznim protokolom za menjavo. Če je centrifugalno črpalke za kri treba zamenjati med podporo obtoka, je treba pred menjavo oceniti morebitno tveganje za bolnika.

Opozorilo: Priporočen je reden nadzor bolnika in pripomočka; pripomočka med uporabo ne puščajte brez nadzora. Pozorno spremljajte hitrost pretoka, da prepoznate znake okvare obtoka.

¹ Ta tehnologija je izdelana po licenci družbe BioInteractions, Ltd., iz Združenega kraljestva.

Opozorilo: Centrifugalne črpalke za kri ne uporabljajte brez pretoka krvi. Temperatura krvi v črpalci se lahko zviša, kar lahko povzroči poškodbe celic.

Opozorilo: Pri delu s centrifugalno črpalco za kri uporabljajte sterilne tehnike.

Opozorilo: Centrifugalna črpalca VitalFlow ni varna za uporabo pri MR. Ostati mora zunaj prostora za slikanje z MR.

Pozor: Ta pripomoček smejo uporabljati samo osebe, ki so izkušene in usposobljene za izvajanje postopkov z zunajtelesnim krvnim obtokom.

Pozor: Centrifugalne črpalke za kri ne udarjajte ali spustite. Udarec lahko poškoduje pripomoček in povzroči njegovo okvaro.

Pozor: Centrifugalna krvna črpalca je sterilna in apirogena. Pred uporabo pozorno pregledajte pripomoček in embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če sta embalaža ali izdelek odprta ali poškodovana ali če manjkajo zaščitni pokrovi.

Pozor: Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nevarnost okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Pozor: Cevke pritrdite tako, da preprečite zanke ali ovire, ki bi poslabšale pretok.

Pozor: Pri namestitvi cevk na črpalco ne uporabite prevelike sile, saj lahko poškodujete črpalco.

Pozor: Ko premeščate ali nameščate cevke, pazite, da ne poškodujete konektorjev.

Pozor: Centrifugalne črpalke za kri ne postavite v bližino predmetov, na katere lahko vplivajo magnetna polja.

Pozor: Upoštevajte strog antikoagulacijski protokol in med vsemi postopki redno spremljajte antikoagulacijo. Lečeči zdravnik mora pretehtati koristi zunajtelesne podpore in tveganja sistemske antikoagulacije. Poskrbite za ustrezno zdravljenje s heparinom skladno z protokolom ECLS.

Pozor: Priporočene temperature za shranjevanje pripomočka so navedene na nalepki na ovojini.

Pozor: Za ustrezno odlaganje tega pripomočka v skladu z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi je odgovoren uporabnik pripomočka.

4 Navodila za izdelke z biološko površino Balance

Površine pripomočka, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko površino Balance, ki zmanjšuje adhezijo trombocitov.

Opozorilo: Izdelki, prevlečeni z biološko površino Balance, so namenjeni enkratni uporabi.

Pozor: Pri vseh postopkih upoštevajte ustrezen antikoagulacijski protokol in redno spremljajte antikoagulacijo. Koristi zunajtelesne podpore in tveganje pri sistemske antikoagulaciji mora pretehtati in oceniti lečeči zdravnik.

Pozor: Izdelkov, prevlečenih z biološko površino Balance, ne shranjujte pri temperaturi nad 50 °C (122 °F).

5 Pogoji za shranjevanje

Temperatura shranjevanja	Od -30 °C do 50 °C (-22 °F do 122 °F)
Vlažnost shranjevanja	Od 20 % do 85 %, nekondenzirajoča

6 Specifikacije

Prostornina polnjenja	(približno) 40 ml
Notranji premer dovoda/odvoda	9,5 mm (3/8 in)
Največji delovni tlak	760 mmHg (101 kPa)
Največja hitrost pretoka	7 l/min
Največji odvodni tlak	700 mmHg (93,3 kPa)
Največja hitrost črpalke	3800 vrt./min

7 Navodila za uporabo

Pred uporabo se prepričajte, da embalaža ni odprta ali poškodovana in da rok uporabe še ni potekel.

7.1 Povezava s krmilnikom

Kabel pogonskega motorja VitalFlow priključite na ustrezen krmilnik. Vse informacije o namestitvi so na voljo v ustreznem uporabniškem priročniku krmilnika.

7.2 Namestitev in odstranitev centrifugalne črpalke VitalFlow

7.2.1 Namestitev centrifugalne črpalke VitalFlow

1. Centrifugalno črpalco VitalFlow potisnite v pogonski motor VitalFlow (sl. 2), da se zaklepni zatiči na zapahu zaskočijo.

Pozor: Če želite zagotoviti optimalno obdelavo zraka in dolgo življenjsko dobo črpalke, črpalco namestite tako, da je odvodna odprtina pod kotom, kot prikazuje sl. 2.

Opomba: Kadar je to mogoče, črpalco namestite na raven bolnikovega srca ali pod njo.

2. Centrifugalno črpalco za kri napolnite skladno s postopki, opisanimi spodaj.

Pozor: Če črpalco uporabljate, ne da bi jo napolnili, se lahko poškoduje.

Pozor: Če centrifugalno črpalco za kri nameščate, medtem ko se motor vrti, lahko pride do poškodbe črpalke.

Opozorilo: Če pri uporabi centrifugalne črpalke VitalFlow ne upoštevate navedenih priporočil, lahko pride do okvare centrifugalne črpalke za kri, zmanjšane zmogljivosti črpanja, puščanja, mehanskih poškodb krvnih telesc ali razkroja oziroma razpadanja materiala v stiku s krvjo, ki lahko s krvjo nato prehaja v bolnikovo telo.

7.2.1.1 Odstranjevanje centrifugalne črpalke VitalFlow

Pred odstranitvijo črpalke nastavite hitrost črpalke na nič vrtljajev na minuto.

Po vsakem postopku odstranite in zavržite črpalco. Črpalco zavržite skladno z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi.

Pritisnite zaporo na motorju črpalke, da sprostite centrifugalno črpalko za kri (sl. 2).

Povlecite centrifugalno črpalko za kri iz vtiča motorja črpalke (sl. 2).

7.3 Priporočeni postopki za polnjenje centrifugalne črpalke VitalFlow

1. S priznano sterilno tehniko, ki ohrani sterilno pot tekočin, pritrdite ustrezne cevke na odprtine na centrifugalni črpalki za kri.
2. S silo težnosti napolnite centrifugalno krvno črpalko z raztopino za polnjenje tako, da bo višje od odvodne odprtine in spnite cevko.
Pozor: Centrifugalne črpalke za kri ne udarite z instrumenti. Udarci lahko poškoduje pripomoček in povzroči njegovo okvaro.
Opozorilo: Med postopki zunajtelesne življenjske podpore zagotovite, da so iz centrifugalne črpalke za kri in obtoka odstranjeni mehurčki ter da je sistem ustrezno napolnjen, da tako zmanjšate tveganje za vstop zraka v bolnikov obtok.
3. Vključite konzolo črpalke in povečajte število vrtljajev (RPM) ter uporabite gumb RPM za nadaljnje polnjenje. S kroženjem tekočine za polnjenje odstranite preostali zrak.
4. Opazujte, ali črpalka pušča in ali obstajajo kakšne druge nepravilnosti.
5. Izvedite funkcionalne preglede senzorja pretoka/mehurčkov in sondo pretoka nastavite na nič v skladu z ustreznim priročnikom za operaterje.
6. Potrdite, da obtok ne pušča, nima zračnih mehurčkov in ima pravilno pot pretoka; drenažna cevka bolnika se priključi na dovodni priključek črpalke; povratna linija se priključi na odvojen priključek črpalke. Preverite varnost vseh cevni priključkov.
Opomba: Preverite obtok in se prepričajte, da cevi niso prepognjene ali zamašene.
Opozorilo: Če ugotovite, da črpalka pušča ali da obstajajo kakšne nepravilnosti, jo odstranite in zamenjajte z novo, sterilno črpalko; napolnite je po korakih od 1 do 6.
7. Če želite zagnati obtok, nastavite število vrt./min na črpalki na najmanjši pretok naprej, sprostite vse objemke iz obtoka in povečajte število vrt./min črpalke, da dosežete klinični ciljni pretok.
Opozorilo: Če v centrifugalno črpalko za kri vstopi večja količina zraka, se bo črpalka izpraznila, krvni obtok pa se bo ustavil. Preden znova zaženete obtok, ustavite črpalko in odstranite zrak.
Opozorilo: Centrifugalne črpalke za kri ne uporabljajte, kadar je dovodna cevka stisnjena z objemko, saj lahko v črpalki nastane negativni tlak in v krvi zračni mehurčki.

7.4 Kontrolni seznam za centrifugalno črpalko VitalFlow

Uporabljajte protokol, ki ga določa vaš klinični program. Podatke na tem kontrolnem seznamu za črpalko za kri lahko uporabite za revidiranje, posodobitev ali razširitev obstoječih kontrolnih seznamov.

1. Sestavljanje opreme

- Namestite pogonski motor VitalFlow tako, da je pogonski motor nameščen, kot prikazuje sl. 2.
- Preverite varnost vseh električnih povezav.
- Preizkusite napajanje in zaslon nadzornega modula.
- Preverite datum na ovojlini in celovitost ovojnine sterilne črpalke za kri.
- Preverite, ali je senzor pretoka pravilno dimenzioniran.
- Sestavite zunajtelesni obtok. Pri tem uporabite sterilno tehniko.
- Pustite dovolj dodatne cevke za rezervno črpalko.
- Povežite senzor pretoka na obtok na pravem mestu in v pravi smeri pretoka.

2. Napolnite črpalko in obtok ECLS

- Preverite obtok in se prepričajte, da cevi niso prepognjene ali zamašene.
- Črpalko pravilno usmerite tako, da je odvodna odprtina na najvišji točki in vzporedna s tlemi.
- Napolnite in odzračite črpalko in zunajtelesni obtok.
- Preverite, ali črpalka pušča, se nenavadno giblje in oddaja hrup.
- Preverite, ali so v obtoku vidni zračni mehurčki.
- Preverite varnost vseh cevni priključkov.
- Pred zunajtelesnim obtokom preverite ustrezno raven antikoagulacije.

3. Delovni parametri

Izvedite spodnje korake skladno z ustreznim uporabniškim priročnikom za operaterja za konzolo VitalFlow.

- Senzorje umerite v skladu z navodili konzole.
- Nastavite in preverite parametre alarma.

4. Rezervna oprema za nujne primere

Na voljo je naslednja rezervna oprema:

- Rezervni vir napajanja
- Ročica za nujne primere VitalFlow
- Rezervna centrifugalna črpalka VitalFlow
- Konzola VitalFlow in dodatki

5. Med uporabo

- Preden odstranite sponke z linij, zmanjšajte pretok v črpalki na najmanjšo hitrost.
- Spremljajte morebitna sporočila in alarme na konzoli.
- Preverite, ali so v obtoku ECLS vidni zračni mehurčki in ali niso morda linije prepognjene.
- Med zunajtelesnim obtokom preverite ustrezno raven antikoagulacije.

8 Ukrepi v nujnih primerih

Nedelovanje črpalke

Neenavaden zvok drgnjenja ali ropot lahko pomeni, da je črpalka prenehala delovati. Zamenjajte centrifugalno črpalko VitalFlow v skladu s protokolom za zamenjavo.

Mehanska okvara

Nenavaden ali visok zvok pomeni, da je prišlo do napake v pogonu. Ocenite pogonski motor VitalFlow in po potrebi nadaljujte s protokolom za zamenjavo.

Izpad električnega toka

Če pride do izpada enosmernega/izmeničnega električnega toka ali se izprazni baterija ali pa pogonski motor VitalFlow ali krmilnik preneha delovati, priključite centrifugalno črpalko VitalFlow na ročico za nujne primere VitalFlow. Postopki s strojno opremo za nujne primere so opisani v navodilih za operaterja konzole VitalFlow.

9 Zamenjava črpalke

Črpalka za kri je indicirana za 14 dni uporabe in jo je treba zamenjati v 14 dneh ali prej, če se pojavijo klinični znaki ali znaki, povezani z delovanjem pripomočka, ki kažejo, da je treba črpalko zamenjati. Primeri znakov, povezanih z delovanjem pripomočka, ki kažejo, da je potrebna zamenjava, so pretiran hrup črpalke ali huda hemoliza.

Če zdravstveni delavec med postopkom zunajtelesnega obtoka ugotovi, da ni dosežena ustrezna podpora bolnika, je treba presoditi, ali je potrebna zamenjava črpalke. Zdravstveni delavec mora pretehtati tveganja in koristi morebitne zamenjave črpalke. Če menite, da je zamenjava potrebna, priskrbite nadomestni pripomoček, preden prekinete obtok prek prvotnega pripomočka.

Opomba: Pred začetkom zamenjave imejte na voljo potreben material, vključno z objemkami in sterilnimi škarjami. Pri zamenjavi vedno uporabljajte aseptično tehniko.

Opomba: Zagotovite zadostno dolžino cevke za dostopnost in zamenjavo ročice.

1. Zmanjšajte hitrost črpalke na najmanjši pretok naprej ter zatisnite odvodno in dovodno linijo črpalke z objemko.
2. Najprej namestite dve objemki na odvodno cevko črpalke in nato še na dovodno cevko črpalke. Objemko namestite dovolj daleč od dovoda/odvoda črpalke, da bo dovolj prostora za ponovno priključitev na nadomestni pripomoček.
3. Število vrt./min zmanjšajte na nič, da ustavite črpalko.
4. Črpalko odstranite z motornega pogona.
5. Z aseptično tehniko prerežite dovodno in odvodno cevko črpalke med objemkami, povezanimi s prvotno črpalko za kri.
6. Z brezračno tehniko povežite nov pripomoček. Dovodno cevko priključite na dovodni priključek črpalke, odvodno cevko pa na odvodni priključek črpalke na nadomestni črpalki za kri. Potrdite, da v cevki in črpalki ni zraka.
7. Zavarujte dovodne in odvodne cevne povezave črpalke z veznimi trakovi v skladu s protokolom ustanove.
8. Novo črpalko vstavite nazaj v motorni pogon in jo pritrдите.
9. Če želite zagnati obtok, nastavite število vrt./min na črpalki na najmanjši pretok naprej, sprostite vse objemke iz obtoka in povečajte število vrt./min črpalke, da dosežete klinični ciljni pretok.

10 Morebitni zapleti

Zaradi morebitnih zapletov, vključno s tistimi, ki so običajno povezani s postopki ECLS in antikoagulacijo, je lahko potrebno posredovanje zdravnika. Nekateri možni zapleti, povezani z uporabo črpalke ECLS, med drugim vključujejo zračno embolijo ali zrak v obtoku, nastajanje strdkov, ki povzročijo globoko vensko trombozo ali pljučno embolijo, hemolizo, trombocitopenijo, mehansko poškodbo črpalke in priključkov, okužbo, hipotermijo ali hipertermijo zaradi pomanjkljivega prenosa toplote, izgubo krvi zaradi krvavitve in neustrezen pretok krvi zaradi strjevanja ali hipovolemije, ki privede do pomanjkljive izmenjave plinov. Pri vseh postopkih ECLS in antikoagulaciji obstajajo tveganja in neželeni dogodki, vključno s poškodbami srca, žil ali pljuč, hipoksijo ali hiperkarbijo zaradi nezadostne izmenjave plinov, anemijo, okužbo, krvavitvijo, odpovedjo jeter ali ledvic, kapjo ali smrtjo.

V primeru resnega zapleta, povezanega s pripomočkom, o tem zapletu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

11 Splošne informacije o ECLS

Ta izdelek je komponenta obtoka ECLS. Tipični obtok ECLS vključuje cevke, konektorje, pripomoček za izmenjavo plinov in črpalko za kri. Konfiguracija obtoka in izbira posameznih vrst komponent se lahko razlikujeta glede na posamezno uporabo in center za zdravljenje. Vse komponente obtoka so na voljo na trgu. Centrifugalna črpalka VitalFlow je združljiva z obtoki, ki uporabljajo cevke velikosti 1 cm (3/8 in) v območju pretoka in tlaka (glejte *pogl. 6*) in se uporablja z antikoagulanti, ki se običajno uporabljajo med postopki ECLS.

V zunajtelesnem obtoku se običajno uporablja sistemski antikoagulant (običajno heparin). Antikoagulacija se uravnava tako, da se aktivni čas strjevanja polne krvi ali aktivirani parcialni tromboplastinski čas zniža na raven, ki presega normalne vrednosti (običajno 1–2-kratnik normalne vrednosti).

Glavna pot obtoka ECLS poteka tako, da kri priteka skozi drenažni lumen katetra, preide skozi črpalko za kri, ki kri poganja skozi pripomoček za izmenjavo plinov, in skozi lumen za ponovno infundiranje na katetru nazaj v bolnika.

Sistemska temperatura lahko uravnava toplotni izmenjevalnik, ki je vgrajen v pripomoček za izmenjavo plinov. Komponente obtoka so izbrane tako, da ustrezajo potrebam pretoka krvi in izmenjave plinov vsakega bolnika glede na njegove metabolne potrebe. Obtok je bil obširno opisan v literaturi in opis povzet v vsaki ponovitvi učbenika, ki ga je izdala organizacija Extracorporeal Life Support Organization. Vzdrževanje obtoka ECLS vodi osebe, ki je bilo podrobno usposobljeno za uporabo sistemov zunajtelesne podpore, vključno z zdravniki, perfuzionisti, medicinskimi sestrami, respiratornimi terapevti in drugimi medicinskimi specialisti. Ti posamezniki so usposobljeni za upravljanje obtoka na podlagi usposabljanja in nadaljnjega izobraževanja v skladu s posebnimi smernicami ustanove.

12 Zavrnitev jamstva

DRUŽBA MC3, INC. PROIZVAJA SVOJE IZDELKE (IMENOVANO »IZDELKI«) POD POGOJI, KI IZPOLNJUJEJO VELJAVNE REGULATIVNE ZAHTEVE, VENDAR NIMA NADZORA NAD TEM, KAKO SE IZDELKI DEJANSKO UPORABLJAJO, ALI NAD POGOJI, POD KATERIMI SE UPORABLJAJO. ZDRAVSTVENI CENTRI DRUŽBA MC3, INC. ZAVRAČA VSA JAMSTVA ZA IZDELKE, VKLJUČNO, VENDAR NE OMEJENO NA KAKRŠNA KOLI NAZNAČENA JAMSTVA GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. DRUŽBA MC3, INC. NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA KAKRŠNE KOLI ZDRAVSTVENE STROŠKE ALI ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE, ODPOVEDI ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM.

Omejitev odgovornosti

SKUPNA ODGOVORNOST DRUŽBE MC3, INC. DO KUPCA ALI KATERE KOLI TRETJE OSEBE, KI IZHAJA IZ PRODAJE IZDELKOV, V NOBENEM PRIMERU NE BO PRESEGLA NAKUPNE CENE IZDELKOV, KI SO PREDMET ZAHTEVKA, NE GLEDE NA TEORIJU ODGOVORNOSTI ZAHTEVKA.

Omejitev odškodnine

DRUŽBA MC3, INC. NI ODGOVORNA KUPCU ALI TRETJI OSEBI ZA KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, KAZENSKO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI TEMELJI NA KAKRŠNI KOLI DOMNEVNI KRŠITVI JAMSTVA, NAPAKI, OKVARI ALI NEPRAVILNEM DELOVANJU IZDELKA.

Veljavna zakonodaja v vaši pristojnosti lahko omejuje možnost proizvajalca, da zavrne nekatera jamstva ali izključi ali omeji škodo. Zgornje omejitve so sestavni del poslovnega razmerja med družbo MC3, Inc. in kupci njenih izdelkov, vendar nobena od zgornjih določb ni v nasprotju s temi določbami veljavne zakonodaje. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva ali omejitve odgovornosti ali odškodnin nezakonito, neizvršljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih določil, vse pa se razlaga in uveljavlja, kot da zavrnitev jamstva ali omejitev odgovornosti in odškodnin ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljavno.

Svenska

1 Avsett syfte

Den avsedda användningen för VitalFlow centrifugalpump är att ge cirkulationsstöd och/eller andningsstöd i en ECLS-krets genom att förflytta blod via centrifugalkraft.

1.1 Indikationer för användning

VitalFlow centrifugalpump med Balance bioyta¹ är avsedd att pumpa blod genom den extrakorporeala kretsen för cirkulationsstöd under upp till 14 dagar hos vuxna patienter med akut andningssvikt eller akut kardiopulmonell svikt när andra tillgängliga behandlingsalternativ har misslyckats och fortsatt klinisk försämring förväntas eller risken för dödsfall är överhängande.

VitalFlow centrifugalpump drivs av VitalFlow™ konsol och VitalFlow™ drivmotor eller nödhandvev.

1.2 Kontraindikationer

VitalFlow centrifugalpump får inte användas inom destinationsbehandling. Om enheten används för något annat syfte än det avsedda användningsområdet ansvarar användaren för detta.

1.3 Avsedda användare

Enheten ska användas av utbildad vårdpersonal som är förtrogen med extrakorporeal membransyresättning. Potentiella medicinska roller är läkare, perfusionister, sjuksköterskor, andningsterapeuter och annan vårdpersonal med utbildning i extrakorporeal membransyresättning.

1.4 Förväntade kliniska fördelar

Enheten fungerar som en del av en extrakorporeal krets under extrakorporeal livsuppehållande behandling. Enheten har ingen direkt klinisk fördel utöver att stödja extrakorporeal livsuppehållande behandling.

2 Produktbeskrivning

VitalFlow centrifugalpump med Balance bioyta är avsedd för användning vid ingrepp med extrakorporeal cirkulation. Den är utformad för att sätta blod i rörelse med en centrifugalkraft som skapas av en kombination av en jämnt roterande kon och impellerblad med låg profil. Energi överförs från pumpen i form av tryck och hastighet då blodet drivs mot pumpens utloppsport. För att begränsa generering av friktion och värme är VitalFlow centrifugalpump utformad med en upphängningsanordning på en dubbel keramisk upphängning.

Pumpens blodkontaktyta är belagd med Balance bioyta, en biokompatibel ytbeläggning utan heparin som minskar trombocytadhesion. VitalFlow centrifugalpump kopplas till en fjärransluten magnetisk drivenhet som kallas VitalFlow drivmotor och som samverkar med en kontrollenhet för pumphastighet. Den kopplas även till VitalFlow nödhandvev, som används om fel skulle uppstå på kontrollenheten eller vid strömavbrott. VitalFlow centrifugalpump har steriliserats med etylenoxidgas.

Ytterligare information om användningen av kontrollenheten för pumphastighet finns i användarmanualen till VitalFlow konsol.

3 Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varning: Läs igenom alla varningar, uppmaningar om försiktighet och bruksanvisningar noggrant före användning. Om inte instruktionerna läses och följs eller om inte alla angivna varningar iakttas kan patienten skadas allvarligt eller avlida.

Varning: VitalFlow centrifugalpump har utvärderats för användning endast med VitalFlow drivmotor, och VitalFlow nödhandvev i nödsituationer. Använd inte pumpen med någon annan drivmotor eftersom det kan leda till minskad prestanda, bortkoppling eller skada.

Varning: Kontrollera att centrifugalblodpumpen och kretsen har avluftats och primats ordentligt innan blodflöde startas, så att risken för att luft ska nå patienten minimeras. Du måste visuellt säkerställa att all luft har avlägsnats från pumphuvudet.

Varning: Kläm eller begränsa aldrig flödet proximalt om pumpen, det kan resultera i funktionsfel. Om flödet är ockluderat vid inloppet kan pumpen köras med höga varvtal och möjligen generera ett högt negativt tryck.

Varning: Använd inte centrifugalblodpumpen om den inte har primats eller utan vätska, eftersom de invändiga komponenterna då skadas.

Varning: Stor mängd luft i centrifugalblodpumpen gör att pumpen töms på vätska och blodflödet stannar. Stoppa pumpen och avlägsna luften innan cirkulationen återupptas.

Varning: Kör inte centrifugalblodpumpen vid rotationshastigheter som är högre än angivet maxvarvtal (3 800 varv/min). Det kan leda till kraftigt slitage på upphängningen.

Varning: Utsätt inte centrifugalblodpumpen för flytande kemikalier eftersom dessa kan påverka enhetens hållbarhet. Limborttagare, alkohol och anestesivätskor (t.ex. isofluran) och korrosiva lösningsmedel (t.ex. acetone) har konstaterats orsaka nedbrytning av polykarbonatplast. Undvik kontakt mellan sådana lösningar och centrifugalblodpumpen.

Varning: För att förhindra flöde i retrograd riktning måste slangarna vid pumpens utlopp alltid tillslutas med klämma distalt om pumpen när centrifugalblodpumpen är i viloläge.

¹ Teknik licensierad från BioInteractions, Ltd., Storbritannien

Varning: Förhindra blodflöde i retrograd riktning när centrifugalblodpumpens utloppsslang inte är stängd med klämma, genom att fastställa och upprätthålla en minsta pumphastighet som övervinner det motstånd som slangens och patientens utgör. Om positivt flöde inte kan upprätthållas måste pumpens utloppsslang tillslutas med klämma för att isolera flödet från patienten.

Varning: Det ska alltid finnas en extra VitalFlow centrifugalpump och reservutrustning till hands, tillsammans med lämpliga protokoll för utbyte. Om centrifugalblodpumpen behöver bytas ut under cirkulationsstödet ska den potentiella risk som föreligger för patienten övervägas innan pumpen byts ut.

Varning: Patienten och enheten bör monitoreras ofta. Enheten får inte lämnas oövervakad när den används. Monitorera flödeshastigheten noga efter tecken på funktionsfel i hela kretsen.

Varning: Använd inte centrifugalblodpumpen om det inte finns något blodflöde. Blodtemperaturen i pumpen kan stiga och det kan leda till ökad cellskada.

Varning: Centrifugalblodpumpen måste hanteras med aseptisk teknik.

Varning: VitalFlow centrifugalpump är MR-osäker. Den får inte tas in i MR-undersökningsrummet.

Obs! Enheten får endast användas av personer som har adekvat utbildning i extrakorporeal cirkulation.

Obs! Slå inte hårt på centrifugalblodpumpen och tappa den inte. Stötar kan skada enheten och göra att den inte fungerar korrekt.

Obs! Centrifugalblodpumpen är steril och pyrogenfri. Inspektera enheten och förpackningen noga före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller produkten är skadad eller kontaminerad eller om skydden inte sitter på plats.

Obs! Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Obs! Anslut slangarna så att det inte bildas knickningar eller hinder som kan ändra flödet.

Obs! Använd inte för stor kraft när slangarna fästs på pumpen, eftersom pumpen då kan skadas.

Obs! Var försiktig så att anslutningarna inte skadas när slangarna flyttas eller fästs.

Obs! Placera inte centrifugalblodpumpen intill föremål som påverkas negativt av magnetfält.

Obs! Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas och antikoagulation ska rutinövervakas under alla procedurer. Den förskrivande läkaren måste väga fördelarna med extrakorporealt stöd mot riskerna med systemisk antikoagulation. Adekvat heparinisering ska upprätthållas enligt institutionens protokoll för ECLS (extrakorporeal life support, extrakorporealt livsuppehållande stöd).

Obs! Information om förvaringstemperatur finns i förpackningsdokumentationen.

Obs! Användaren ansvarar för att enheten kasseras i enlighet med gällande lokala bestämmelser och sjukhusets riktlinjer.

4 Instruktioner för produkter med Balance bioyta

Enhetens blodkontaktytor är belagda med Balance bioyta för att minska trombocytadhesion.

Varning: En produkt belagd med Balance bioyta är endast avsedd för engångsbruk.

Obs! Lämpligt protokoll för blodantikoagulation ska följas, och antikoagulation ska rutinmässigt övervakas under alla procedurer. Fördelarna med extrakorporealt stöd måste vägas mot risken för systemisk antikoagulation och måste utvärderas av den förskrivande läkaren.

Obs! Förvara inte produkten belagd med Balance bioyta i temperaturer som överskrider 50 °C (122 °F).

5 Förvaringsmiljö

Förvaringstemperatur	-30 °C till 50 °C (-22 °F till 122 °F)
Luftfuktighet vid förvaring	20 % till 85 % icke-kondenserande

6 Specifikationer

Primingvolym	(ungefär) 40 ml
Inlopp/utlopp, ID	9,5 mm (3/8 in)
Maximalt driftryck	760 mmHg (101 kPa)
Max flödeshastighet	7 l/min
Maximalt utloppstryck	700 mmHg (93,3 kPa)
Maximal pumphastighet	3 800 varv/minut

7 Bruksanvisning

Kontrollera att förpackningen inte har öppnats eller skadats och att utgångsdatumet inte har passerats före användning.

7.1 Anslutning till kontrollenhet

Anslut kabeln från VitalFlow drivmotor till lämplig kontrollenhet. Fullständig information om installationen finns i tillämplig användarmanual för kontrollenheten.

7.2 Installera och avlägsna VitalFlow centrifugalpump

7.2.1 Installera VitalFlow centrifugalpump

1. Skjut in VitalFlow centrifugalpump i VitalFlow drivmotor (*Figur 2*) tills tumspärrstiftet låses fast.

Obs! Montera pumpen med utloppsporten i en vinkel för att säkerställa optimal lufthantering och pumplivslängd, så som visas i *Figur 2*.

Observera: Installera om möjligt pumpen i höjd med eller under patientens hjärta.

2. Prima centrifugalblodpumpen enligt de förfaranden som beskrivs nedan.

Obs! Om centrifugalblodpumpen används utan att den först har primats leder det till skada på pumpen.

Obs! Om centrifugalblodpumpen installeras medan motorn är igång kan pumpen skadas.

Varning: Användning av VitalFlow centrifugalpump utanför de angivna rekommendationerna kan resultera i funktionsfel på centrifugalblodpumpen, reducerad pumpkapacitet, läckage, omfattande blodtrauma eller nedbrytning eller korrosion av material som kommer i kontakt med blodet och som kan passera genom blodet till patienten.

7.2.1.1 Avlägsna VitalFlow centrifugalpump

Ställ in pumphastigheten på noll (0) varv/minut innan du avlägsnar pumpen.

Ta bort och kassera pumpen efter varje ingrepp. Kassera pumpen i enlighet med lokala bestämmelser och sjukhusets godkända rutiner.

Tryck in pumpmotorns tumspärr så att centrifugalblodpumpen frigörs (*Figur 2*).

Skjut ut centrifugalblodpumpen ur pumpmotoranslutningen (*Figur 2*).

7.3 Rekommenderade förfaranden för priming av VitalFlow centrifugalpump

1. Använd vedertagen aseptisk teknik för att upprätthålla en steril vätskebana och fäst rätt slang(ar) vid centrifugalblodpumpens port(ar).
2. Använd självtryck för att fylla centrifugalblodpumpen med priminglösning till en punkt förbi pumpens utloppsport och stäng slangen med klämma.

Obs! Slå inte på centrifugalblodpumpen med något instrument. Stötar kan skada enheten och göra att den inte fungerar korrekt.

Varning: Under extrakorporealt livsuppehållande stöd måste det kontrolleras att centrifugalblodpumpen och kretsen har avluftats och primats ordentligt innan stödet påbörjas, så att risken för att luft ska nå patienten minimeras.

3. Slå på pumpkonsolen och öka varvtalet med hjälp av varvvals-ratten för ytterligare priming. Cirkulera primingvätska för att avlägsna kvarvarande luft.
4. Ge akt på eventuellt pumpläckage eller andra felaktigheter.
5. Utför funktionstester av flödes-/bubbelsensorn och nollställ flödessonden i enlighet med tillämplig användarmanual.
6. Kontrollera att kretsen är läckagefri och luftfri med rätt flödesbana, dvs. patientdränageslangen ansluten till pumpinloppet och returslangen ansluten till pumputloppet. Kontrollera att alla slanganslutningar sitter ordentligt.

Observera: Kontrollera kretsen för att säkerställa att det inte finns några knickningar eller ocklusioner.

Varning: Om läckor eller andra anomalier upptäcks ska centrifugalblodpumpen avlägsnas och ersättas med en ny, steril pump. Upprepa steg 1 till 6 för priming.

7. Starta cirkulation genom att ställa in pumpens varvtal på lägsta framåtflyde, frigöra alla klämmor på kretsen och öka pumpens varvtal för att uppnå den kliniska målflödeshastigheten.

Varning: Stor mängd luft i centrifugalblodpumpen kan göra att den töms på vätska och blodflödet stannar. Stoppa pumpen och avlägsna luften innan cirkulationen återupptas.

Varning: Använd inte centrifugalblodpumpen om dess inloppsslang är tillsluten med klämma, eftersom ett undertryck skapas i pumpen och luftbubblor kan bildas i blodet.

7.4 Kontrollista för VitalFlow centrifugalpump

Följ protokollet som anges av det kliniska programmet. Informationen i denna kontrollista för blodpumpen kan användas för att på lämpligt sätt revidera, aktualisera eller utöka befintliga kontrollistor.

1. **Montering av utrustningen**
 - Montera VitalFlow drivmotor så att pumpen monteras på det sätt som visas i *Figur 2*.
 - Kontrollera att alla elektriska anslutningar sitter ordentligt.
 - Kontrollera kontrollmodulens ström och display.
 - Kontrollera datumet på förpackningen till den sterila blodpumpen och att förpackningen är oskadad.
 - Kontrollera att flödessensorn är korrekt dimensionerad.
 - Montera den extrakorporeala kretsen med steril teknik.
 - Se till att slangarna är tillräckligt långa för reservpumpen.
 - Anslut flödessensorn till kretsen på korrekt plats och med korrekt flödesriktning.
2. **Prima pumpen och ECLS-kretsen**
 - Kontrollera kretsen för att säkerställa att det inte finns några knickningar eller ocklusioner.
 - Rikta in pumpen med utloppsporten vid den högsta punkten och parallellt med marken.
 - Prima och avlufta pumpen och den extrakorporeala kretsen.
 - Kontrollera att pumpen inte har läckor, att den inte rör sig oregelbundet och/eller låter illa.
 - Kontrollera att det inte finns synliga luftbubblor i kretsen.
 - Kontrollera att alla slanganslutningar sitter ordentligt.
 - Kontrollera att antikoagulationsnivåerna är lämpliga innan extrakorporeal cirkulation.

3. Driftsparametrar

Utför följande enligt tillämplig användarmanual för VitalFlow konsol:

- Kalibrera sensorerna enligt konsolens anvisningar.
- Ställ in och kontrollera larmparametrarna.

4. Extrautrustning för nödfall

Följande reservutrustning finns tillgänglig:

- Extra strömkälla
- VitalFlow nödhandvev
- Extra VitalFlow centrifugalpump
- VitalFlow konsol och tillbehör

5. Under användning

- Etablera ett lägsta pumpflöde innan slangarna öppnas.
- Monitorera konsolen avseende eventuella meddelanden och larm.
- Monitorera ECLS-kretsen för att säkerställa att ingen luft syns och att inga slangar är knickade.
- Kontrollera att antikoagulationsnivåerna är lämpliga under extrakorporeal cirkulation.

8 Nödåtgärder

Pumpfel

Ett ovanligt gnisslande eller smattrande ljud kan indikera att ett pumpfel har uppstått. Byt ut VitalFlow centrifugalpump i enlighet med protokollet för utbyte.

Mekaniskt fel

Ett ovanligt eller högfrekvent ljud anger att ett motorfel håller på att uppstå. Utvärdera VitalFlow drivmotor och tillämpa protokollet för utbyte om det är nödvändigt.

Strömavbrott

Vid avbrott i nät-/likströmmen och batteriströmmen, eller om VitalFlow drivmotor eller kontrollenheten slutar fungera, ska VitalFlow centrifugalpump anslutas till VitalFlow nödhandlev. Nödåtgärder för utrustningen beskrivs i användarhandboken till VitalFlow konsol.

9 Pumpbyte

Blodpumpen är indicerad för 14 dagars användning och ska bytas ut när det gått 14 dagar eller tidigare vid kliniska tecken eller indikationer relaterade till enhetens prestanda som skulle kräva ett pumpbyte. Exempel på indikationer relaterade till enhetens prestanda som visar att den behöver bytas ut kan vara kraftigt oljud från pumpen eller svår hemolys.

Blodpumpen ska utvärderas avseende ett eventuellt utbyte om läkaren under den extrakorporeala proceduren fastställer att tillräckligt patientstöd inte uppnås. Läkaren ska väga risker och fördelar med ett eventuellt pumpbyte mot varandra. Om ett utbyte bedöms vara nödvändigt måste en ersättningsenhet finnas till hands innan cirkulationen genom den ursprungliga enheten avbryts.

Observera: Se till att all utrustning som behövs för utbytet, som klämmor och steril sax, finns till hands innan du börjar med utbytet. Använd alltid aseptisk teknik vid utbyte.

Observera: Använd en tillräcklig slanglängd för att medge åtkomst med handveven och utbyte.

1. Sänk pumphastigheten till lägsta framåtlöde och stäng pumpens utlopps- och inloppsslangar med klämmor.
2. Sätt dubbla klämmor på pumpens utloppsslang och därefter på pumpens inloppsslang. Sätt klämmorna tillräckligt långt bort från pumpens utlopp/inlopp för att det ska finnas tillräckligt med utrymme för återanslutning till ersättningsenheten.
3. Sänk varvtalet till noll (0) för att stoppa pumpen.
4. Avlägsna pumpen från drivmotorn.
5. Använd aseptisk teknik för att kapa pumpens inlopps- och utloppsslangar mellan klämmorna medan de är anslutna till den ursprungliga blodpumpen.
6. Anslut den nya enheten med luftfri teknik. Anslut inloppsslangen till pumpinloppet och pumpens utloppsslang till pumputloppet på ersättningsblodpumpen. Kontrollera att slangarna och pumpen är fria från luft.
7. Säkra slanganslutningarna vid pumpens inlopp och utlopp med fixeringsband i enlighet med institutionens protokoll.
8. Sätt i den nya pumpen i drivmotorn och säkra den på plats.
9. Starta cirkulation genom att ställa in pumpens varvtal på lägsta framåtlöde, frigöra alla klämmor på kretsen och öka pumpens varvtal för att uppnå den kliniska målfloedeshastigheten.

10 Möjliga komplikationer

Potentiella komplikationer, inklusive sådana som normalt kan kopplas till extrakorporeal livsuppehållande behandling och antikoagulation, kan kräva intervention av läkare. Några potentiella komplikationer kopplade till användningen av ECLS-pumpar omfattar, men är inte begränsade till, luftemboli eller innesluten luft, trombbildning som leder till djup ventrombos eller lungemboli, hemolys, trombocytopeni, mekaniskt pump- eller anslutningsfel, infektion, hypotermi eller hypertermi på grund av otillräcklig värmeöverföring, hemorragi kopplad till blödning samt otillräckligt blodflöde kopplat till koagulation eller hypovolemi som leder till otillräckligt gasutbyte. Det finns risker och biverkningar kopplade till all extrakorporeal livsuppehållande behandling och antikoagulation, inklusive skador på hjärta, kärl eller lungor, hypoxi eller hyperkapni på grund av otillräckligt gasutbyte, anemi, infektion, hemorragi, lever- eller njursvikt, stroke eller dödsfall.

Om en allvarig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

11 Allmän information om extrakorporeal livsuppehållande behandling

Denna produkt är en komponent i en ECLS-krets. En typisk ECLS-krets omfattar slangar, anslutningar, en gasutbytesenhet och en blodpump. Konfigurationen av kretsen och valet av individuella komponenter kan variera beroende på den specifika användningen och behandlingscentret. Alla komponenter i kretsen är kommersiellt tillgängliga. VitalFlow centrifugalpump är kompatibel med kretsar som har slangar på 1 cm (3/8 in) inom flödes- och tryckintervallet (se *Kapitel 6*) och används med den antikoagulation som normalt tillämpas under extrakorporealt livsuppehållande stöd.

Den extrakorporeala kretsen hanteras normalt med systemisk antikoagulantia (oftast heparin). Antikoagulationen avvägs för titrering av antingen den aktiverade koagulationstiden för helblod eller den aktiverade partiella tromboplastintiden till en nivå över normalområdena (vanligtvis 1–2 x normalnivån).

Den huvudsakliga banan för ECLS-kretsen består av blod som dräneras från kateterns dränagelumen, passerar genom en blodpump som sprider blodet genom en gasutbytesenhet och leds tillbaka in i patienten genom kateterns reinfusionslumen.

Den systemiska temperaturen kan kontrolleras av en värmeväxlare som är integrerad i gasutbytesenheten. Komponenterna i kretsen väljs för att uppfylla behoven på blodflöde och gasutbyte hos varje patient, baserat på deras metaboliska krav. Kretsen har beskrivits utförligt i litteraturen och sammanfattas i varje utgåva av läroboken som ges ut av Extracorporeal Life Support Organization. Underhåll av ECLS-kretsen utförs av personal som har fått utbildning i hur extrakorporealt stöd fungerar, däribland läkare, perfusionister,

sjuksköterskor, andningsterapeuter och andra specialister. Dessa personer är behöriga att hantera kretsen baserat på utbildning och löpande fortbildning i enlighet med riktlinjerna för varje institution.

12 Garantifriskrivning

MC3, INC. TILLVERKAR SINA PRODUKTER (KALLADE "PRODUKTERNA") UNDER FÖRHÅLLANDEN SOM UPPFYLLER TILLÄMPLIGA REGELKRAV, MEN HAR INGEN KONTROLL ÖVER HUR PRODUKTERNA FAKTISKT ANVÄNDS ELLER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DE ANVÄNDS. MC3, INC. FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ALLA PRODUKTGARANTIER, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. MC3, INC. SKA INTE VARA ANSVARIGT GENTEMOT NÅGON FYSISK ELLER JURIDISK PERSON FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER SKADOR SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV ANVÄNDNING AV, BRIST, FEL ELLER FUNKTIONSFEL PÅ PRODUKTEN, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Ansvarsbegränsning

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MC3, INC.:S TOTALA ANSVARSSKYLDIGHET GENTEMOT KÖPAREN ELLER NÅGON TREDJE PART TILL FÖLJD AV FÖRSÄLJNINGEN AV PRODUKTER ÖVERSTIGA INKÖSPRISET FÖR PRODUKTERNA SOM ÄR FÖREMÅL FÖR KRAVET, OAVSETT ANSVARSTEORIN FÖR KRAVET.

Begränsning av skadeståndsansvar

MC3, INC. ÄR INTE ANSVARIGT GENTEMOT KÖPAREN ELLER NÅGON TREDJE PART FÖR NÅGRA DIREKTA SKADOR, STRAFFSKADESTÅND, OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM GÖRS GÄLLANDE BASERAT PÅ PÅSTÄENDE OM BROTT MOT GARANTI, DEFECT, FEL ELLER FUNKTIONSFEL PÅ PRODUKTEN.

Tillämplig lag i ditt jurisdiktionsområde kan begränsa en tillverkares möjlighet att friskriva sig från vissa garantier eller utesluta eller begränsa skadeståndsansvar. Även om ovan nämnda begränsningar är en ingående del av affärsrelationen mellan MC3, Inc. och köparen av dess produkter, är inget av det ovan nämnda avsett att strida mot sådana bestämmelser i tillämplig lag. Skulle denna garantifriskrivning, ansvarsbegränsning eller begränsning av skadeståndsansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stå i strid med tillämplig lag, ska giltigheten hos alla övriga bestämmelser inte påverkas av detta, utan tolkas och genomförs som om garantifriskrivningen eller ansvarsbegränsningen eller begränsningen av skadeståndsansvar inte innehöll den del eller det villkor som konstaterats ogiltig.



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Services, 24-hour consultation service:

1 877 526 7890



Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico



www.medtronic.com/manuals



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

+31 45 566 8000

© 2025 Medtronic
M066463C001 A
2025-02-24



* M 0 6 6 4 6 3 C 0 0 1 *