

Nautilus™ VF

ECMO Oxygenator with Balance™ Biosurface

Оксигенатор ЕСМО с биоповърхност Balance™

Oxygenátor ECMO s biopovrchem Balance™

ECMO-oxygenator med Balance™-biooverflade

ECMO-Oxygenator mit Balance™ Biosurface

Οξυγονωτής ECMO με βιοεπιφάνεια Balance™

Oxigenador para ECMO con superficie biocompatible Balance™

Balance™-i biokattega ECMO oksügenaator

Balance™-biopinnoitteella päällystetty ECMO-hapetin

Oxygénateur d'ECMO avec biosurface Balance™

Oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju s biopovršinom Balance™

ECMO oxigenátor Balance™ biofelülettel

Ossigenatore per ECMO con superficie biopassiva Balance™

ECMO oksigenators ar Balance™ bioloģisko pārklājumu

ECMO oksigenatorius su „Balance™“ biologine danga

ECMO-oxygenator met Balance™-bio-oppervlaktelaag

ECMO-oksigenator med Balance™-biooverflate

Oksygenator ECMO z biopowłoką Balance™

Oxigenador ECMO com biosuperfície Balance™

Oxigenator ECMO cu Biosuprafață Balance™

Oxygenátor ECMO s biologickou povrchovou úpravou Balance™

Oksigenator ECMO z biološko površino Balance™

ECMO-oxygenator 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 společností, jejichž vlastníkem je společnost 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 društva Medtronic. TM* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. 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 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“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai „TM“ yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai. „MC3 Cardiopulmonary“ yra „Medtronic“ bendrovė.

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. TM* Mărcile terților 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 található. • 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 określić, 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 märkningen 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 (Европскá 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 vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkilta osin Euroopan unionin soveltuneen lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim 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 wymogi 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 v 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 • Mittepürogeenne vedelikutee • Pyrogeeniton nestereitti • Trajet des fluides apyrogène • Prolaz za nepirogeni tekućinu • Nem pirogén folyadékút • Percorso per il fluido apirogeno • Nepirogeninė skysčio linija • Nepirogēns šķidrums plūsmas ceļš • Niet-pyrogene vloeistofbaan • Pyrogenfri væskebane • Niepirogenna droga przepływu płynu • Percurso de líquidos não pirogénico • Cale de fluid apirogenă • Nepyrogénna cesta tekutiny • Apirogena pot tekočine • Pyrogenfri vätskebana



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med ethylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidad • Etilén-oxidál sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • 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 επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriiloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasztelizálható • Non risterilizzare • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować 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 egyszeri használatra • Non riutilizzare • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Nepoužívajte 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 käyttää, 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 zwrócić 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



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik 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 • Datum 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 • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Katalogové 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 eletrónicas • 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 • Fabricante • Gamintojas • Ražotājs • Fabrikant • Producent • 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 • Produktsjonsdato • Data produkcyj • Data de fabrico • Data fabricării • Datum 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 • Medicinas 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 identifikátor výroby • Identificador Único do Dispositivo • Identificator unic al unui dispozitiv • Jedinečný identifikátor zariadenia • Edinstveni identifikator pripomočka • Unik produktidentifizierung



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • System jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfaches Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού 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 μονού 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 suojarakkaus on ulkopuolella • Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur externe • Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana • Egyszeres, steril zárórendszer külső védőcsomagolással • Sistema a singola barriera sterile con confezionamento esterno protettivo • Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote • Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiapakoju 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 • Kosteusrajoitus • Limite de l'humidité • Ograničenje vlažnosti • Páratartalom-korlátok • Limiti di umidità • Oro drėgmės apribojimas • Mitruma ierobežojums • Vochtigheidsbereik • Krav til fuktighet • Dopuszczalna wilgotność • Limites de humididade • Limită de umiditate • Hranicné hodnoty vlhkosti • Omejitve vlažnosti • Luftfuktighetsbegränsning



Temperature limit • Ограничение за температурата • Mezní hodnoty teploty • Temperaturgrænse • Temperaturbereich • Όριο θερμοκρασίας • Limitación de temperatura • Temperatuuriirang • Lämpötilaraja • Limite de température • Ograničenje temperature • Hőmérsékleti határok • Limiti di temperatura • Temperatūros ribos • Temperatūras ierobežojums • Temperaturbereik • 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 suhomo • Szárazon tartandó • Mantere asciutto • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Förvaras torrt



Fragile, handle with care • Чупливо, работете внимателно • Křehké, manipulujte opatrně • Skrobelig, skal håndteres med forsigtighed • Vorsicht: zerbrechlich • Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή • Frágil, manipular con cuidado • Kergestipurunev! Ettevaatust käsitemisell • Helposti särkyvä, käsittelyä varovasti • Fragile, à manipuler avec précaution • Lomljivo, pažljivo rukovati • Törékeny, óvatosan kezelendő • Fragile, maneggiare con cura • Trapus, elgtis atsargiai • Plūstošs, rīkoties uzmanīgi • Breekbaar, voorzichtig hanteren • Må håndteres med forsiktighet • Delikatne, zachować ostrożność • Frágil, manusear com cuidado • Frágil, 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 • Temperatuuriirang 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 • Hranicné hodnoty teploty pri preprave • Temperatura omejitve med transportom • Temperaturgräns vid transport



Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Ineholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrží opasne tvari • Vesélyes anyagokat tartalmaz • Contiene sostanze pericolose • Sudėtyje 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-ohhtlik • Vaarallinen magneettikuvausessa • 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 • Volitatus 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 • Pooblašteni 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 képviselőtet 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 • Вноситель • Dovoze • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importör • Importatore • Importuotojas • Importētājs • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Dovoza • Uvoznik • Importör



Distributor • Дистрибутор • Distributor • Distributør • Vertriebspartner • Διανομέας • Distribuidor • Edasimüüja • Jakelija • Distributeur • Distributer • Forgalmazó • Distributore • Platintojas • Izplatītājs • Distributeur • Distributør • Dystrybutor • Distribuidor • Distribuitor • 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 • Produziert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Vyrobené v • Izdelano v • Tillverkad i



Defibrillation-proof, type CF applied part • Приложена част тип CF със защита от дефибрилация • Aplikovaná část typu CF odolná proti defibrilaci • Defibrilleringssikker, type CF anvendt del • Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF • Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου CF, δεν επηρεάζεται από απινίδωση • Parte aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación • Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kontaktosa • Defibrilloinnin kestävä tyyppi CF liityntäosa • Pièce appliquée de type CF à l'épreuve de la défibrillation • Otporno na defibrilaciju, primijenjeni dio tipa CF • CF típusú, defibrillátorbiztos, alkalmazott egység • Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione • Defibriliacijai atspari CF tipo su pacientu besiliečianti dalis • CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa, kas izturīga pret defibrilāciju • Defibrillatorbestandig, toegepast onderdeel type CF • Defibrilleringsbeskyttet pasienttilkoblet del, type CF • Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację • Peça aplicada do tipo CF, à prova de desfibrilhação • Componentă aplicată de tip CF cu protecție pentru defibrilator • Aplikovaná část typu CF odolná voči defibrilácii • Uporabljen del tipa CF, odporen proti defibrilaciji • Defibrilleringssäker patientansluten del – typ CF



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 neříděný 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 απορρίψετε 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 deseche este producto en contenedores municipales para residuos sin clasificar. Deseche 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. Toode tuleb kõrvaldada kohalike eeskirjade järgi. Toote 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 décharge 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 odlažite 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. • EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekos): gaminio negalima išmesti kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Šį gaminį išmestkite atsižvelgdami 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 retninglinjer. 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 eléctricos e electrónicos): 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 regulamentele 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 zavržite 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>.

SN

Serial number • Серийный 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 • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Număr de serie • Sériové číslo • Serijska številka • Serienummer

Direct current • Постоянный ток • Stejnosporný proud • Jævnstrøm • Gleichstrom • Συνεχές ρεύμα • Corriente directa • Alalisvool • Tasavirta • Courant continu • Istosmjerni napon • Egenáram • Corrente continua • Nuolatinė srovė • Līdzstrāva • Gelijkstroom • Likestrøm • Prąd stały • Corrente direta • Curent continu • Jednosmerný prúd • Enosmerni tok • Likström

Length • Дължина • Délka • Længde • Länge • Μήκος • Longitud • Pikkus • Pituus • Longueur • Duljina • Hosszúság • Lunghezza • Ilgis • Garums • Lengte • Lengde • Długość • Comprimento • Lungime • Dĺžka • Dolžina • Längd

IPX2

Ingress Protection Classification (IEC 60529), protection against dripping water up to 15° from vertical. • Класификация за защита от проникване (IEC 60529), защита срещу капеща вода до 15° от вертикалата. • Stupeň krytí před vniknutím (IP) (dle IEC 60529), ochrana před vniknutím kapající vody až do úhlu 15° od svislé osy. • Kapslingsklasse (IEC 60529), beskyttet mod vanddråber op til 15° fra lodret position. • Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist (IEC 60529) • Ταξινόμηση προστασίας από εισχώρηση (IEC 60529), προστασία από νερό που στάζει με κλίση 15° από την κατακόρυφο. • Grado de protección IP (IEC 60529), protección contra goteo de agua de hasta 15° desde la vertical. • Sissepääsu vastase kaitse klassifikatsioon (IEC 60529), kaitse vertikaalist kuni 15° all tilkuva vee eest • Kotelon suojausluokitus (IEC 60529), suojaus enintään 15°:n kulmassa tippuvalta vedeltä. • Classification de protection contre la pénétration (CEI 60529), protection contre les gouttes d'eau jusqu'à 15° en partant de la verticale. • Razvrstavanje zaštite od prodiranja (IEC 60529), zaštita od kapanja vode do 15° od vertikalnog. • Behatolás elleni védelem besorolása (IEC 60529), függőleges en legfeljebb 15°-ban csepegő víz elleni védelem • Classificazione di protezione dall'ingresso (IEC 60529), protezione contro la caduta di gocce d'acqua fino a 15° dalla verticale. • Apsaugos nuo įsiskverbimo klasė (IEC 60529), apsauga nuo lašėjimo iki 15° nuo vertikalės. • Aizsardzības klasifikācija (IEC 60529), aizsardzība pret pilošu ūdeni līdz pat 15° leņķī no vertikāla stāvokļa. • Classificatie bescherming tegen binnendringing (IEC 60529), bescherming tegen druiwater tot 15° verticaal. • Klassifisering av inntrengningsbeskyttelse (IEC 60529), beskyttelse mot dryppende vann fra en vinkel på opptil 15° fra vertikal posisjon. • Stopień ochrony przed wnikaniem (IEC 60529), ochrona przed kapiącą wodą przy odchyleniu do 15° od pionu. • Classificação de proteção contra entrada de matérias estranhas (IEC 60529), proteção contra gotas de água até 15° na vertical • Clasificare privind protecția la infiltrare (IEC 60529), protecție împotriva picurării de apă până la 15° față de verticală. • Klasifikácia ochrany pred vniknutím (IEC 60529), ochrana pred kvapkajúcou vodou až do 15° od vertikály. • Klasifikacija zaštite pred vdorom (IEC 60529), zaštita pred kapljajočo vodo do 15° od navpičnice. • Kapslingsklass (IEC 60529), skydd mot droppande vatten vid lutning på högst 15° från normalvinkeln.

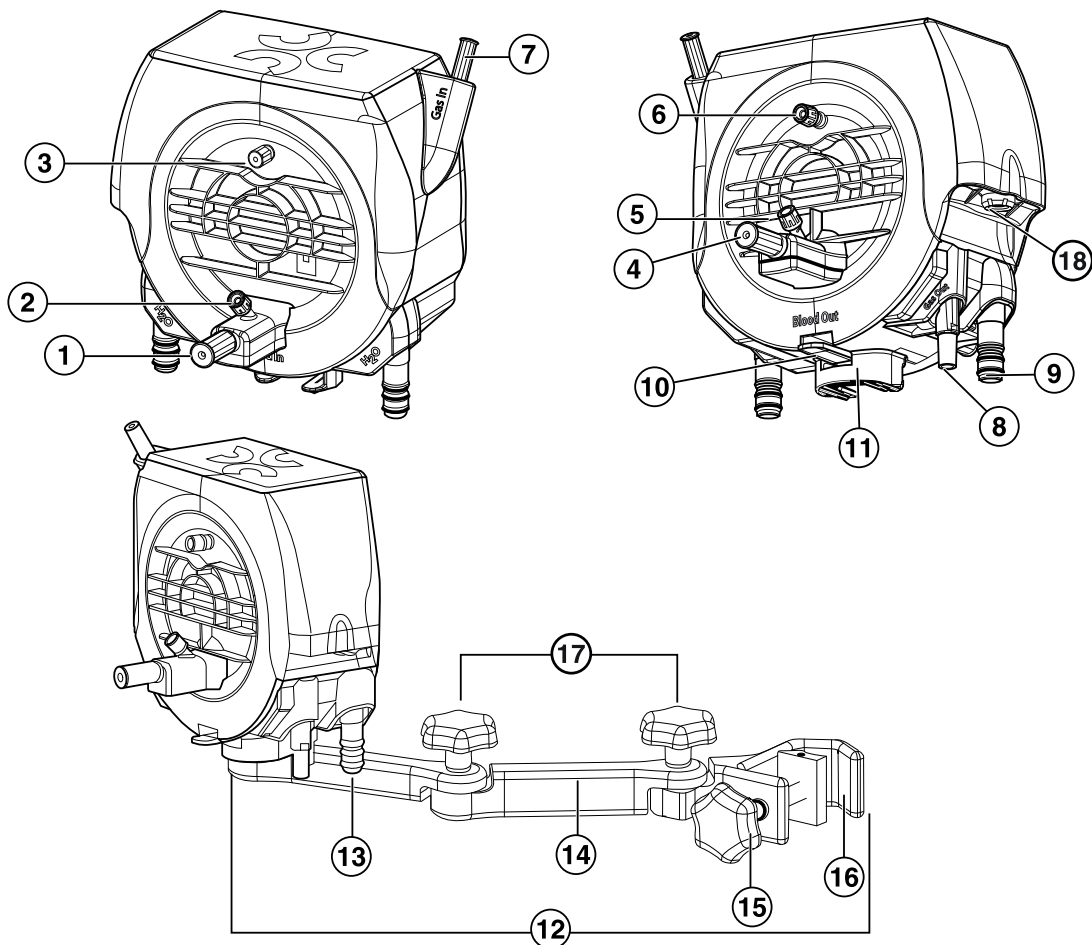


Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvoriti • Itt nyílik • Aprire qui • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Hier openen • Ápnés her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Deschideți aici • Tu otvorit • Odprite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



Medical – General Medical Equipment As to Electrical Shock, Fire and Mechanical Hazards Only In Accordance with ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) E507989. • Медицинско – Общо медицинско оборудване по отношение на електрически удар, пожар и механични опасности само в съответствие с ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + ИЗМ. 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014) E507989 • Zdravotnický prostředek – obecný zdravotnický prostředek, který je klasifikován s ohledem na nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a úrazu mechanickým působením pouze v souladu se směrnici ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014) E507989. • Medicinsk – Almindeligt medicinsk udstyr, kun hvad angår elektrisk støt, brandfare og mekanisk skade i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) E507989. • Medizinisch – Allgemeines medizinisches Gerät, erfüllt bezüglich Stromschlag, Feuer und mechanischer Gefahren die Anforderungen von ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD1 (2012), CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E507989. • Ιατρικός – Γενικός Ιατρικός Εξοπλισμός αναφορικά με κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και μηχανικούς κινδύνους μόνο σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + ΤΡΟΠΟΠ. 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1 (2014) E507989. • Equipo médico general con respecto a la protección contra riesgos mecánicos, de incendio y de descarga eléctrica únicamente conforme a las normas ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014) E507989. • Meditsiiniline – Üldised meditsiiniseadmed seoses elektrilöögi-, tulekahju- ja mehaanilise ohuga ainult kooskõlas standarditega ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014) E507989. • Lääkinnällinen – yleinen lääkinällinen laite sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen suhteen vain standardien ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) ja CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1 (2014) E507989 mukaisesti. • Médical – Équipement médical général conforme aux règles de sécurité concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement, conformément aux normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) E507989. • Medicinska oprema – Opća medicinska oprema u pogledu opasnosti od strujnog udara, požara i mehaničkih opasnost samo u skladu s ANSI/AAMI ES60601-1 (2005.) + AMD 1 (2012.), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014.) E507989. • Orvosi – általános orvosi berendezés, mely csak az áramütés, tűz és mechanikai kockázatok tekintetében felel meg a vonatkozó egyesült államokbeli (ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)) és a kanadai (CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) E507989) szabványoknak. • Classificata come apparecchiatura medica generale solo in relazione ai rischi meccanici, di scosse elettriche e di incendio in conformità con le norme ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + Emd. 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2014) E507989. • Medicinos – bendroji medicinos įranga dėl elektros šoko, gaisro ir mechaninių pavojų tik pagal ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E507989. • Medicīnisk – vispārējs medicīniskais aprīkojums attiecībā uz elektriskās strāvas triecienu, ugunsgrēku un mehānisku apdraudējumu tikai saskaņā ar ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E507989. • Medisch – algemene medische apparatuur wat betreft elektrische schok, brand en mechanische gevaren enkel in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1 + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014) E507989. • Medisinsk – generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer bare i samsvar med ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) og AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) E507989. • Medyczny – Ogólny sprzęt medyczny, wyłącznie w zakresie zagrożeń dotyczących porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) E507989. • Médico – Equipamento médico geral relativamente a choques elétricos, incêndio e perigos mecânicos apenas em conformidade com a normas ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014) E507989. • Medical – Echipament medical clasificat în raport cu riscurile de electrocutare, de incendiu și mecanice numai în conformitate cu standardele ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) E507989. • Medicínske zariadenie – všeobecné medicínske zariadenie z hľadiska rizika úrazu elektrickým prúdom, protipožiarneho a mechanického zabezpečenia iba v súlade so smernicami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + dodatok 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014) E507989. • Medicina – oprema za dovajanje toka/energijije za splošno uporabo v medicini v skladu z zahtevami standardov ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 št. in 60601-1 (2014) E507989, ker zadeva električni šok, požar in mehanske nevarnosti. • Medicinsk utrustning – Allmän medicinsk utrustning som endast med avseende på risken för elstöt, brandrisken och mekaniska risker överensstämmer med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) E507989.

Figure 1. Nautilus VF ECMO Oxygenator • **Фигура 1.** Оксигенатор Nautilus VF ECMO • **Obrázek 1.** Oxygenátor ECMO Nautilus VF • **Figur 1.** Nautilus VF ECMO-oxygenator • **Abbildung 1.** Nautilus VF ECMO-Oxygenator • **Εικόνα 1.** Οξυγονωτής ECMO Nautilus VF • **Figura 1.** Oxigenador para ECMO Nautilus VF • **Joonis 1.** ECMO oksügenaator Nautilus VF • **Kuva 1.** Nautilus VF -ECMO-hapetin • **Figure 1.** Oxygénateur d'ECMO Nautilus VF • **Sl. 1.** Nautilus VF Oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju • **1. ábra.** Nautilus VF ECMO oxigénator • **Figura 1.** Ossigenatore per ECMO Nautilus VF • **1 Paveikslėlis** „Nautilus VF“ ECMO oksigenatorius • **1. Attēls** Nautilus VF ECMO oksigenators • **Afbeelding 1.** Nautilus VF ECMO-oxygenator • **Figur 1.** Nautilus VF ECMO-oksigenator • **Rycina 1.** Oksygenator ECMO Nautilus VF • **Figura 1.** Oxigenador ECMO Nautilus VF • **Figura 1.** Oxigenator



- | | | |
|-----------|---|--|
| EN | 1 Blood inlet – 1 cm (3/8 in) | 10 Holder release tab |
| | 2 Inlet sampling female luer port | 11 Holder connector |
| | 3 De-airing female luer port with hydrophobic membrane | 12 Oxygenator holder |
| | 4 Blood outlet – 1 cm (3/8 in) | 13 Oxygenator mounting arm |
| | 5 Outlet sampling female luer port | 14 Articulating arm |
| | 6 Outlet accessory female luer port | 15 Clamp knob |
| | 7 Gas inlet – non-barbed 0.6 cm (1/4 in) | 16 Holder clamp |
| | 8 Gas outlet – non-barbed 1 cm (3/8 in) | 17 Arm knobs |
| | 9 Water ports - 1.3 cm (1/2 in) Hansen | 18 Power input/data output |
| BG | 1 Вход за кръвта – 1 cm (3/8 in) | 9 Портове за вода - 1,3 cm (1/2 in) Hansen |
| | 2 Порт с женски луер накрайник за взимане на проба от входа | 10 Пластина за освобождаване от държателя |
| | 3 Порт за обезвъздушаване с женски луер накрайник и хидрофобна мембрана | 11 Конектор към държателя |
| | 4 Изход за кръвта – 1 cm (3/8 in) | 12 Държател на оксигенатора |
| | 5 Порт с женски луер накрайник за взимане на проба от изхода | 13 Рамо за монтиране на оксигенатора |
| | 6 Спомагателен порт с женски луер накрайник на изхода | 14 Артикулиращо рамо |
| | 7 Вход за газове – без шипове 0,6 cm (1/4 in) | 15 Въртящо се копче за клампата |
| | 8 Изход за газове – без шипове 1 cm (3/8 in) | 16 Клампа на държателя |
| CS | 1 Vstup krve – 1 cm (3/8 in) | 17 Въртящи се копчета на рамото |
| | 2 Vstupní port Luer (samiči) pro odběr vzorků | 18 Входящо захранване/изходящи данни |
| | 3 Odvzdušňovací port Luer (samiči) s hydrofobní membránou | |
| | 4 Výstup krve – 1 cm (3/8 in) | 10 Uvolňovací výstupek držáku |
| | 5 Výstupní port Luer (samiči) pro odběr vzorků | 11 Spojka držáku |
| | 6 Výstupní port Luer (samiči) pro příslušenství | 12 Držák oxygenátoru |
| | 7 Vstup plynu – bez ozubu 0,6 cm (1/4 in) | 13 Montážní rameno oxygenátoru |
| | 8 Výstup plynu – bez ozubu 1 cm (3/8 in) | 14 Ohebné rameno |
| | 9 Vodní porty – 1,3 cm (1/2 in) Hansen | 15 Knoflík svorky |
| | | 16 Svorka držáku |
| | | 17 Knoflíky ramena |
| | | 18 Napájecí vstup/datový výstup |

DA	1 Blodindløb – 1 cm (3/8 in)	10 Holderudløsertap
	2 Hun-luerport til prøvetagnings-indløb	11 Holderkonnektor
	3 Hun-luerport med hydrofobisk membran til afluftning	12 Oxygenatorholder
	4 Blodudløb – 1 cm (3/8 in)	13 Oxygenator-monteringsarm
	5 Hun-luerport til prøvetagnings-udløb	14 Leddelt arm
	6 Hun-luerport til tilbehørs-udløb	15 Klemmeknap
	7 Gasindgang – uden modhager 0,6 cm (1/4 in)	16 Klemmeholder
	8 Gasuddgang – uden modhager 1 cm (3/8 in)	17 Knapper på arm
	9 Vandporte - 1,3 cm (1/2 in) Hansen	18 Effektingang/dataudgang
DE	1 Bluteinlass – 1 cm (3/8 in)	10 Halterentriegelungsglasche
	2 Probenahmeanschluss, Einlass (Luer, weiblich)	11 Halteranschluss
	3 Entlüftungsanschluss (Luer, weiblich) mit hydrophober Membran	12 Oxygenator-Halterung
	4 Blutauslass – 1 cm (3/8 in)	13 Oxygenator-Haltestange
	5 Probenahmeanschluss, Auslass (Luer, weiblich)	14 Arretierbarer Schwenkarm
	6 Zubehöranschluss, Auslass (Luer, weiblich)	15 Klemmschraube
	7 Gaseinlass, glatt – 0,6 cm (1/4 in)	16 Halterungsklemme
	8 Gasauslass, glatt – 1 cm (3/8 in)	17 Klemmschrauben des Halterarms
	9 Wasseranschlüsse – 1,3 cm (1/2 in) Hansen	18 Stromeingang/Datenausgang
EL	1 Είσοδος αίματος – 1 cm (3/8 in)	10 Γλωσσίδι απελευθέρωσης στηρίγματος
	2 Θύρα θηλυκού luer για δειγματοληψία από την πλευρά εισόδου	11 Σύνδεσμος στηρίγματος
	3 Θύρα θηλυκού luer απαέρωσης με υδρόφοβη μεμβράνη	12 Στήριγμα οξυγονωτή
	4 Έξοδος αίματος – 1 cm (3/8 in)	13 Βραχίονας στήριξης οξυγονωτή
	5 Θύρα θηλυκού luer για δειγματοληψία από την πλευρά εξόδου	14 Αρθρωτός βραχίονας
	6 Θύρα θηλυκού luer για σύνδεση εξόδου παρελκομένου	15 Περιτροφικό κουμπί σφιγκτήρα
	7 Είσοδος αερίου – χωρίς ακίδες 0,6 cm (1/4 in)	16 Σφιγκτήρας στηρίγματος
	8 Έξοδος αερίου – χωρίς ακίδες 1 cm (3/8 in)	17 Περιτροφικά κουμπιά βραχίονα
	9 Θύρες νερού - 1,3 cm (1/2 in) Hansen	18 Είσοδος τροφοδοσίας/έξοδος δεδομένων
ES	1 Entrada de sangre: 1 cm (3/8 in)	10 Lengüeta de apertura del soporte
	2 Puerto luer hembra de muestreo en la entrada	11 Conector del soporte
	3 Puerto luer hembra de purgado de aire con membrana hidrófoba	12 Soporte del oxigenador
	4 Salida de sangre: 1 cm (3/8 in)	13 Brazo de montaje del oxigenador
	5 Puerto luer hembra de muestreo en la salida	14 Brazo articulado
	6 Puerto luer hembra de accesorios en la salida	15 Perilla de la abrazadera
	7 Entrada de gas: sin estrías 0,6 cm (1/4 in)	16 Abrazadera del soporte
	8 Entrada de gas: sin estrías 1 cm (3/8 in)	17 Perillas del brazo
	9 Tomas de agua: 1,3 cm (1/2 in) Hansen	18 Entrada de energía/salida de datos
ET	1 Vere sisseevooluport – 1 cm (3/8 in)	10 Hoidiku vabastuskang
	2 Sisseevoolu proovivõtupordi haarav Luer-liitmik	11 Hoidiku ühendus
	3 Hüdrofoobse membraaniga õhutustamisporidi haarav Luer-liitmik	12 Oksügenaatori hoidik
	4 Vere väljavooluport – 1 cm (3/8 in)	13 Oksügenaatori kinnitusõlg
	5 Väljavoolu proovivõtupordi haarav Luer-liitmik	14 Liigendõlg
	6 Väljavoolu täiendav haarav Luer-liitmik	15 Klambri pöördnupp
	7 Gaasi sisseevooluava – kidadeta 0,6 cm (1/4 in)	16 Hoidiku klamber
	8 Gaasi väljavooluava – kidadeta 1 cm (3/8 in)	17 Õla pöördnupud
	9 Veepordid – 1,3 cm (1/2 in) Hansen	18 Toitesisend/andmeväljund
FI	1 Veren tuloaukko – 1 cm (3/8 in)	10 Telineen vapautussalpa
	2 Tulopuolen näyteenottoon tarkoitettu luer-naarasliitin	11 Telineen liitin
	3 Ilmanpoistoon tarkoitettu luer-naarasliitin, jossa on hydrofobinen kalvo	12 Hapettimen teline
	4 Veren poistoaukko – 1 cm (3/8 in)	13 Hapettimen kiinnitysvarsi
	5 Poistopuolen näyteenottoon tarkoitettu luer-naarasliitin	14 Nivelletty varsi
	6 Poistopuolen lisävarusteen luer-naarasliitin	15 Puristimen nuppi
	7 Kaasun tuloaukko – väkäsetön, 0,6 cm (1/4 in)	16 Telineen puristin
	8 Kaasun poistoaukko – väkäsetön, 1 cm (3/8 in)	17 Varren nupit
	9 Vesiliittimet – 1,3 cm (1/2 in), Hansen	18 Virtatulo ja datalähtö

- FR-FR**
- 1 Entrée du sang – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Orifice de prélèvement d'entrée (Luer femelle)
 - 3 Orifice d'évacuation de l'air avec membrane hydrophobe (Luer femelle)
 - 4 Sortie du sang – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Orifice de prélèvement de sortie (Luer femelle)
 - 6 Orifice accessoire de sortie (Luer femelle)
 - 7 Entrée du gaz – non cannelée 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Sortie du gaz – non cannelée 1 cm (3/8 in)
 - 9 Orifices d'eau - 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- HR**
- 1 Ulaz za krv – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Ulazni ženski luer otvor za uzorkovanje
 - 3 Ženski luer otvor za odzračivanje s hidrofobnom membranom
 - 4 Izlaz za krv – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Izlazni ženski luer otvor za uzorkovanje
 - 6 Dodatni izlazni ženski luer otvor
 - 7 Ulaz za plin – bez zubaca 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Izlaz za plin – bez zubaca 1 cm (3/8 in)
 - 9 Otvori za vodu - 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- HU**
- 1 Vér bemenete – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Bemeneti mintavételi furatos luer-csatlakozó
 - 3 Légtelenítő, hidrofób membránnal ellátott furatos luer-csatlakozó
 - 4 Vér kimenete – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Kimeneti mintavételi furatos luer-csatlakozó
 - 6 Kimeneti kiegészítő furatos luer-csatlakozó
 - 7 Gázbemenet – sima 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Gázkimenet – sima 1 cm (3/8 in)
 - 9 Vízcsatlakozók – 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- IT**
- 1 Ingresso del sangue - 1 cm (3/8 in)
 - 2 Porta luer femmina di campionamento in ingresso
 - 3 Porta luer femmina di disaerazione con membrana idrofobica
 - 4 Uscita del sangue - 1 cm (3/8 in)
 - 5 Porta luer femmina di campionamento in uscita
 - 6 Porta luer femmina di uscita accessori
 - 7 Ingresso del gas - senza beccuccio: 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Uscita del gas - senza beccuccio: 1 cm (3/8 in)
 - 9 Porte dell'acqua: 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- LT**
- 1 Kraujo įleidimo anga – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Įleidimo angos mėginių ėmimo lizdinė Luerio jungtis
 - 3 Nuorinimo lizdinė Luerio jungtis su hidrofobine membrana
 - 4 Kraujo išleidimo anga – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Išleidimo angos mėginių ėmimo lizdinė Luerio jungtis
 - 6 Išleidimo papildoma lizdinė Luerio jungtis
 - 7 Dujų įleidžiamoji anga – nedantyta – 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Dujų išleidžiamoji anga – nedantyta 1 cm (3/8 in)
 - 9 Vandens jungtys – 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- LV**
- 1 Asins ievade – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Paraugu ņemšanas ievades ligzdas luera tipa pieslēgvietā
 - 3 Atgaisošanas ligzdas luera tipa pieslēgvietā ar hidrofobu membrānu
 - 4 Asins izvade – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Paraugu ņemšanas izvades ligzdas luera tipa pieslēgvietā
 - 6 Izvades piederumu ligzdas luera tipa pieslēgvietā
 - 7 Gāzu ievade – gluda 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Gāzu izvade – gluda 1 cm (3/8 in)
 - 9 Ūdens pieslēgvietas – 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- NL**
- 1 Bloedinlaat – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Monsterinlaat met vrouwelijke luerpoort
 - 3 Luchtafvoerende vrouwelijke luerpoort met hydrofoob membraan
 - 4 Bloeduitlaat – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Monsteruitlaat met vrouwelijke luerpoort
 - 6 Uitlaat vrouwelijke luerpoort voor aanvullende lijn
 - 7 Gasinlaat - ongeribbeld 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Gasuitlaat - ongeribbeld 1 cm (3/8 in)
 - 9 Waterpoorten - 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- 10 Languette de libération du support
 - 11 Connecteur du support
 - 12 Support de l'oxygénéateur
 - 13 Bras de montage de l'oxygénéateur
 - 14 Bras articulé
 - 15 Molette de fixation
 - 16 Pince du support
 - 17 Molettes du bras
 - 18 Entrée d'alimentation/sortie des données
- 10 Jezičac za otpuštanje držača
 - 11 Priključnica držača
 - 12 Držač oksigenatora
 - 13 Krak za montiranje oksigenatora
 - 14 Zglobni krak
 - 15 Gumb za pritezanje
 - 16 Stezaljka za držač
 - 17 Gumb za krak
 - 18 Ulazno napajanje / podatkovni izlaz
- 10 A tartó nyitófűle
 - 11 A tartó csatlakozója
 - 12 Az oxigénátor tartója
 - 13 Az oxigénátor rögzítőkarja
 - 14 Csuklós kar
 - 15 Rögzítógomb
 - 16 Tartóbilincs
 - 17 A kar gombjai
 - 18 Tápbemenet/adatkimenet
- 10 Linguetta per l'apertura del supporto
 - 11 Connettore del supporto
 - 12 Supporto dell'ossigenatore
 - 13 Braccio di montaggio dell'ossigenatore
 - 14 Braccio articolato
 - 15 Manopola del clamp
 - 16 Clamp del supporto
 - 17 Manopole del braccio
 - 18 Ingresso alimentazione / uscita dati
- 10 Laikiklio paleidimo svirtis
 - 11 Laikiklio jungtis
 - 12 Oksigenatoriaus laikiklis
 - 13 Oksigenatoriaus tvirtinimo svirtis
 - 14 Lanksčioji rankena
 - 15 Gnybto rankena
 - 16 Laikiklio gnybtas
 - 17 Svirties rankenos
 - 18 Maitinimo įvestis / duomenų išvestis
- 10 Turētāja atbloķēšanas izcilnis
 - 11 Turētāja savienotājs
 - 12 Oksigenatora turētājs
 - 13 Oksigenatora uzstādīšanas kronšteins
 - 14 Lokāms balsts
 - 15 Skavas poga
 - 16 Turētāja skava
 - 17 Balsta pogas
 - 18 Strāvas ievade/datu izvade
- 10 Ontgrendelingsknop houder
 - 11 Houderconnector
 - 12 Oxygenatorhouder
 - 13 Oxygenatormontagearm
 - 14 Flexibele arm
 - 15 Klemknop
 - 16 Houderklem
 - 17 Armknoppen
 - 18 Voedingsingang/gegevensuitgang

- NO**
- 1 Innløp for blod – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Innløp for prøvetaking med luer-hunnkobling
 - 3 Luer-hunnkobling for avlufting med hydrofob membran
 - 4 Utløp for blod – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Utløp for prøvetaking med luer-hunnkobling
 - 6 Tilleggsutløp med luer-hunnkobling
 - 7 Gassinnløp – uten mothaker 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Gassutløp – uten mothaker 1 cm (3/8 in)
 - 9 Vannporter – 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- PL**
- 1 Wlot krwi – 1 cm (3/8 cala)
 - 2 Żeński port wlotowy typu Luer do pobierania próbek
 - 3 Żeński port odpowietrzający typu Luer z membraną hydrofobową
 - 4 Wylot krwi – 1 cm (3/8 cala)
 - 5 Żeński port wylotowy typu Luer do pobierania próbek
 - 6 Żeński port wylotowy typu Luer do podłączania akcesoriów
 - 7 Wlot gazu – niekarbowany 0,6 cm (1/4 cala)
 - 8 Wylot gazu – niekarbowany 1 cm (3/8 cala)
 - 9 Porty wodne – 1,3 cm (1/2 cala) typu Hansen
- PT-PT**
- 1 Entrada de sangue – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Porta de amostragem luer fêmea de entrada
 - 3 Porta luer fêmea de eliminação de ar com membrana hidrofóbica
 - 4 Saída de sangue – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Porta de amostragem luer fêmea de saída
 - 6 Porta luer fêmea de acessórios de saída
 - 7 Entrada de gás – sem rebarbas de 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Saída de gás – sem rebarbas de 1 cm (3/8 in)
 - 9 Portas de água – 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- RO**
- 1 Admisia sângelui – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Orificiu de admisie de tip Luer cu filet interior pentru prelevarea probelor
 - 3 Orificiu de dezaerare de tip Luer cu filet interior și membrană hidrofobă
 - 4 Ejecția sângelui – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Orificiu de ejecție de tip Luer cu filet interior pentru prelevarea probelor
 - 6 Orificiu de ejecție de tip Luer cu filet interior pentru accesorii
 - 7 Orificiu de admisie a gazului, fără striții 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Orificiu de ejecție a gazului, fără striții 1 cm (3/8 in)
 - 9 Orificii pentru apă – 1,3 cm (1/2 in) Hansen
 - 10 Clapetă pentru eliberarea suportului
 - 11 Conector suport
 - 12 Suportul oxigenatorului
 - 13 Brațul de montare al oxigenatorului
 - 14 Braț de articulare
 - 15 Butonul rotativ al clemei
 - 16 Clema suportului
 - 17 Butoanele rotative ale brațelor
 - 18 Intrare de alimentare/ieșire de date
- SK**
- 1 Vstup krvi – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Vstupný zásuvkový port luer na odber vzoriek
 - 3 Odvzdušňovací zásuvkový port luer s hydrofóbnou membránou
 - 4 Výstup krvi – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Výstupný zásuvkový port luer na odber vzoriek
 - 6 Výstupný zásuvkový port luer pre príslušenstvo
 - 7 Vstup plynu – nedrážkovaný 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Výstup plynu – nedrážkovaný 1 cm (3/8 in)
 - 9 Vodné porty – 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- SL**
- 1 Priključek za dovod krvi – 1 cm (3/8 in)
 - 2 Dovod za vzorčenje z ženskim nastavkom luer
 - 3 Vhod za odzračevanje z ženskim nastavkom luer s hidrofobno membrano
 - 4 Odvod za kri – 1 cm (3/8 in)
 - 5 Odvod za vzorčenje z ženskim nastavkom luer
 - 6 Odvod za dodatke z ženskim nastavkom luer
 - 7 Nenazobčan dovodni priključek za plin 0,6 cm (1/4 in)
 - 8 Nenazobčan odvodni priključek za plin 1 cm (3/8 in)
 - 9 Odprtine za vodo – 1,3 cm (1/2 in) Hansen
- 10 Utløserklaff for holder
 - 11 Holdertilkobling
 - 12 Oksygenatorholder
 - 13 Oksygenatorens monteringsarm
 - 14 Leddarm
 - 15 Bryter til klemmen
 - 16 Klemmeholder
 - 17 Armbrytere
 - 18 Strøminngang/datautgang
 - 10 Dźwignia zwalniania uchwytu
 - 11 Łącznik uchwytu
 - 12 Uchwyt oksygenatora
 - 13 Ramię do mocowania oksygenatora
 - 14 Ramię przegubowe
 - 15 Pokrętło zacisku
 - 16 Zacisk uchwytu
 - 17 Pokrętła przegubów ramienia
 - 18 Złącze wejściowe zasilania/wyjściowe danych
 - 10 Patilha de libertação do suporte
 - 11 Conector do suporte
 - 12 Suporte do oxigenador
 - 13 Braço de montagem do oxigenador
 - 14 Braço articulado
 - 15 Manípulo de fixação
 - 16 Fixador do suporte
 - 17 Manípulos dos braços
 - 18 Entrada de alimentação/saída de dados
 - 10 Poistka na uvoľnenie držiaka
 - 11 Konektor držiaka
 - 12 Držiak oxygenátora
 - 13 Montážne rameno oxygenátora
 - 14 Polohovateľné rameno
 - 15 Gombík svorky
 - 16 Svorka držiaka
 - 17 Gombíky ramien
 - 18 Napájací vstup/dátový výstup
 - 10 Stikalo za sprostitev držala
 - 11 Konektor za držalo
 - 12 Držalo za oksigenator
 - 13 Namestitvena roka oksigenatorja
 - 14 Členjena roka
 - 15 Vrtljivi gumb objemke
 - 16 Objemka držala
 - 17 Gumbi roke
 - 18 Vhod za napajanje/izhod za podatke

- | | | | | |
|----|---|--|----|------------------------------|
| SV | 1 | Blodinlopp – 1 cm (3/8 in) | 10 | Hållarens spärr |
| | 2 | Honluerport för provtagning på inloppssidan | 11 | Hållarens anslutning |
| | 3 | Honluerport med hydrofobt membran för avluftning | 12 | Oxygenatorhållare |
| | 4 | Blodutlopp – 1 cm (3/8 in) | 13 | Monteringsarm för oxygenator |
| | 5 | Honluerport för provtagning på utloppssidan | 14 | Ledad arm |
| | 6 | Utloppsport med honluer för tillbehör | 15 | Ratt på klämman |
| | 7 | Gasinlopp – utan hullingar 0,6 cm (1/4 in) | 16 | Hållarens klämman |
| | 8 | Gasutlopp – utan hullingar 1 cm (3/8 in) | 17 | Rattar på armen |
| | 9 | Vattenportar – 1,3 cm (1/2 in) Hansen | 18 | Strömningång/datautgång |

Figure 2. Blood path pressure drop • **Фигура 2.** Спадане на налягането по пътя на кръвта • **Obrázek 2.** Pokles tlaku v dráze krve • **Figur 2.** Trykfald i blodbane • **Abbildung 2.** Blutpfad-Druckabfall • **Εικόνα 2.** Πτώση πίεσης στη διαδρομή αίματος • **Figura 2.** Caída de la presión de la vía de sangre • **Joonis 2.** Veretee rõhulang • **Kuva 2.** Verireitin paineenlasku • **Figure 2.** Baisse de pression du trajet sanguin • **Si. 2.** Pad tlaka puta krvi • **2. ábra.** Vérútvonali nyomásesés • **Figura 2.** Caduta di pressione nel percorso del sangue • **2 Paveikslėlis** Slėgio kritimas kraujo magistralėje • **2. Attēls** Spiediena kritums asins ceļā • **Afbeelding 2.** Drukval bloedcompartiment • **Figur 2.** Trykkfall i blodbane • **Rycina 2.** Spadek ciśnienia w torze przepływu krwi • **Figura 3.** Queda de pressão na via de passagem do sangue • **Figura 2.** Cădere de presiune în circuitul sanguin • **Obrázok 2.** Pokles tlaku v dráhe krvi • **Slika 2.** Padec tlaka v krvnem obtoku • **Figur 2.** Tryckfall i blodbanan

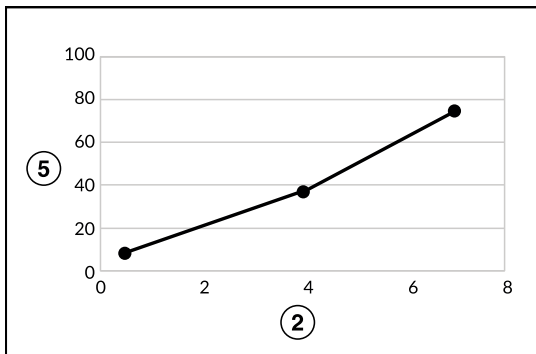


Figure 3. Oxygen transfer • **Фигура 3.** Пренасяне на кислород • **Obrázek 3.** Přenos kyslíku • **Figur 3.** Iltoverførsel • **Abbildung 3.** Sauerstofftransfer • **Εικόνα 3.** Μεταφορά οξυγόνου • **Figura 3.** Transferencia de oxígeno • **Joonis 3.** Hapniku ülekanne • **Kuva 3.** Hapen siirto • **Figure 3.** Transfert d'oxygène • **Si. 3.** Prijenos kisika • **3. ábra.** Oxigénátvitel • **Figura 3.** Trasferimento dell'ossigeno • **3 Paveikslėlis** Deguonies perdavimas • **3. Attēls** Skābekļa pārvade • **Afbeelding 3.** Zuurstofoverdracht • **Figur 3.** Overføring av oksygen • **Rycina 3.** Transfer tlenu • **Figura 3.** Transferência de oxigênio • **Figura 3.** Transfer de oxigen • **Obrázok 3.** Prenos kyslíka • **Slika 3.** Prenos kisika • **Figur 3.** Syreöverföring

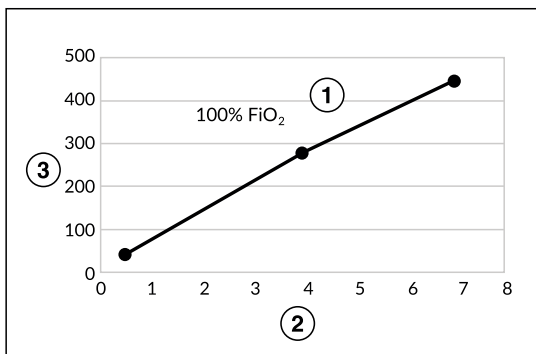


Figure 4. Carbon dioxide transfer • **Фигура 4.** Пренасяне на въглероден диоксид • **Obrázek 4.** Přenos oxidu uhličitého • **Figur 4.** Overførselshastighed for kuldioxid • **Abbildung 4.** Kohlendioxidtransfer • **Εικόνα 4.** Μεταφορά διοξειδίου του άνθρακα • **Figura 4.** Transferencia de dióxido de carbono • **Joonis 4.** Süsihappegaasi ülekanne • **Kuva 4.** Hiilidioksidin siirto • **Figure 4.** Transfert du gaz carbonique • **Si. 4.** Prijenos ugljikovog dioksida • **4. ábra.** Szén-dioxid átvitele • **Figura 4.** Trasferimento dell'anidride carbonica • **4 Paveikslėlis** Anglies dioksido perdavimas • **4. Attēls** Oglekļa dioksīda pārvade • **Afbeelding 4.** Koolstofdioxideoverdracht • **Figur 4.** Overføring av karbondioksid • **Rycina 4.** Transfer dwutlenku węgla • **Figura 4.** Transferência de dióxido de carbono • **Figura 4.** Transfer de dióxid de carbon • **Obrázok 4.** Prenos oxidu uhličitého • **Slika 4.** Prenos ogljikovega dioksida • **Figur 4.** Koldioxidöverföring

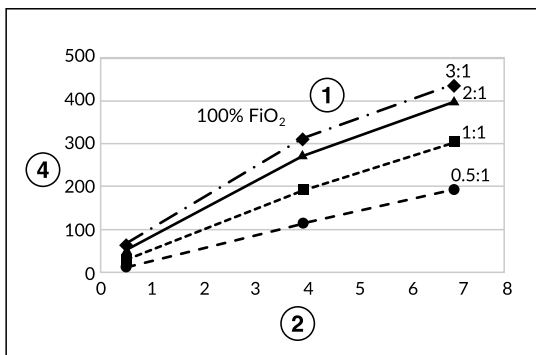
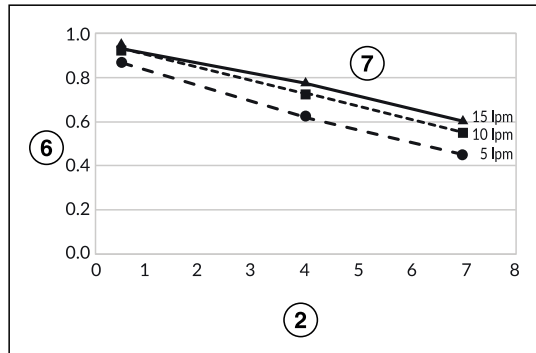


Figure 5. Heat exchanger performance factor • **Фигура 5.** Коэффициент на ефективност на топлообменника • **Obrázek 5.** Faktor výkonnosti výměníku tepla • **Figur 5.** Varmevexlerens ydelsesfaktor • **Abbildung 5.** Leistungsfaktor des Wärmetauschers • **Εικόνα 5.** Συντελεστής απόδοσης εναλλάκτη θερμότητας • **Figura 5.** Factor de rendimiento del intercambiador de calor • **Joonis 5.** Soojusvaheti jõudlustegur • **Kuva 5.** Lämmönvaihtimen suorituskykykerroin • **Figure 5.** Coefficient de performances de l'échangeur de chaleur • **Sl. 5.** Faktor kapaciteta izmjenjivača topline • **5. ábra.** A hőcserélő teljesítménytényezője • **Figura 5.** Fattore di prestazione dello scambiatore termico • **5 Paveikslėlis** Šilumokaičio eksploatacinis koeficientas • **5. Attēls** Siltummaiņa efektivitātes koeficients • **Afbeelding 5.** Prestatiefactor van de warmtewisselaar • **Figur 5.** Ytelsesfaktor for varmeveksler • **Rycina 5.** Współczynnik wydajności wymiennika ciepła • **Figura 5.** Fator de desempenho do permutador de calor • **Figura 5.** Factor de performanță a schimbătorului de căldură • **Obrázok 5.** Faktor výkonnosti výmenníka tepla • **Slika 5.** Faktor učinkovitosti toplotnega izmenjevalnika • **Figur 5.** Värmeväxlarens verkningsgrad



EN	1 Gas:blood flow 2 Blood flow rate (L/min) 3 O ₂ transfer rate (mL/min) 4 CO ₂ transfer rate (mL/min)	5 Pressure drop (mmHg) 6 Heat exchanger performance factor 7 Water flow rate (L/min)
BG	1 Газов:кръвен поток 2 Скорост на кръвотока (l/min) 3 Скорост на пренасяне на O ₂ (ml/min) 4 Скорост на пренасяне на CO ₂ (ml/min)	5 Спад в налягането (mmHg) 6 Коэффициент на ефективност на топлообменника 7 Скорост на водния поток (l/min)
CS	1 Průtok plynu:průtok krve 2 Rychlost průtoku krve (l/min) 3 Rychlost přenosu O ₂ (ml/min) 4 Rychlost přenosu CO ₂ (ml/min)	5 Pokles tlaku (mmHg) 6 Faktor výkonnosti výměníku tepla 7 Rychlost průtoku vody (l/min)
DA	1 Gas: Blodflow 2 Blodflowhastighed (l/min) 3 O ₂ overførselshastighed (ml/min) 4 CO ₂ overførselshastighed (ml/min)	5 Trykfald (mmHg) 6 Varmevexlerens ydelsesfaktor 7 Vandflowhastighed (l/min)
DE	1 Gas/Blut-Fluss 2 Blutflussrate (l/min) 3 O ₂ -Durchsatz (ml/min) 4 CO ₂ -Durchsatz (ml/min)	5 Druckabfall (mmHg) 6 Leistungsfaktor des Wärmetauschers 7 Wasserflussrate (l/min)
EL	1 Αναλογία αερίου προς ροή αίματος 2 Ρυθμός ροής αίματος (L/min) 3 Ρυθμός μεταφοράς O ₂ (mL/min) 4 Ρυθμός μεταφοράς CO ₂ (mL/min)	5 Πτώση πίεσης (mmHg) 6 Συντελεστής απόδοσης εναλλάκτη θερμότητας 7 Ρυθμός ροής νερού (L/min)
ES	1 Flujo de gas:sangre 2 Velocidad de flujo de sangre (L/min) 3 Tasa de transferencia de O ₂ (mL/min) 4 Tasa de transferencia de CO ₂ (mL/min)	5 Caída de presión (mmHg) 6 Factor de rendimiento del intercambiador de calor 7 Velocidad de flujo de agua (L/min)
ET	1 Gaasi : vere vool 2 Vere voolukiirus (l/min) 3 O ₂ ülekandekiirus (ml/min) 4 CO ₂ ülekandekiirus (ml/min)	5 Rõhulang (mmHg) 6 Soojusvaheti jõudlustegur 7 Vee voolukiirus (l/min)
FI	1 Kaasun ja veren virtauksen suhde 2 Veren virtausnopeus (l/min) 3 O ₂ :n siirtonopeus (ml/min) 4 CO ₂ :n siirtonopeus (ml/min)	5 Paineenlasku (mmHg) 6 Lämmönvaihtimen suorituskykykerroin 7 Veden virtausnopeus (l/min)
FR-FR	1 Gaz:flux sanguin 2 Vitesse du débit sanguin (l/min) 3 Vitesse de transfert d'O ₂ (ml/min) 4 Vitesse de transfert de CO ₂ (ml/min)	5 Baisse de pression (mmHg) 6 Coefficient de performances de l'échangeur de chaleur 7 Débit d'eau (l/min)

HR	1 Protok plin:krv 2 Brzina protoka krvi (l/min) 3 Brzina prijena O ₂ (ml/min) 4 Brzina prijena CO ₂ (ml/min)	5 Pad tlaka (mmHg) 6 Faktor kapaciteta izmjenjivača topline 7 Brzina protoka vode (l/min)
HU	1 A gáz- és véráramlás aránya 2 Véráramlás sebessége (l/perc) 3 Az O ₂ -átvitel sebessége (ml/perc) 4 A CO ₂ -átvitel sebessége (ml/perc)	5 Nyomásesés (Hgmm) 6 A hőcserélő teljesítménytényezője 7 Vízáramlás sebessége (l/perc)
IT	1 Flusso gas:flusso sanguigno 2 Velocità flusso sanguigno (l/min) 3 Velocità di trasferimento O ₂ (ml/min) 4 Velocità di trasferimento CO ₂ (ml/min)	5 Caduta di pressione (mmHg) 6 Fattore di prestazione dello scambiatore termico 7 Velocità flusso acqua (l/min)
LT	1 Dujos:kraujo tėkmė 2 Kraujo tėkmės greitis (l/min) 3 O ₂ pernešimo greitis (ml/min) 4 CO ₂ pernešimo greitis (ml/min)	5 Slėgio kritis (mmHg) 6 Šilumokaičio eksploatacinis koeficientas 7 Vandens tėkmės greitis (l/min)
LV	1 Gāzu un asins plūsmas attiecība 2 Asins plūsmas ātrums (l/min) 3 O ₂ pārvades ātrums (ml/min) 4 CO ₂ pārvades ātrums (ml/min)	5 Spiediena kritums (mmHg) 6 Siltummaiņa efektivitātes koeficients 7 Ūdens plūsmas ātrums (l/min)
NL	1 Gas:bloedflow 2 Bloedflow (l/min) 3 Transportdebit O ₂ (ml/min) 4 Transportdebit CO ₂ (ml/min)	5 Drukdaling (mmHg) 6 Prestatiefactor van de warmtewisselaar 7 Waterflow (l/min)
NO	1 Gass-blod-flow 2 Blodflowhastighet (l/min) 3 Overføringshastighet for O ₂ (ml/min) 4 Overføringshastighet for CO ₂ (ml/min)	5 Trykkfall (mmHg) 6 Ytelsesfaktor for varmeveksler 7 Vannflowhastighet (l/min)
PL	1 Stosunek przepływu gaz:krew 2 Natężenie przepływu krwi (l/min) 3 Transfer O ₂ (ml/min) 4 Transfer CO ₂ (ml/min)	5 Spadek ciśnienia (mmHg) 6 Współczynnik wydajności wymiennika ciepła 7 Natężenie przepływu wody (l/min)
PT-PT	1 Fluxo gás:sangue 2 Taxa de fluxo sanguíneo (l/min) 3 Taxa de transferência de O ₂ (ml/min) 4 Taxa de transferência de CO ₂ (ml/min)	5 Queda de pressão (mmHg) 6 Fator de desempenho do permutador de calor 7 Taxa de fluxo de água (l/min)
RO	1 Debit gaz:sânge 2 Debit sangvin (l/min) 3 Viteză de transfer O ₂ (ml/min) 4 Viteză de transfer CO ₂ (ml/min)	5 Cădere de presiune (mmHg) 6 Factor de performanță a schimbătorului de căldură 7 Debit apă (l/min)
SK	1 Plyn : prietok krvi 2 Rýchlosť prietoku krvi (l/min) 3 Rýchlosť prenosu O ₂ (ml/min) 4 Rýchlosť prenosu CO ₂ (ml/min)	5 Pokles tlaku (mmHg) 6 Faktor výkonnosti výmenníka tepla 7 Rýchlosť prietoku vody (l/min)
SL	1 Razmerje pretoka plin : kri 2 Hitrost pretoka krvi (l/min) 3 Hitrost prenosa O ₂ (ml/min) 4 Hitrost prenosa CO ₂ (ml/min)	5 Padec tlaka (mmHg) 6 Faktor učinkovitosti toplotnega izmenjevalnika 7 Hitrost pretoka vode (l/min)
SV	1 Gas:blodflöde 2 Blodflödeshastighet (l/min) 3 O ₂ -överföringshastighet (ml/min) 4 CO ₂ -överföringshastighet (ml/min)	5 Tryckfall (mmHg) 6 Värmeväxlarens verkningsgrad 7 Vattenflödeshastighet (l/min)

English

1 Indication for use

The Nautilus VF ECMO Oxygenator with integrated heat exchanger is intended to provide assisted extracorporeal circulation and physiologic gas exchange (oxygenation and carbon dioxide removal) of the patient's blood for up to 14 days in adult and pediatric adolescent patients with acute respiratory failure or acute cardiopulmonary failure, where other available treatment options have failed, and continued clinical deterioration is expected or the risk of death is imminent. The integrated heat exchanger is intended to heat or cool the blood as needed during use. Integrated fluid path pressure, temperature, and oxygen saturation monitoring is achieved by built-in sensor modules.

2 Contraindications

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

3 Device description

The Nautilus VF ECMO Oxygenator, a diffusion polymethylpentene (PMP) fiber membrane oxygenator with Balance™ Biosurface¹ (REF 58110), is used in extracorporeal life support procedures to oxygenate blood, remove carbon dioxide and regulate blood temperature. Blood enters the device and passes through both the heat exchange membrane, where temperature is adjusted, and the gas transfer membrane, where oxygen is added and carbon dioxide is removed.

The device contains integrated sensors. The following measured parameters can be transmitted to the VitalFlow ECMO Console through the Nautilus VF Oxygenator Cable: inlet pressure, inlet oxygen saturation, outlet pressure, outlet oxygen saturation, and outlet temperature. The difference between the inlet and outlet pressure, delta pressure, is calculated and also transmitted.

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

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

3.1 Intended use

The intended use for the Nautilus VF ECMO Oxygenator is to provide cardiac and/or respiratory oxygen support in an ECMO circuit.

3.2 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.

4 Accessories sold separately

To ensure a proper connection between the device and holder, the Nautilus VF ECMO Oxygenator is to be used with a Nautilus oxygenator holder. These holders are sold separately. This device should only be used with the Nautilus VF Oxygenator Cable and VitalFlow ECMO Console.

5 General warnings and precautions

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

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

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

Warning: Use of this device for other patient populations is the responsibility of the clinician. MC3 has not yet demonstrated clinical performance of this device in the young pediatric population.

Warning: No modification of this equipment is allowed. This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness, or death.

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

Warning: The use of all possible disinfectants in heater/coolers while the heat exchanger is in use has not been fully evaluated. H₂O₂ at low concentrations (≤ 300 ppm) is acceptable for use with PET heat exchangers, but higher concentrations should be avoided. Other disinfectant use has not been evaluated.

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

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

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

Warning: Ensure supply of power and oxygen are sufficient.

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

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

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

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

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

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

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

Warning: Do not obstruct gas outlet port and vents.

Warning: Use proper technique when using blood access ports.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 Balance Biosurface

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

7 Packaging and storage

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

Warning: Do not use device if expired.

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

8 Instructions for use

8.1 Set up of holder

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

8.2 Set up of device

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

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

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

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

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

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

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

8.3 Connecting the device

Caution: Only use a Nautilus VF Oxygenator Cable.

Caution: Only connect oxygenator to the VitalFlow ECMO Console.

Plug one end of the power/data cable into the Nautilus VF ECMO Oxygenator and the other end into the VitalFlow ECMO Console.

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

Note: The device gas transfer and heat exchange functions DO NOT require power. The device functions without connection of the Nautilus VF Oxygenator Cable in the event that user does not wish to utilize the sensing capabilities of this device.

Note: The device is powered by the VitalFlow ECMO Console via the Nautilus VF Oxygenator Cable only.

Note: If the device is unplugged the sensing capabilities will terminate.

8.4 Priming the device

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

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

See section 8.7 Extracorporeal Circuit Component Compatibility

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

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

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

Note: Banding of all blood tubing connectors is recommended.

Fill the priming bag with the appropriate volume of priming solution per institution protocol. Remove the yellow luer lock cap on the de-airing membrane located on the blood inlet side of the device. Gravity prime the oxygenator or prime by forward pump flow per institution protocol, avoiding fluid exposure to the sensor area.

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

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

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

8.5 Extracorporeal circulation

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

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

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

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

8.6 Activation of measured parameters

Once the Nautilus VF Oxygenator Cable has been connected and the VitalFlow ECMO Console is powered on, the sensing capabilities of the Nautilus VF ECMO Oxygenator are active.

8.7 Extracorporeal circuit component compatibility

The Nautilus VF ECMO Oxygenator is to be used in conjunction with other components to make up the extracorporeal circuit. The components used with the Nautilus device are not specified, rather it is left to the user to select devices that are compatible. The sensing capabilities of the Nautilus VF ECMO Oxygenator are only intended to be used in conjunction with the Nautilus VF Oxygenator Cable and the VitalFlow ECMO Console.

Tubing circuit: The device blood ports are designed for use with 1 cm (3/8 in) ID tubing.

Pump: The device is designed for use with a constant-flow blood pump (e.g., centrifugal pump) with flows greater than or equal to 500 mL/min but less than or equal to 7 L/min.

For reference: Pump must provide sufficient pressure to overcome the resistance to flow through all circuit components. This pressure will depend on patient conditions and specific circuit components selected. The user should reference the pressure vs. flow plot provided in this IFU, as well as information provided with the selected catheter and pump to determine whether the pump output is adequate.

Catheters: Access to major veins and/or arteries is needed to facilitate extracorporeal circulation. The device is compatible with all catheters that allow at least 500 mL/min flow.

Heater/cooler: The device water ports are designed for use with 1.3 cm (1/2 in) quick-connects.

Gas supply: The device inlet gas port is designed for use with 0.6 cm (1/4 in) ID tubing. Other equipment should be used, as needed, to regulate the gas pressure and gas flow.

Other components: The device is compatible with other common extracorporeal circuit components, including hemofilters, sampling/monitoring ports, and tubing configurations. The device also provides standard luer connectors, which are compatible with standard sampling, monitoring, and infusion devices.

General ELSO guidelines: For further information on extracorporeal circuit component selection and use, refer to ELSO guidelines.

8.8 Circuit change out general information

The ECMO circuit, including the oxygenator, pump, catheter, and tubing set, should be monitored throughout extracorporeal circulation. The ECMO circuit components should be evaluated for change out if the clinician determines during the extracorporeal procedure that adequate patient support is not being achieved.

If a change out is deemed necessary, obtain a replacement device before discontinuing circulation through the original device and/or circuit.

Reasons for change outs may include the following:

- General: observed leaks, cracks, air entrainment, patient infection, severe or increasing hemolysis trends, or visible clotting within the circuit
- Catheter: inadequate flow
- Pump: excessive pump noise or reduction of flow performance
- Oxygenator: reduced gas exchange or heat exchange performance that no longer provides adequate patient support or an increase of pressure gradient across the device.

8.9 Change out

The oxygenator should be evaluated for change out if the clinician determines during the extracorporeal procedure that adequate patient support is not being achieved. If a change out is deemed necessary, obtain a primed replacement device (see section 8.4) before discontinuing circulation through the original device. Have materials needed for the change available before starting the change, including clamps and sterile scissors. Always use aseptic technique during change out.

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

8. Confirm that the system is free of bubbles before removing the outlet tubing clamp, and gradually increase the pump flow to the necessary value.
9. Connect the water lines to the replacement oxygenator.

9 Specifications

Oxygenation Fiber Type	Polymethylpentene (PMP)		
Fiber Surface Area – Oxygen Membrane	1.8 m ²		
Heat Exchanger	Polyethylene terephthalate (PET)		
Fiber Surface Area – Heat Exchange	0.3 m ²		
Prime Volume	226 mL		
Residual Blood Volume	189 mL		
Operating Blood Volume	226 mL		
Blood Flow Range	0.5 – 7 L/min		
Maximum Rated Blood Pressure	750 mmHg		
Gas Flow Rate (Gas:Blood)	0.5:1 – 3:1		
Maximum Gas Path Pressure	100 mmHg (1.9 psi)		
Maximum Water Path Pressure	1125 mmHg (21.8 psi)		
Power			
Rated input power Note: ECMO Oxygenator to be powered by Nautilus VF Oxygenator Cable	6 V 500 mA		
Sensor Accuracy			
Parameter	Measuring Range	Resolution	Measuring Accuracy
Pressure: P _{in} , P _{out}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7% of the measured value Maximum ± 15 mmHg drift over 30 days
Delta Pressure	0 – 750 mmHg	1	Calculated value
Oxygen Saturation: SO ₂ _{in} , SO ₂ _{out}	40 – 100%	0.1	± 5% (absolute)
Temperature: T _{out}	20 – 42 °C	0.1	± 1 °C
Environmental			
	Operating	Storage	Transportation
Temperature	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relative Humidity (non-condensing)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

10 Disposal

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

The device is a single-use only disposable. Unplug the power/data cable prior to disposal. Leave the power/data cable with the console, and dispose of the device according to institution protocol and local regulations.

11 Cleaning

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

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

Caution: Unplug the power/data cable prior to cleaning.

12 Potential complications

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

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

13 Technical information

There are no user serviceable parts or fuses.

Electric shock protection (IEC 60601-1)	Nautilus VF powered by VitalFlow Console. Console is Class II or Internally Powered.
---	--

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

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Compatibility

Warning: Common RF emitters including diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID, electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors may interfere with the electronic functions of the Nautilus VF ECMO Oxygenator. Avoid exposure to these RF sources as the cause of interference may not be obvious.

The Nautilus VF ECMO Oxygenator is intended to be used in hospitals (except near active HF surgical equipment and the RF shielded room of magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbances is high). The user of the device should ensure it is used in an appropriate environment.

⊗ The Nautilus VF ECMO Oxygenator is MR Unsafe.

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

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

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	±8 kV contact
	±2, ±4, ±8, ±15 kV air
Electrical fast transients/bursts (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz repetition frequency for mains power
	±1 kV, 100 kHz repetition frequency for input/output
Surges (IEC 61000-4-5)	±0.5 kV, ±1 kV line to line
	±2 kV line to ground
Rated Power Frequency Magnetic Fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 or 60 Hz
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 80% AM at 1 kHz
	6 V 0.15 MHz - 80 MHz within ISM and amateur radio bands 80% AM at 1 kHz
Radiated RF Electromagnetic Fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Proximity fields from RF Wireless communications Equipment (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM at 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sine
	9 V/m 710,745,780 MHz 50% PM at 217 Hz
	28 V/m 810,870,930 MHz 50% PM at 18 Hz
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM at 217 Hz
	28 V/m 2450 MHz PM 50%; 217 Hz
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%, 217 Hz

Voltage Dips (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
	0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage Interruptions (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 cycle
Note: UT is the AC supply voltage to be used for application of the test level.	

14 Benefit-risk assessment

Undesirable side effects must constitute an acceptable risk when weighed against the intended performance. The benefit of ECMO is life support for 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. Therefore, it is concluded that any residual risks are acceptable because the benefit of the device outweighs each risk.

15 General information

ECLS General Information: This product is one component of an ECLS circuit. A typical ECLS circuit includes tubing, connectors, a gas exchange device and a blood pump.

Configuration of the circuit and selection of individual component types may vary according to each specific use and treatment center. Each component of the circuit is commercially available. The extracorporeal circuit is typically managed with a systemic anticoagulant (usually heparin). The anticoagulation is managed to titrate either the activated whole blood clotting time or activated partial thromboplastin time to a level above the normal ranges (typically 1-2 times 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 is controlled by a heat exchanger integrated into the gas exchange device. The components of the circuit are selected to meet the blood flow and gas exchange needs of each patient based on their metabolic requirements. The circuit has been widely described in the literature and is summarized in each iteration of the textbook published by the Extracorporeal Life Support Organization.² 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.

16 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 Показания за употреба

Оксигенаторът Nautilus VF ECMO с вграден топлообменник е предназначен да осигурява асистирана екстракорпорална циркулация и физиологичен газообмен (оксигенация и отстраняване на въглероден диоксид) на кръвта на пациента за до 14 дни при възрастни и педиатрични юноши с остра дихателна недостатъчност или остра кардиопулмонална недостатъчност, когато другите налични възможности за лечение са неуспешни и се очаква продължително клинично влошаване или рискът от смърт е неизбежен. Вграденият топлообменник е предназначен да загрява или охлажда кръвта според нуждите по време на употреба. Интегрираният мониторинг на налягането, температурата и насищането с кислород в пътя на течността се постига чрез вградени сензорни модули.

2 Противопоказания

Това устройство не е проектирано, продавано и предназначено за различна от посочената употреба.

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

3 Описание на устройството

Оксигенаторът Nautilus VF ECMO, оксигенатор за дифузия с монофиламентна мембрана от полиметилпентен (PMP) с биоповърхност Balance™¹ (REF 58110), се използва в екстракорпорални животоподдържащи процедури за насищане на кръвта с кислород, отстраняване на въглероден диоксид и регулиране на кръвната температура. Кръвта влиза в устройството и преминава както през мембраната за топлообмен, където температурата се регулира, така и през мембраната за пренос на газ, където се добавя кислород и се отстранява въглероден диоксид.

Устройството съдържа вградени сензори. Следните измерени параметри могат да бъдат предадени на конзолата VitalFlow ECMO чрез кабела на оксигенатора Nautilus VF: входящо налягане, входящо насищане с кислород, изходящо налягане, изходящо насищане с кислород и изходяща температура. Разликата между входящото и изходящото налягане, пад на налягането, се изчислява и също се предава.

Повърхностите на устройството, които влизат в първичен контакт с кръвта, са покрити с неизвлекаема биосъвместима повърхност за намаляване на адхезията на тромбоцитите.

Устройството е за еднократна употреба, нетоксично, непирогенно и не е изработено от материали с естествен каучуков латекс.

3.1 Предназначение

Предназначението на оксигенатора Nautilus VF ECMO е да осигурява сърдечна и/или респираторна поддръжка с кислород във верига за ECMO.

3.2 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.

4 Аксесоари, които се продават самостоятелно

За да се осигури правилна връзка между устройството и държателя, оксигенаторът Nautilus VF ECMO трябва да се използва само с държател на оксигенатора Nautilus. Тези държатели се продават отделно. Това устройство трябва да се използва само с кабела на оксигенатора Nautilus VF и конзолата VitalFlow ECMO.

5 Общи предупреждения и предпазни мерки

Предупреждение: Използвайте това устройство само в съответствие с тези инструкции за употреба.

Предупреждение: Прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба преди работа. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички предупреждения, това може да причини сериозно увреждане или смърт на пациента.

Предупреждение: Само клиницисти, отлично обучени в екстракорпорални животоподдържащи процедури, трябва да използват това устройство.

Предупреждение: Използването на това устройство за други групи пациенти е отговорност на лекаря. МСЗ все още не е демонстрирала клиничната ефективност на това устройство при малки деца.

Предупреждение: Не е позволено модифициране на това оборудване. Това устройство е предназначено за еднократна употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

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

Предупреждение: Използването на всички възможни дезинфектанти в нагревателите/охладителите, докато топлообменникът се използва, не е напълно оценено. H₂O₂ при ниски концентрации (≤ 300 ppm) е приемлива за употреба с топлообменници от PET, но трябва да се избягват по-високи концентрации. Употребата на други дезинфектанти не е оценена.

Предупреждение: Това устройство не трябва да работи извън препоръчителните диапазони на параметрите.

Предупреждение: Следните параметри на пациента трябва да се наблюдават от външна система: вътрешна телесна температура, артериално налягане, венозно налягане и кислородна сатурация на кръвта.

Предупреждение: Скоростите на пренос на газ могат да се променят с времето и може да се наложи извършване на настройки на FiO₂ и скоростите на вливане на газ, за да се постигне желаната производителност на пренос на газ.

Предупреждение: Уверете се, че подаването на хранене и кислород е достатъчно.

Предупреждение: Избягвайте да дърпате или да натоварвате тръбата или кабела за хранене/данни.

Предупреждение: Използвайте само подаване на медицински газ със сух въздух и кислород.

Предупреждение: Използването на PVC сегменти на помпата с ролкова помпа предизвиква натрупване на електростатичен заряд от страната на кръвта. При изпразване целостта на топлообменника може да бъде нарушена.

Предупреждение: Тръбите трябва да бъдат прикрепени по такъв начин, че да се избягват прегъвания или ограничения, които могат да променят кръвния, воден или газов поток.

Предупреждение: Ако се наблюдават течове по време на подготовката и/или операцията, това може да причини въздушна емболия на пациента и/или загуба на течност. Екстракорпоралната верига трябва да бъде следена непрекъснато. При тези условия не използвайте устройството.

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

Предупреждение: Налягането на пътя на кръвта трябва да бъде по-високо от налягането на пътя на газа през цялото време.

Предупреждение: Не запушвайте изходящия отвор за газ и вентилационните отвори.

Предупреждение: Използвайте подходяща техника, когато използвате портове за достъп на кръвта.

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

Предупреждение: Уверете се, че по време на употреба се прилагат подходящи антикоагулационни процедури.

Предупреждение: След започване на притока към пациента, кръвотока трябва да циркулира през оксигенатора през цялото време в рамките на препоръчителния диапазон за кръвотока, освен по време на спешна смяна на оксигенатора.

Предупреждение: Достъпът до веригата е отговорност на присъстващия лекар.

Предупреждение: Употребата на това оборудване в близост до или съвместно с друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако такава употреба е необходима, и двата вида оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се провери дали работят нормално.

Предупреждение: Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от тези, които са посочени или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижена устойчивост на електромагнитни смущения на това оборудване и до неправилно функциониране.

Предупреждение: Преносимото оборудване за РЧ комуникации (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) трябва да бъде използвано на не по-малко от 30 cm (12 in) от която и да е част от оксигенатора Nautilus VF ECMO, включително кабелите, определени от производителя. В противен случай може да възникне влошаване на работата на оборудването.

Внимание: Не позволявайте анестетични течности (като изофлуран) или корозивни разтворители (като ацетон) да влизат в контакт с устройството или аксесоарите, тъй като те могат да застрашат структурната цялост.

Внимание: Измерванията на кислородната сатурация ще бъдат повлияни от метиленово синьо, индоцианиново зелено, синьо на Еванс, фетален хемоглобин и необичайни нива на билирубин, липиди, бета-каротин, карбоксихемоглобин, метхемоглобин и сулфхемоглобин.

Внимание: Скоростите на пренос на газ намаляват в резултат на по-ниското атмосферно налягане.

Внимание: Устройството не се препоръчва за употреба с пулсираща помпа.

Внимание: Излагането на оксигенатора на екстремно ниска температура може да компрометира механичната му цялост.

Внимание: По време на ECLS трябва да има лесно достъпен резервен оксигенатор.

Внимание: Избягвайте механични удари върху устройството, докато го носите или по време на работа.

6 Биоповърхност Balance™

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

7 Опаковане и съхранение

Пътят на течността се доставя стерилен и непирогенен. Стерилизирано с етиленов оксид. Преди употреба се уверете, че опаковката не е отворена или повредена и срокът на годност не е изтекъл.

Предупреждение: Не използвайте устройство с изтекъл срок на годност.

Предупреждение: Не използвайте устройството, ако опаковката е отворена или повредена, или ако устройството е повредено, тъй като стерилността на устройството може да е компрометирана и/или функциите му да са нарушени.

8 Инструкции за употреба

8.1 Настройка на държателя

Извадете всички аксесоари от опаковката и проверете за повреди преди употреба. Прикрепете скобата на държателя към количката за ECLS на желаната височина и затегнете копчето на скобата. Регулирайте останалите рамена на държателя по желание и затегнете копчетата на рамото на държателя, за да закрепите на място.

8.2 Настройка на устройството

Предупреждение: По време на всички етапи от настройката и използването на устройството трябва да се използва асептична техника.

Предупреждение: Настройката и използването на устройството е отговорност на присъстващия клиницист.

Внимателно извадете устройството от стерилната опаковка. Плъзнете конектора на държателя на оксигенатора към горната част на рамото на оксигенатора. Щракване показва, че устройството е поставено правилно.

Предупреждение: Стерилността не е гарантирана след отваряне на опаковката на устройството.

Предупреждение: Уверете се, че устройството е разположено по-ниско от пациента или на същото ниво, но не по-високо.

Внимание: Устройството трябва да бъде надеждно монтирано в изправено положение върху предназначения за него държател.

Забележка: За да отстраните устройството, натиснете нагоре дръжката за освобождаване на държателя и издърпайте устройството от рамото за монтиране.

8.3 Свързване на устройството

Внимание: Използвайте само кабел за оксигенатор Nautilus VF.

Внимание: Свързвайте оксигенатора само към конзолата VitalFlow ECMO.

Включете единия край на кабела за захранване/данни в оксигенатора Nautilus VF ECMO, а другия край в конзолата VitalFlow ECMO.

Забележка: Оксигенатор Nautilus VF ECMO се предлага с предварително нулирани сензори за налягане. Не са необходими допълнителни действия, за да се гарантира, че сензорите за налягане са нулирани преди употреба.

Забележка: Функциите за пренос на газ и топлообмен на устройството НЕ изискват захранване. Устройството функционира без свързване на кабела на оксигенатора Nautilus VF в случай, че потребителят не желае да използва възможностите за сензорно възприемане на това устройство.

Забележна: Устройството се охранва от конзолата VitalFlow ECMO само чрез кабела на оксигенатора Nautilus VF.
Забележна: Ако устройството бде изключено от контакта, възможностите за сензорно възприемане ще се прекратят.

8.4 Подготовка на устройството

Внимание: Връзките на тръбите и луер съединенията трябва да се закрепват само на ръка. Използването на инструменти или други помощни средства може да повреди портовете.

Предупреждение: Уверете се, че неизползваните портове са покрити с капачки, за да се предотврати замърсяване, и че капачките са затегнати, за да се избегне протичане.

Вижте раздел 8.7 Съвместимост на компонентите на екстракорпоралната верига

Свържете водните линии към водните портове на оксигенатора. Пуснете вода през топлообменника и проверете за течове от водното отделение към кръвното отделение.

Предупреждение: Не използвайте оксигенатора, ако в кръвното отделение има вода.

Свържете всички кръвни и газови линии към съответните им връзки при асептични условия съгласно протокола на институцията.

Забележна: Препоръчва се обвиване на всички конектори на тръбите за кръв.

Напълнете сака за подготвителен разтвор с подходящия обем разтвор за подготовка според протокола на институцията. Отстранете жълтата капачка на луер съединението на мембраната за обезвъздушаване, разположена от страната на входа на кръвта на устройството. Подгответе оксигенатора под силата на тежестта или чрез антерограден поток с помпата според протокола на институцията, като избягвате излагане на течност в областта на сензора.

Предупреждение: Всички газови емболи трябва да бъдат отстранени от екстракорпоралната верига преди започване на потока към пациента. Газовите емболи са опасни за пациента.

Добавете допълнително подготвителен разтвор според необходимото, за да напълните останалата част от веригата. След завършване на подготовката покрийте отново мембраната за обезвъздушаване. Уверете се, че цялата система, включително портовете, е напълно обезвъздушана, преди да започнете екстракорпорална циркулация.

Забележна: Целостта и ефективността на устройството са проверени от МСЗ след 30 дни предварително съхранение във фосфатно буфериран физиологичен разтвор.

8.5 Екстракорпорално кръвообращение

Внимание: Проверете дали всички линии са свързани правилно преди употреба.

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

Уверете се, че няма въздух във веригата. Проверете за адекватни нива на антикоагулация преди и по време на екстракорпоралната циркулация. Освободете артериалната и венозна клампи и постепенно увеличете кръвотока.

Стартирайте потока на газ с подходящите настройки за газ според протокола на институцията. Регулирайте температурата на водата според протокола на институцията.

Внимание: Не превишавайте 42 °C градуса в топлообменника.

8.6 Активиране на измерените параметри

След като кабелът на оксигенатора Nautilus VF е свързан и конзолата VitalFlow ECMO е включена, възможностите за сензорно възприемане на оксигенатора Nautilus VF ECMO са активни.

8.7 Съвместимост на компонентите на екстракорпоралната верига

Оксигенаторът Nautilus VF ECMO трябва да се използва заедно с други компоненти, за да се състави екстракорпоралната верига. Компонентите, използвани с устройството Nautilus, не са посочени, по-скоро е оставено на потребителя да избере устройства, които са съвместими. Възможностите за сензорно възприемане на оксигенатора Nautilus VF ECMO са предназначени да се използват само заедно с кабела на оксигенатора Nautilus VF и конзолата VitalFlow ECMO.

Верига от тръби: Портовете за кръвта на устройството са предназначени за използване с тръби с вътрешен диаметър от 1 cm (3/8 in).

Помпа: Устройството е предназначено за употреба с кръвна помпа с постоянен поток (напр. центрофужна помпа) с потоци, по-големи или равни на 500 ml/min, но по-малки или равни на 7 l/min.

За справка: Помпата трябва да осигурява достатъчно налягане, за да преодолее съпротивлението на потока през всички компоненти на веригата. Това налягане ще зависи от състоянието на пациента и избраните специфични компоненти на веригата. Потребителят трябва да направи справка с диаграмата на налягането спрямо потока, предоставена в тези ИЗУ, както и информацията, предоставена с избрания катетър и помпа, за да определи дали мощността на помпата е подходяща.

Катетри: Необходим е достъп до големи вени и/или артерии, за да се улесни екстракорпоралната циркулация. Устройството е съвместимо с всички катетри, които позволяват поне поток от 500 ml/min.

Нагревател/охладител: Водните портове на устройството са предназначени за употреба с бързи връзки от 1,3 cm (1/2 in).

Захранване с газ: Входният газов порт на устройството е предназначен за използване с тръби с вътрешен диаметър 0,6 cm (1/4 in). При необходимост трябва да се използва друго оборудване за регулиране на налягането на газ и потока на газ.

Други компоненти: Устройството е съвместимо с други общи компоненти на екстракорпоралната верига, включително хемофилтри, портове за вземане на проби/мониторинг и конфигурации на тръби. Устройството също така предоставя стандартни луер съединения, съвместими със стандартните устройства за вземане на проби, мониторинг и инфузия.

Общи указания на ELSO: За допълнителна информация относно избора и употребата на компоненти на екстракорпоралната верига вижте указанията на ELSO.

8.8 Обща информация за подмяна на веригата

Веригата за ECMO, включително оксигенатора, помпата, катетъра и комплекта тръби, трябва да се наблюдават по време на екстракорпоралната циркулация.

Компонентите на веригата за ЕСМО трябва да бъдат оценени за подмяна, ако клиницистът установи по време на екстракорпоралната процедура, че не се постига адекватна поддръжка на пациента.

Ако подмяната се счита за необходима, вземете устройство за смяна, преди да преустановите циркулацията през оригиналното устройство и/или верига.

Причините за подмяна могат да включват следното:

- Общи: наблюдавани течове, пукнатини, навлизане на въздух, инфекция на пациента, тежки или нарастващи тенденции на хемолиза или видимо съсирване във веригата
- Катетър: недостатъчен поток
- Помпа: прекомерен шум от помпата или намаляване на ефективността на потока
- Оксигенатор: намален газообмен или топлообмен, който вече не осигурява адекватна поддръжка на пациента или увеличаване на градиента на налягането в устройството.

8.9 Подмяна

Оксигенаторът трябва да бъде оценен за подмяна, ако клиницистът установи по време на екстракорпоралната процедура, че не се постига адекватна поддръжка на пациента. Ако подмяната се счита за необходима, вземете подготвено устройство за смяна (вижте раздел 8.4), преди да преустановите циркулацията през оригиналното устройство. Осигурете необходимите материали за смяната, преди да започнете смяната, включително клипши и стерилни ножици. По време на смяна винаги използвайте асептична техника.

1. Двойно клипширайте тръбите от страната на входа и страната на изхода на оксигенатора, който трябва да бъде сменен, и спрете помпата. Клипширайте тръбата достатъчно далеч от входа/изхода на кръвта на оксигенатора, за да осигурите подходяща дължина на тръбата за повторно свързване към устройството за смяна.
2. Разкачете оксигенатора от държателя, като натиснете дръжката за освобождаване.
3. Прикрепете подготвения резервен оксигенатор към държателя.
4. Срежете венозните и артериалните тръби между клипшите, свързани към оригиналния оксигенатор.
5. Като използвате техника без въздух, свържете артериалната линия към изхода на кръвта и венозната линия към входа на кръвта на подготвения резервен оксигенатор.
6. Отворете клипшата от страната на входа на кръвта и включете помпата на ниска скорост.
7. Свържете линията за газ към входа за газ на резервното устройство.
8. Уверете се, че в системата няма мехурчета, преди да премахнете скобата на изходящата тръба, и постепенно увеличете потока на помпата до необходимата стойност.
9. Свържете водните линии към резервния оксигенатор.

9 Спецификации

Тип влакно за оксигенация	Полиметилпентен (PMP)		
Повърхностна площ на влакното – Кислородна мембрана	1,8 m ²		
Топлообменник	Полиетилен терефталат (PET)		
Повърхностна площ на влакното - Топлообмен	0,3 m ²		
Обем на подготвителния разтвор	226 ml		
Остатъчен обем кръв	189 ml		
Оперативен кръвен обем	226 ml		
Дебит на кръвотока	0,5 – 7 l/min		
Максимално изчислено кръвно налягане	750 mmHg		
Скорост на газовия поток (Газ:Кръв)	0,5:1 – 3:1		
Максимално налягане на газовия път	100 mmHg (1,9 psi)		
Максимално налягане на водния път	1125 mmHg (21,8 psi)		
Захранване			
Номинална входна мощност Забележка: Оксигенаторът ЕСМО трябва да се захранва от кабел на оксигенатора Nautilus VF	6 V 500 mA		
Точност на сензора			
Параметър	Диапазон на измерване	Резолюция	Точност на измерване
Налягане: P _{навъртре} , P _{навърн}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7% от измерената стойност Максимум ± 15 mmHg отклонение за 30 дни
Пад на налягане	0 – 750 mmHg	1	Изчислена стойност
Насищане с кислород: SO _{2навъртре} , SO _{2навърн}	40 – 100%	0,1	± 5% (абсолютно)
Температура: T _{навърн}	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C
Характеристики на околната среда			
	Работа	Съхранение	Транспортиране
Температура	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Относителна влажност (без кондензация)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

10 Изхвърляне

Предупреждение: Изхвърлете устройството в съответствие с местните болнични, административни и/или други правителствени разпоредби.

Устройството е само за еднократна употреба. Изключете кабела за захранване/данни преди изхвърляне. Оставете кабела за захранване/данни с конзолата и изхвърлете устройството в съответствие с протокола на институцията и местните разпоредби.

11 Почистване

Ако външната част на оксигенатора се замърси, избършете повърхностите с кърпа, навлажнена с подходящ почистващ разтвор. НЕ пръскайте почистващ препарат директно върху устройството. Устройството е съвместимо със следните видове почистващи препарати: 3% водороден пероксид, белина, изопропилов алкохол, алдехиди и четвъртични амониеви съединения.

Препоръчва се почистване на държателя и кабела за захранване/данни след всяка употреба или ако са замърсени. Всички повърхности на държателя могат да се почистват и дезинфекцират със стандартни за медицинско оборудване почистващи средства и дезинфектанти, за да се отстранят налична кръв, физиологичен разтвор или замърсявания. При почистване на кабела за захранване/данни трябва да се използват подходящи почистващи разтвори за чувствителни медицински устройства.

Внимание: Изключете кабела за захранване/данни преди почистване.

12 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 оксигенатори за ECLS, включват, но не се ограничават до хипоксия или хиперкарбия поради неадекватен газообмен, въздушна емболия, образуване на тромби, водещи до дълбока венозна тромбоза или белодробна емболия, хемолиза, тромбоцитопения, механична повреда на портове и 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. Има рискове и нежелани събития, свързани с всички процедури за ECLS и антикоагулацията, включително увреждане на сърцето, съдовете или белите дробове, хипоксия, 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.

13 Техническа информация

Няма обслужвани от потребителя части или предпазители.

Защита от електрически удар (IEC 60601-1)	Nautilus VF, захранван от конзола VitalFlow. Конзолата е от клас II или с вътрешно захранване.
Класификация на контактната част (IEC 60601-1)	Интегрирани сензори за налягане – Тип CF със защита от дефибрилатор
Степен на защита от проникване (IEC 60529)	IPX2
Режим на работа	Непрекъснат

При заявка са налични следните данни и информация: метод на стерилизиране, материали на кръвния път, спад на налягането в кръвния път, спад на налягането в газовия път, увреждане на кръвните клетки, освобождаване на частици и съответните допустими отклонения за спецификациите в инструкциите за употреба.

Основната работа на оксигенатора Nautilus VF ECMO е да насища кръвта с кислород, да премахва въглеродния диоксид и да нагрява или охлажда кръвта. Основната работа на устройството е независима от всякакви електронни устройства. Тя няма да бъде повлияна от електромагнитни смущения.

Насоки и декларация на производителя – Електромагнитна съвместимост

Предупреждение: Обикновените РЧ предаватели, включително за диатермия, литотрипсия, електрокаутеризация, RFID, електромагнитни системи против кражба и метални детектори, могат да попречат на електронните функции на оксигенатора Nautilus VF ECMO. Избягвайте излагането на тези РЧ източници, тъй като причината за смущението може да не е очевидна.

Оксигенаторът Nautilus VF ECMO е предназначен за използване в болници (с изключение на близко активно ВЧ хирургично оборудване и РЧ екранирана стая за магнитно резонансно изображение, където интензитетът на електромагнитните смущения е висок). Потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в подходяща среда.

☞ Оксигенаторът Nautilus VF ECMO не е безопасен в MP среда.

Тест за емисии	Съответствие	Насоки относно електромагнитната среда
РЧ емисии (CISPR11)	Група 1	Оксигенаторът Nautilus VF ECMO използва ВЧ/РЧ енергия единствено за своята вътрешна работа. Поради тази причина неговите РЧ емисии са много ниски и не се очаква да причинят някакво смущение на електрическото оборудване, разположено в близост.
РЧ емисии (CISPR11)	Клас В	Устройството отговаря на CISPR11 емисии клас В за по-голяма сигурност. Устройството обаче е подходящо за употреба в професионални здравни и промишлени предприятия, които не са пряко свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която захранва сградите, използвани за битови цели.
Хармонични емисии (IEC 61000-3-2)	Клас А	
Колебания в напрежението/трептящи емисии IEC (IEC 61000-3-3)	Съответства	

Оксигенаторът Nautilus VF ECMO е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят трябва да гарантира, че се използват в такава среда.

Проверка на защитата	IEC 60601-1-2 Ниво на проверка
----------------------	--------------------------------

Електростатичен разряд (IEC 61000-4-2)	±8 kV контакт ±2, ±4, ±8, ±15 kV въздух
Електрически бързи преходни/резки (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz честота на повторение за мрежово захранване ±1 kV, 100 kHz честота на повторение за вход/изход
Пренапрежение на тока (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV линия към линия ±2 kV линия към земя
Номинални магнитни полета с промишлена честота (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 или 60 Hz
Проводими смущаващи въздействия, индуцирани от РЧ полета (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM при 1 kHz 6 V 0,15 MHz - 80 MHz в рамките на ISM и аматорските честотни радио ленти 80% AM при 1 kHz
Излъчени РЧ електромагнитни полета (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz
Полета в близост до РЧ оборудване за безжична комуникация (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM при 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz отклонение 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50% PM при 217 Hz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM при 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM при 217 Hz 28 V/m 2450 MHz PM 50%; 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%, 217 Hz
Спадове в напрежението (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикъл 70% UT; 25/30 цикъла Монофазно: при 0°
Прекъсвания в напрежението (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 цикъл
Забележка: UT е променливотоковото захранващо напрежение, което трябва да се използва за прилагане на нивото за тестване.	

14 Оценка на съотношението полза-риск

Нежеланите странични ефекти трябва да представляват приемлив риск, когато се претеглят спрямо предвидената ефективност. Ползата от ЕСМО е поддържане на живота при пациенти с остра дихателна недостатъчност или остра кардиопулмонална недостатъчност, при които другите налични възможности за лечение са неуспешни и се очаква продължително клинично влошаване или рискът от смърт е неизбежен. Следователно се заключава, че всички остатъчни рискове са приемливи, тъй като ползата от устройството надвишава всеки риск.

15 Обща информация

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. Екстракорпоралната верига обикновено се управлява със системен антикоагулант (обикновено хепарин). Антикоагулацията се управлява така, че да титрира или активираното 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 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.² 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.

16 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 съдържащи частта или условието, сметени за невалидни.

Česky

1 Indikace pro použití

Oxygenátor ECMO Nautilus VF s integrovaným výměníkem tepla je určen k zajištění asistovaného mimotělního oběhu a fyziologické výměny plynů (okysličení a odstranění oxidu uhličitého) z krve pacienta po dobu až 14 dnů u dospělých a pediatrických dospívajících pacientů s akutním respiračním selháním nebo akutním kardiopulmonálním selháním, kde jiné dostupné možnosti léčby selhaly a očekává se další zhoršování klinického stavu nebo hrozí bezprostřední riziko úmrtí. Integrovaný výměník tepla je určen k ohřevu nebo chlazení krve podle potřeby během použití. Integrované monitorování tlaku, teploty a saturace kyslíkem v dráze kapaliny je zajištěno pomocí vestavěných senzorových modulů.

2 Kontraindikace

Toto zařízení není navrženo, prodáváno ani určeno k jinému než indikovanému použití.

3 Popis produktu

Oxygenátor ECMO Nautilus VF je oxygenátor s difúzní membránou z polymethylpentenových (PMP) vláken a s biopovrchem Balance™¹ (REF 58110), který se používá k okysličení krve, odvedení oxidu uhličitého a regulaci teploty krve při postupech mimotělní podpory životních funkcí. Krev vstupuje do zařízení a prochází jak přes membránu pro výměnu tepla, kde se upravuje teplota, tak i přes membránu pro přenos plynu, kde se přidává kyslík a odvádí oxid uhličitý.

Zařízení obsahuje integrované senzory. Následující naměřené parametry lze přenášet do konzole ECMO VitalFlow prostřednictvím kabelu oxygenátoru Nautilus VF: tlak na vstupu, saturace kyslíkem na vstupu, tlak na výstupu, saturace kyslíkem na výstupu a teplota na výstupu. Vypočítává a přenáší se také tlakový rozdíl (delta tlak), tj. rozdíl mezi tlakem na vstupu a tlakem na výstupu.

Povrchy zařízení, které jsou v primárním kontaktu s krví, jsou potaženy biokompatibilním povrchem, který se neuvolňuje a který slouží ke snížení adheze krevních destiček.

Zařízení je netoxické, apyrogenní, je určeno k jednorázovému použití a není vyrobeno z přírodních latexových pryžových materiálů.

3.1 Použití

Určeným použitím oxygenátoru ECMO Nautilus VF je poskytování srdeční a/nebo respirační kyslíkové podpory v okruhu mimotělní membránové oxygenace (ECMO).

3.2 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.

4 Příslušenství prodávané samostatně

Aby bylo zajištěno správné spojení mezi zařízením a držákem, musí být oxygenátor ECMO Nautilus VF používán společně s držákem oxygenátoru Nautilus. Tyto držáky se prodávají samostatně. Toto zařízení musí být používáno pouze s kabelem oxygenátoru Nautilus VF a konzolí ECMO VitalFlow.

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

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

5 Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

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

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

Varování: Toto zařízení smí používat pouze lékaři, kteří byli řádně vyškoleni v postupech mimotělní podpory životních funkcí.

Varování: Za použití tohoto zařízení u jiných populací pacientů nese zodpovědnost lékař. Společnost MC3 dosud neprokázala klinickou účinnost tohoto zařízení u mladší pediatrické populace.

Varování: Toto zařízení se nesmí žádným způsobem upravovat. 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.

Varování: Polymethylpentenenové (PMP) vlákno použité v oxygenátoru není vhodné pro použití s těkavými anestetiky (anestetické plyny).

Varování: Použití všech možných dezinfekčních prostředků v ohřívačích/chladičích během používání výměníku tepla nebylo plně vyhodnoceno. H₂O₂ v nízkých koncentracích (≤300 ppm) je přijatelný pro použití s výměníky tepla PET, ale je třeba vyhnout se vyšším koncentracím. Použití jiného dezinfekčního prostředku nebylo vyhodnoceno.

Varování: Provoz tohoto zařízení musí probíhat v rámci doporučených rozsahů provozních parametrů.

Varování: Pomocí externího systému je nutné sledovat následující parametry pacienta: tělesnou teplotu, arteriální tlak, venózní tlak a saturaci krve kyslíkem.

Varování: Rychlosti přenosu plynu se mohou v průběhu času měnit a může být potřeba upravit hodnoty FiO₂ a rychlosti průtoku plynu tak, aby se zachoval požadovaný výkon přenosu plynu.

Varování: Zajistěte dostatečný přísuv energie a kyslíku.

Varování: Vyvarujte se tahání nebo namáhání hadiček nebo napájecího/datového kabelu.

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

Varování: Použití segmentů pumpy z PVC s válečkovou pumpou způsobuje nahromadění elektrostatického náboje na straně, která je v kontaktu s krví. Při odpojení může být narušena integrita výměníku tepla.

Varování: Hadičky musí být připojeny takovým způsobem, aby nedocházelo k jejich ohnutí nebo jiným omezením průtoku krve, vody nebo plynu.

Varování: Pokud během plnění a/nebo v průběhu provozu dojde k úniku vzduchu, může u pacienta dojít ke vzduchové embolii a/nebo ztrátě tekutin. Mimotělní oběh je nutné neustále sledovat. Pokud dojde k některé z uvedených situací, zařízení nepoužívejte.

Varování: Během perfuze je třeba neustále udržovat pozitivní tlak na straně krve.

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

Varování: Neblokujte výstupní port plynu ani větrací otvory.

Varování: Při používání portů pro přístup ke krvi používejte správné postupy.

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

Varování: Po spuštění průtoku do těla pacienta, musí krev cirkulovat oxygenátorem po celou dobu v doporučeném rozsahu průtoku krve, s výjimkou situací vyžadujících nouzovou výměnu oxygenátoru.

Varování: Za používání okruhu je zodpovědný ošetřující lékař.

Varování: Umístění tohoto zařízení vedle jiného zařízení nebo nad ním je třeba zabránit, protože by to mohlo vést k nesprávné činnosti. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení pozorovat a ověřit, že fungují normálně.

Varování: Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů (mimo těch, které byly specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení) by mohlo mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti těchto zařízení a vést k nesprávné činnosti.

Varování: Přenosná radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být umístěna blíže než 30 cm (12 in) od jakékoli části oxygenátoru ECMO Nautilus VF, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Upozornění: Dbejte na to, aby zařízení ani příslušenství nepřišlo do kontaktu s tekutými anestetiky (například isofluranem) nebo korozivními rozpouštědly (například acetonem), protože tyto látky by mohly narušit jejich strukturální integritu.

Upozornění: Naměřené hodnoty saturace kyslíkem budou ovlivněny methylenovou modří, indocyaninovou zelení, Evansovou modří, fetálním hemoglobinem a neobvyklými hladinami bilirubinu, lipidů, beta-karotenu, karboxyhemoglobinu, methemoglobinu a sulfhemoglobinu.

Upozornění: Rychlost přenosu plynu se snižuje v důsledku nižšího atmosférického tlaku.

Upozornění: Toto zařízení se nedoporučuje používat s pulzní pumpou.

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

Upozornění: Během mimotělní podpory životních funkcí (ECLS) mějte připraven k okamžitému použití náhradní oxygenátor.

Upozornění: Při přenášení zařízení nebo během jeho provozu nevystavujte zařízení mechanickým nárazům.

6 Biopovrch Balance

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

7 Balení a skladování

Dráha průtoku kapaliny je dodávána sterilní a apyrogenní. Sterilizováno ethylenoxidem. Před použitím se ujistěte, že obal není otevřený nebo poškozený a že neuplynulo datum použitelnosti.

Varování: Pokud uplynulo datum použitelnosti, zařízení nepoužívejte.

Varování: Zařízení nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený, nebo pokud je zařízení poškozené, protože může být narušena sterilita zařízení a/nebo jeho funkčnost.

8 Návod k použití

8.1 Instalace držáku

Vyjměte veškeré příslušenství z obalu a před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození. Připevněte svorku držáku k vozíku ECLS v požadované výšce a utáhněte knoflík svorky. Podle potřeby nastavte zbyvajících ramena držáku a utažením knoflíků na ramenech držáku je zajistěte na místě.

8.2 Sestavení zařízení

Varování: Během všech fází sestavení a použití tohoto zařízení se musí používat aseptické postupy.

Varování: Za sestavení a používání zařízení nese odpovědnost ošetřující lékař.

Zařízení opatrně vyjměte ze sterilního obalu. Nasuňte konektor držáku oxygenátoru na horní část ramena oxygenátoru. Kliknutí signalizuje, že zařízení bylo umístěno správně.

Varování: Po otevření obalu zařízení není zaručena sterilita.

Varování: Ujistěte se, že je zařízení umístěno níže než pacient nebo na stejné úrovni, ale ne výše.

Upozornění: Zařízení musí být bezpečně připevněno ve svislé poloze na držáku určenému k tomuto účelu účelu.

Poznámka: Chcete-li zařízení odstranit, zatlačte uvolňovací výstupek držáku směrem nahoru a vytáhněte zařízení z montážního ramena.

8.3 Připojení zařízení

Upozornění: Používejte pouze kabel oxygenátoru Nautilus VF.

Upozornění: Oxygenátor připojujte pouze ke konzoli VitalFlow ECMO.

Zapojte jeden konec napájecího/datového kabelu do oxygenátoru ECMO Nautilus VF a druhý konec do konzole ECMO VitalFlow.

Poznámka: Oxygenátor ECMO Nautilus VF je dodáván s předem vynulovanými senzory tlaku. Před použitím není nutné provádět žádné další kroky pro účely vynulování senzorů tlaku.

Poznámka: Funkce přenosu plynu a výměny tepla poskytované zařízením NEVYŽADUJÍ napájení. Zařízení funguje bez připojení kabelu oxygenátoru Nautilus VF v případě, že si uživatel nepřeje využívat snímací funkce tohoto zařízení.

Poznámka: Zařízení je napájeno z konzole ECMO VitalFlow pouze prostřednictvím kabelu oxygenátoru Nautilus VF.

Poznámka: Pokud je zařízení odpojeno, funkce snímání se ukončí.

8.4 Plnění zařízení

Upozornění: Hadičky a konektory Luer se musí upevňovat pouze ručně. Použití nástrojů nebo jiných pomůcek může vést k poškození portů.

Varování: Na nepoužité porty musí být nasazeny uzávěry, aby se zabránilo kontaminaci; uzávěry musí být pevně utaženy, aby nedocházelo k únikům.

Viz část 8.7 Kompatibilita součástí mimotělního okruhu

Připojte vodní linky k vodním portům na oxygenátoru. Spusťte průtok vody výměníkem tepla a zkontrolujte, zda nedochází k úniku vody z vodní sekce do krevní sekce.

Varování: Pokud je v zásobníku krve voda, oxygenátor nepoužívejte.

Připojte všechny linky pro vedení krve a plynu k příslušným konektorům za aseptických podmínek podle protokolu zdravotnického zařízení.

Poznámka: Všechny konektory hadiček vedoucích krev doporučujeme zpevnit páskou.

Naplňte plnicí vak příslušným objemem plnicího roztoku podle protokolu zdravotnického zařízení. Odstraňte žlutý uzávěr Luer Lock na odvodušňovací membráně umístěné na straně zařízení pro přívod krve. Naplňte oxygenátor samospádem nebo dopředným průtokem z pumpy podle protokolu zdravotnického zařízení, přičemž dbejte na to, aby se oblast senzoru nedostala do kontaktu s kapalinou.

Varování: Před zahájením průtoku do těla pacienta je nutné z mimotělního oběhu odstranit veškeré plynové emboly. Plynové emboly jsou pro pacienta nebezpečné.

V případě potřeby přidejte další plnicí roztok, který naplní zbyvajících část oběhu. Po dokončení plnění znovu uzavřete odvodušňovací membránu. Před zahájením mimotělního oběhu se ujistěte, že je celý systém včetně portů zcela odvodušňován.

Poznámka: Integrita a funkčnost zařízení byly ověřeny společností MC3 po 30 dnech skladování zařízení naplněného pufrovaným fyziologickým roztokem na bázi fosfátů.

8.5 Mimotělní oběh

Upozornění: Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny linky správně připojeny.

Upozornění: Odvodušňovací membrána musí být během provozu uzavřena.

Ujistěte se, že se v okruhu nenachází žádný vzduch. Před spuštěním mimotělního oběhu a během něj zkontrolujte, zda je hladina antikoagulace dostatečná. Odstraňte svorky z arteriálních a žilních linek a postupně zvyšujte průtok krve. Spusťte průtok plynu se správným nastavením plynu podle protokolu zdravotnického zařízení. Nastavte teplotu vody podle protokolu zdravotnického zařízení.

Upozornění: Nepřekračujte teplotu 42 °C stupňů ve výměníku tepla.

8.6 Aktivace měření parametrů

Po připojení kabelu oxygenátoru Nautilus VF a zapnutí konzole ECMO VitalFlow jsou funkce snímání oxygenátoru ECMO Nautilus VF aktivní.

8.7 Kompatibilita součástí mimotělního okruhu

Oxygenátor ECMO Nautilus VF je určen k použití společně s dalšími součástmi za účelem vytvoření mimotělního okruhu. Součásti používané se zařízením Nautilus nejsou specifikovány, je ponecháno na uživateli, aby vybral zařízení, která jsou kompatibilní. Snímací funkce oxygenátoru ECMO Nautilus VF jsou určeny k použití pouze ve spojení s kabelem oxygenátoru Nautilus VF a konzolí ECMO VitalFlow.

Hadičkový okruh: Porty pro průtok krve nacházející se na zařízení jsou určeny k použití s hadičkami o vnitřním průměru 1 cm (3/8 in).

Pumpa: Zařízení je navrženo pro použití s krevní pumpou s konstantním průtokem (např. odstředivá pumpa), a to s průtokem větším nebo rovným 500 ml/min, ale menším nebo rovným 7 l/min.

Pro informaci: Pumpa musí poskytovat dostatečný tlak k překonání odporu při průtoku všemi součástmi okruhu. Tento tlak bude záviset na stavu pacienta a konkrétních vybraných součástech okruhu. Uživatel by měl použít graf závislosti tlaku na průtoku uvedený v tomto návodu k použití a také informace dodané spolu s vybraným katétre a pumpou, aby zjistil, zda je výkon pumpy dostatečný.

Katétry: K zajištění mimotělního oběhu je nutný přístup k hlavním žilám a/nebo tepnám. Zařízení je kompatibilní se všemi katétry, které umožňují průtok alespoň 500 ml/min.

Ohřívač/chladič: Vodní porty nacházející se na zařízení jsou navrženy pro použití s rychlospojky o velikosti 1,3 cm (1/2 in).

Přívod plynu: Port pro vstup plynu nacházející se na zařízení je navržen pro použití s hadičkami o vnitřním průměru 0,6 cm (1/4 in). K regulaci tlaku plynu a průtoku plynu by se mělo podle potřeby použít další zařízení.

Další součásti: Zařízení je kompatibilní s jinými běžnými součástmi mimotělního okruhu, včetně hemofiltrů, portů pro odběr vzorků/monitorování a konfigurací hadiček. Zařízení obsahuje také standardní konektory Luer, které jsou kompatibilní se standardními prostředky pro odběr vzorků, monitorování a infuzi.

Obecné pokyny týkající se ELSO: Další informace o výběru a použití součástí mimotělního oběhu naleznete v pokynech k ELSO.

8.8 Obecné informace o výměně součástí okruhu

Okruh ECMO, včetně oxygenátoru, pumpy, katétru a soupravy hadiček, je nutné monitorovat po celou dobu mimotělního oběhu.

Pokud lékař během použití mimotělního oběhu zjistí, že není zajištěna dostatečná podpora pacienta, měl by vyhodnotit součásti okruhu ECMO z hlediska nutnosti jejich výměny.

Pokud je výměna považována za nezbytnou, zajistěte náhradní zařízení ještě předtím, než přerušíte průtok skrz původní zařízení a/nebo okruh.

Důvody pro výměnu mohou být následující:

- Obecné důvody: pozorované netěsnosti, praskliny, vniknutí vzduchu, infekce pacienta, závažná hemolýza nebo narůstající sklon k hemolýze nebo viditelná koagulace krve v okruhu
- Katétr: nedostatečný průtok
- Pumpa: nadměrný hluk pumpy nebo snížení průtoku
- Oxygenátor: snížená výkonnost výměny plynu nebo výměny tepla, která již neposkytuje dostatečnou podporu pacienta, nebo zvýšení tlakového gradientu v zařízení

8.9 Výměna

Pokud lékař během použití mimotělního oběhu zjistí, že není zajištěna dostatečná podpora pacienta, měl by vyhodnotit oxygenátor z hlediska nutnosti jeho výměny. Pokud je výměna považována za nezbytnou, zajistěte naplněné náhradní zařízení (viz část 8.4) ještě předtím, než přerušíte průtok skrz původní zařízení. Před zahájením výměny mějte k dispozici materiály potřebné pro výměnu, včetně svorek a sterilních nůžek. Během výměny vždy používejte aseptické postupy.

1. Dvojitě zasvorkujte hadičku na straně vstupu a výstupu oxygenátoru, který má být vyměněn, a zastavte pumpu. Zasvorkujte hadičky v dostatečné vzdálenosti od vstupu krve do oxygenátoru / výstupu krve z oxygenátoru, aby byla k dispozici dostatečná délka hadiček pro opětovné připojení k náhradnímu zařízení.
2. Stisknutím uvolňovacího výstupku odpojte oxygenátor od držáku.
3. Připevněte naplněný náhradní oxygenátor k držáku.
4. Žilní a arteriální hadičky připojené k původnímu oxygenátoru přeřízněte mezi svorkami.
5. Pomocí techniky bez přístupu vzduchu připojte arteriální linku k výstupu krve a žilní linku ke vstupu krve na naplněném náhradním oxygenátoru.
6. Otevřete svorku na straně vstupu krve a zapněte pumpu na nízkou rychlost.
7. Připojte plynovou linku ke vstupu plynu na náhradním zařízení.
8. Před odstraněním svorky na výstupní hadičce se ujistěte, že systém neobsahuje bubliny, a postupně zvyšujte průtok pumpou na potřebnou hodnotu.
9. Připojte vodní linky k náhradnímu oxygenátoru.

9 Specifikace

Typ vlákna oxygenátoru	Polymethylpenten (PMP)
Plocha povrchu vlákna – kyslíková membrána	1,8 m ²
Tepelný výměník	Polyetylentereftalát (PET)
Plocha povrchu vlákna – výměník tepla	0,3 m ²
Plnicí objem	226 ml
Zbytkový objem krve	189 ml
Provozní objem krve	226 ml
Rozsah průtoku krve	0,5 – 7 l/min
Maximální jmenovitý tlak krve	750 mmHg
Rychlost průtoku plynu (plyn:krev)	0,5:1 – 3:1
Maximální tlak v dráze plynu	100 mmHg (1,9 psi)

Maximální tlak v dráze vody	1125 mmHg (21,8 psi)		
Výkon			
Jmenovitý příkon Poznámka: Oxygenátor ECMO musí být napájen kabelem oxygenátoru Nautilus VF.	6 V 500 mA		
Přesnost senzoru			
Parametr	Rozsah měření	Rozlišení	Přesnost měření
Tlak: na vstupu (P _{in}), na výstupu (P _{out})	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7 % z naměřené hodnoty Maximální odchylka ± 15 mmHg během 30 dní
Tlakový rozdíl (Delta tlak)	0 – 750 mmHg	1	Vypočtená hodnota
Saturace kyslíkem: na vstupu (SO _{2in}), na výstupu (SO _{2out})	40 – 100 %	0,1	± 5 % (absolutní)
Teplota: na výstupu (T _{out})	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C
Podmínky prostředí			
	Provoz	Skladování	Přeprava
Teplota	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relativní vlhkost (nekondenzující)	30 – 75 %	5 – 95 %	5 – 95 %

10 Likvidace

Varování: Zařízení zlikvidujte v souladu s místními nemocničními, administrativními a/nebo jinými státními předpisy.

Zařízení je jednorázové a určeno pouze k jednomu použití. Před likvidací odpojte napájecí/datový kabel. Ponechte napájecí/datový kabel u konzole a zařízení zlikvidujte v souladu s protokolem zdravotnického zařízení a místními předpisy.

11 Čištění

Dojde-li ke znečištění vnější části oxygenátoru, otřete povrchy hadříkem navlhčeným vhodným čistícím roztokem. **NESTŘÍKEJTE** čistící prostředek přímo na zařízení. Zařízení je kompatibilní s následujícími typy čistících prostředků: 3% peroxid vodíku, bělidlo, izopropylalkohol, aldehydy a kvartérní amoniové sloučeniny.

Po každém použití nebo v případě znečištění se doporučuje vyčistit držák a napájecí/datový kabel. Všechny povrchy držáku lze čistit a dezinfikovat od zbytků krve, slin a kontaminovaných tekutin pomocí běžných prostředků pro čištění a dezinfekci zdravotnického vybavení. Při čištění napájecího/datového kabelu by měly být použity vhodné čistící roztoky pro citlivé zdravotnické přístroje.

Upozornění: Před čištěním odpojte napájecí/datový kabel.

12 Možné komplikace

Možné komplikace, včetně komplikací, které jsou běžně spojené se zákroky s využitím ECLS a antikoagulační, mohou vyžadovat zásah lékaře. K některým možným komplikacím spojeným s použitím oxygenátorů pro ECLS mimo jiné patří: hypoxie nebo hyperkapnie způsobená nedostatečnou výměnou plynů, vzduchová embolie, tvorba trombů vedoucí k hluboké žilní tromboze nebo plicní embolii, hemolýza, trombocytopenie, mechanické selhání portů a spojů, infekce, hypotermie nebo hypertermie způsobená nedostatečným 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 antikoagulační jsou spojena rizika a nežádoucí příhody, včetně poškození srdce, cév nebo plic, hypoxie, 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.

13 Technické informace

Zařízení neobsahuje žádné součásti opravitelné uživatelem ani pojistky.

Ochrana před úrazem elektrickým proudem (IEC 60601-1)	Nautilus VF napájený konzolí VitalFlow. Konzole je zařízení třídy II nebo interně napájené zařízení.
Klasifikace aplikovaných částí (IEC 60601-1)	Integrované senzory tlaku – typ CF s ochranou proti účinkům defibrilace
Stupeň krytí IP (IEC 60529)	IPX2
Provozní režim	Kontinuální

Následující informace a údaje jsou dostupné na vyžádání: metoda sterilizace, materiály dráhy krve, pokles tlaku v dráze krve, pokles tlaku v dráze plynu, poškození krevních buněk, uvolnění částic a odpovídající tolerance pro specifikace uvedené v návodu k použití.

Základní funkce oxygenátoru ECMO Nautilus VF je okysličování krve, odvádění oxidu uhličitého a ohřívání nebo ochlazování krve.

Základní funkčnost zařízení je nezávislá na jakékoli elektronice. Elektromagnetické rušení nebude mít na zařízení žádný vliv.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita

Varování: Běžná zařízení vysílající RF záření, včetně diatermie, litotropie, elektrokauterizace, RFID, elektromagnetických systémů proti krádeži a detektorů kovů, mohou rušit elektronické funkce oxygenátoru ECMO Nautilus VF. Nevystavujte zařízení těmto zdrojům RF záření, protože příčina rušení nemusí být zřejmá.

Oxygenátor ECMO Nautilus VF je určen k použití v nemocnicích (s výjimkou blízkosti aktivních chirurgických přístrojů využívajících vysokofrekvenční energii a v místnosti s RF stíněním při zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká). Uživatel by měl zajistit, aby se zařízení používalo ve vhodném prostředí.

☹️: Oxygenátor ECMO Nautilus VF není bezpečný v prostředí magnetické rezonance.

Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise (CISPR 11)	Skupina 1	Oxygenátor ECMO Nautilus VF využívá vysokofrekvenční/radiofrekvenční energii (VF/RF) výhradně ke svému vnitřnímu provozu. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektrických zařízení.
Radiofrekvenční emise (CISPR 11)	Třída B	Z hlediska emisí třídy B zařízení splňuje požadavky normy CISPR 11, což poskytuje zvýšenou bezpečnost. Zařízení je však vhodné pro použití v profesionálních zdravotnických a průmyslových zařízeních, jež nejsou přímo napojeny na veřejnou síť nízkého napětí zásobující obytné budovy.
Harmonické emise (IEC 61000-3-2)	Třída A	
Kolísání napětí/blikavé emise (IEC 61000-3-3)	Vyhovuje	

Oxygenátor ECMO Nautilus VF je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Uživatel by měl zajistit, aby se zařízení používalo v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601-1-2
Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů (IEC 61000-4-4)	±2 kV, opakovací frekvence 100 kHz pro síťové napájení ±1 kV, opakovací frekvence 100 kHz pro vstupní/výstupní vedení
Rázové impulzy (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV vedení k vedení ±2 kV, vedení k zemi
Magnetická pole při jmenovité síťové frekvenci (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 nebo 60 Hz
Vedené rušení indukované RF poli (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80% amplitudová modulace (AM) při 1 kHz 6 V 0,15 MHz – 80 MHz v pásmech ISM a pásmech amatérských rádií 80% amplitudová modulace (AM) při 1 kHz
Vyzařovaná RF elektromagnetická pole (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% amplitudová modulace (AM) při 1 kHz
Blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení (IEC 61000-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% fázová modulace (PM) při 18 Hz 28 V/m 450 MHz Frekvenční modulace (FM) ± 5 kHz, sinusová vlna 1 kHz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50% fázová modulace (PM) při 217 Hz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% fázová modulace (PM) při 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% fázová modulace (PM) při 217 Hz 28 V/m 2450 MHz 50% fázová modulace (PM); 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz 50% fázová modulace (PM); 217 Hz
Poklesy napětí (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% UT; 1 cyklus 70% UT; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0°
Přerušení napětí (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 cyklů
Poznámka: UT je střídavé napájecí napětí, které se použije pro aplikaci zkušební úrovně.	

14 Posouzení přínosů a rizik

Nežádoucí vedlejší účinky musí představovat přijatelné riziko ve srovnání se zamýšleným výkonem. Přínosem ECMO je podpora životních funkcí u pacientů s akutním respiračním nebo akutním kardiopulmonálním selháním, když jiné dostupné možnosti léčby selhaly a když se očekává pokračující zhoršování klinického stavu nebo hrozí riziko úmrtí. Proto se dospělo k závěru, že jakákoli zbytková rizika jsou přijatelná, protože přínos zařízení převažuje nad každým rizikem.

15 Obecné informace

Obecné informace o ECLS: Tento výrobek je 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. V mimotělním oběhu se zpravidla podává systémové antikoagulans (obvykle

heparin). Antikoagulace je řízena tak, že je prováděna titrace aktivovaného času srážení 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 je řízena výměníkem tepla, který je integrovaný 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.² 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.

16 Odmítnutí záruky

SPOLEČNOST MC3, INC. VYRÁBÍ SVÉ VÝROBKY (dále jen „VÝROBKY“) ZA PODMÍNEK, KTERÉ SPLŇUJÍ 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 VYPLÝVAJÍCÍ 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 jejích výrobků, nic z výše uvedeného nemá být v rozporu s těmito ustanoveními platných zákonů. Pokud bude jakákoli 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 Indikatorer for brug

Nautilus VF ECMO-oxygenatoren med integreret varmeveksler er beregnet til at levere assisteret ekstrakorporal cirkulation og fysiologisk iltombytning (iltning og fjernelse af kuldioxid) af patientens blod i op til 14 dage hos voksne og unge pædiatriske patienter med akut respirationssvigt eller akut kardiopulmonal insufficiens, når andre tilgængelige behandlingsmuligheder har svigtet og fortsat klinisk forværring forventes, eller risikoen for død er nært forestående. Den integrerede varmeveksler er beregnet til at opvarme eller afkøle blodet, som nødvendigt under brug. Monitorering af integreret tryk i væskebanen, temperatur og iltmætning opnås med en indbygget sensor.

2 Kontraindikationer

Enheden er ikke konstrueret, solgt eller beregnet til anden brug end som angivet.

3 Beskrivelse af enheden

Nautilus VF ECMO-oxygenatoren er en diffusions membranoxxygenator af polymethylpenten (PMP) med Balance™-biooverflade¹ (REF 58110), der bruges i procedurer med ekstrakorporal cirkulationsstøtte til at ilte blod, fjerne kuldioxid og regulere blodtemperatur. Blodet kommer ind i enheden og passerer gennem både varmevekslerens membran, hvor temperaturen justeres, samt gasoverførselsmembranen, hvor ilt tilføjes og kuldioxid fjernes.

Enheden indeholder integrerede sensorer. De følgende målte parametre kan overføres til VitalFlow ECMO-konsollen via Nautilus VF oxygenatorkablet: indløbstryk, indløbs-iltmætning, udløbstryk, udløbs-iltmætning og udløbstemperatur. Forskellen mellem indløbs- og udløbstrykket, delttrykket, beregnes og bliver også overført.

De primære overflader på enheden, som er i kontakt med blod, er belagt med en ikke-udvaskelig, biokompatibel overflade for at reducere trombocytklæbning.

Enheden er til engangsbrug, er ikke-toksisk, ikke-pyrogen og er ikke fremstillet af naturgummilatex-materialer.

3.1 Tilsigtet anvendelse

Nautilus VF ECMO-oxygenatoren er beregnet til at give kardiell og/eller respiratorisk iltstøtte i et ECMO-kredsløb.

3.2 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.

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

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

4 Tilbehør, der sælges separat

For at sikre korrekt forbindelse mellem enheden og holderen skal Nautilus VF ECMO-oxygenatoren anvendes sammen med en Nautilus-oxygenatorholder. Disse holdere sælges separat. Denne enhed må kun bruges med Nautilus VF-oxygenatorkablet og VitalFlow ECMO-konsollen.

5 Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsel: Brug kun denne enhed i overensstemmelse med disse brugsanvisninger.

Advarsel: Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. Manglende overholdelse af alle anvisningerne eller alle de angivne advarsler kan føre til alvorlig personskade eller patientens død.

Advarsel: Denne enhed må kun anvendes af læger, der er grundigt uddannet i procedurer med ekstrakorporal cirkulationsstøtte.

Advarsel: Ansvar for brug af denne enhed til andre patientpopulationer påhviler lægen. MC3 har endnu ikke påvist den kliniske ydeevne for denne enhed til den yngre pædiatriske population.

Advarsel: Ændringer af dette udstyr er ikke tilladt. 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.

Advarsel: Polymethylpenten (PMP) fiberoxygenatoren er ikke egnet til brug med flygtige anæstetika (anæstesigasser).

Advarsel: Brugen af alle mulige desinfektionsmidler i varmeren/køleren, mens varmeveksleren er i brug, er ikke blevet evalueret fuldt ud. H₂O₂ i lave koncentrationer (≤300 ppm) er acceptabelt til brug med PET-varmevekslere, men højere koncentrationer skal undgås. Brug af andre desinfektionsmidler er ikke blevet evalueret.

Advarsel: Enheden bør ikke betjenes uden for de anbefalede parameterområder.

Advarsel: Følgende patientparametre skal overvåges af et eksternt system: Kropstemperatur, arterietryk, venetryk og iltmætning i blodet.

Advarsel: Gasoverførselshastigheden kan ændre sig over tid, og det kan være nødvendigt at justere FiO₂ og gastilstømningshastigheden for at opnå den ønskede ydelse for gasoverførslen.

Advarsel: Sørg for, at der er tilstrækkelig strøm og ilt.

Advarsel: Undgå at trække eller udøve træk på slangerne eller strøm-/datakabel.

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

Advarsel: Brugen af pumpesegmenter af PVC med en rullepumpe forårsager dannelse af elektrostatisk ladning på blodsiden. Ved afladning kan varmevekslerens integritet blive kompromitteret.

Advarsel: Slangerne skal påsættes, så de ikke kinker eller på anden måde hindrer tilstrømningen af blod, vand eller gas.

Advarsel: Hvis der forekommer lækager under priming og/eller under drift, kan dette resultere i luftemboli for patienten og/eller væsketab. Det ekstrakorporale kredsløb skal overvåges konstant. Enheden må ikke anvendes, hvis disse tilstande observeres.

Advarsel: Der skal til enhver tid opretholdes positivt tryk på blodsiden under perfusion.

Advarsel: Blodbanetrykket skal til enhver tid være større end gasbanetrykket.

Advarsel: Gasudløbsporte og udluftningshuller må ikke blokeres.

Advarsel: Anvend korrekt teknik, når blodadgangsportene bruges.

Advarsel: Sørg for, at der opretholdes passende antikoagulationsprocedurer under brug.

Advarsel: Når flowet til patienten er initieret, skal blodflowet hele tiden cirkulere gennem oxygenatoren inden for det anbefalede område for blodflow, bortset fra under nødudskiftning af oxygenatoren.

Advarsel: Det er den behandlende læges ansvar, at der er adgang til kredsløbet.

Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre ukorrekt funktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at sikre, at det fungerer normalt.

Advarsel: Brug af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end det/dem, der er anført eller leveres af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og medføre ukorrekt funktion.

Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 in) på nogen del af Nautilus VF ECMO-oxygenatoren, herunder de kabler, som producenten har specificeret. I modsat fald kan det forringe udstyrets ydelse.

Forsigtig: Flydende anæstetika (som f.eks. isofluran) eller ætsende opløsningsmidler (som f.eks. acetone) må ikke komme i kontakt med enheden eller tilbehøret, da disse kan forringe den strukturelle integritet.

Forsigtig: Målinger af iltmætningen bliver påvirket af metylenblåt, lindocyaningrønt, Evans blå, fosterhæmoglobin og usædvanlige niveauer af bilirubin, lipider, betakarotin, carboxyhæmoglobin, methæmoglobin og sulfhæmoglobin.

Forsigtig: Gasoverførselshastigheder nedsættes som et resultat af lavere atmosfærisk tryk.

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

Forsigtig: Hvis oxygenatoren udsættes for ekstrem kulde, kan det kompromittere den mekaniske integritet.

Forsigtig: Under ECLS skal en ekstra oxygenator altid være klar til brug.

Forsigtig: Undgå mekanisk påvirkning af enheden, mens den bæres eller er i drift.

6 Balance-biooverflade

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

7 Emballage og opbevaring

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

Advarsel: Brug ikke enheden, hvis den er udløbet.

Advarsel: Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller enheden er beskadiget, må enheden ikke anvendes, da enheden eventuelt ikke længere er steril og/eller ydeevnen kan være blevet påvirket.

8 Brugsanvisning

8.1 Opsætning af holder

Fjern alt tilbehøret fra emballagen, og inspicer for skader før brug. Sæt klemmeholderen fast på ECLS-vognen i den ønskede højde, og tilspænd klemmeknappen. Juster de resterende holderarme efter behov, og spænd holderarmens knapper, så den sidder på plads.

8.2 Opsætning af enhed

Advarsel: Der skal anvendes aseptisk teknik under alle trin af opsætningen og brug af enheden.

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

Tag forsigtigt enheden ud af den sterile emballage. Skub oxygenatorholderkonnektoren ind på den øverste del af oxygenatorarmen. Et klik indikerer, at enheden er sat korrekt på plads.

Advarsel: Sterilitet er ikke sikret, efter at enhedens emballage er åbnet.

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

Forsigtig: Enheden skal monteres sikkert i en oprejst position på dens tiltænkte holder.

Bemærk: Enheden tages af ved at trykke op på holderens udløsertap og trække enheden væk fra konnektorarmen.

8.3 Tilslutning af enheden

Forsigtig: Brug kun et Nautilus VF-oxygenatorkabel

Forsigtig: Tilslut kun oxygenatoren til VitalFlow ECMO-konsollen.

Indsæt den ene ende af strøm-/datakablet i Nautilus VF ECMO-oxygenatoren og den anden ende ind i VitalFlow ECMO-konsollen.

Bemærk: Nautilus VF ECMO-oxygenatoren leveres med tryksensorer, der på forhånd er nulstillede. Der er ikke behov for yderligere tiltag for at sikre, at tryksensorerne er nulstillede før brug.

Bemærk: Enhedens gasoverførsels- og varmevekslerfunktioner kræver IKKE strøm. Enhedens fungerer uden tilslutning af Nautilus VF-oxygenatorkablet, hvis brugeren ikke ønsker at anvende enhedens registreringsfunktioner.

Bemærk: Enheden får kun strøm med VitalFlow ECMO-konsollen via Nautilus VF-oxygenatorkablet.

Bemærk: Hvis enheden ikke er tilsluttet, vil registreringsfunktionerne blive afsluttet.

8.4 Priming af enheden

Forsigtig: Slanger og luerlock-konnektorer må kun strammes med hånden. Brug af værktøj eller andre hjælpemidler kan beskadige portene.

Advarsel: Sørg for, at ubenyttede porte forbliver monterede med hætte for at undgå kontaminering, og at hæfterne er tætte, så lækager undgås.

Se afsnit 8.7 Kompatibilitet for komponenterne i det ekstrakorporale kredsløb

Tilslut vandslangerne til vandportene på oxygenatoren. Skyl varmeveksleren med vand og kontroller for lækage fra vandbeholderen til blodbeholderen.

Advarsel: Oxygenatoren må ikke anvendes, hvis der er vand i blodbanen.

Forbind alle blod- og gasslanger til deres respektive tilslutninger under aseptiske forhold i henhold til institutionens protokol.

Bemærk: Indbinding af alle blodslangekonnektorer anbefales.

Fyld primingposen med den relevante volumen primingvæske i overensstemmelse med klinikkens protokol. Fjern den gule luer-lock-hætte på udluftningsmembranen, der sidder på blodindløbsiden af enheden. Foretag fritløbspriming af oxygenatoren eller priming via fremadgående pumpeflow i overensstemmelse med institutionens protokol, mens væskeudsættelse af sensorområder undgås.

Advarsel: Alle gasbobler skal fjernes fra det ekstrakorporale kredsløb, inden flow til patienten igangsættes. Gasbobler er farlige for patienten.

Tilføj yderligere primingvæske som nødvendigt for at prime resten af kredsløbet. Efter priming påsættes hættene på afluftningsmembranen igen. Sørg for, at hele systemet, inklusive porte, er helt afluftede, før ekstrakorporal cirkulation påbegyndes.

Bemærk: Integritet og ydeevne af enheden er blevet verificeret af MC3 efter 30 dages primet opbevaring med fosfatbufferet saltvandsopløsning.

8.5 Ekstrakorporal cirkulation

Forsigtig: Kontrollér, at alle slanger er korrekt tilsluttet før brug.

Forsigtig: Afluftningsmembranen skal være lukket under drift.

Sørg for, at der ikke er luft i kredsløbet. Kontrollér for passende antikoagulationsniveauer før og under ekstrakorporal cirkulation. Fjern de arterielle og venøse klemmer og forøg gradvist blodflowet. Start gasflowet med de passende gasindstillinger iht. institutionens protokol. Juster vandtemperaturen i henhold til institutionens protokol.

Forsigtig: Overskrid ikke 42 °C grader i varmeveksleren.

8.6 Aktivering af målte parametre

Når Nautilus VF-oxygenatorkablet er blevet tilsluttet, og VitalFlow ECMO-konsollen tændes, er Nautilus VF ECMO-oxygenatorens registreringsfunktioner aktive.

8.7 Kompatibilitet for komponenterne i det ekstrakorporale kredsløb

Nautilus VF ECMO-oxygenatoren skal bruges sammen med andre komponenter for at udgøre det ekstrakorporale kredsløb. De komponenter, der skal bruges med Nautilus-enheden, er ikke specificeret, da det er op til brugeren at vælge enheder, der er compatible. Nautilus VF ECMO-oxygenatorens registreringsfunktioner er kun beregnet til at blive brugt sammen med Nautilus VF-oxygenatorkablet og VitalFlow ECMO-konsollen.

Slangekredsløb: Enhedens blodporte er designet til brug med 1 cm (3/8 in) ID-slanger.

Pumpe: Enheden er designet til brug med en blodpumpe med konstant flow (f.eks. centrifugalpumpe) med flows større end eller lig med 500 ml/min, men mindre end eller lig med 7 l/min.

For eksempel: Pumpen skal yde et tilstrækkeligt tryk for at klare flowmodstanden gennem alle kredsløbets komponenter. Dette tryk vil afhænge af patienttilstande og de specifikke kredsløbskomponenter, der er valgt. Brugeren skal se plottet tryk vs. flow i denne brugsanvisning, samt information, som følger med det valgte kateter og pumpen, for at fastslå om pumpens output er tilstrækkeligt.

Katetre: Det er nødvendigt med adgang til store vener og/eller arterier for at gøre ekstrakorporal cirkulation mulig. Enheden er kompatibel med alle katetre, der tillader et flow på mindst 500 ml/min.

Varmeren/køleren: Enhedens vandporte er designet til brug med 1,3 cm (1/2 in) lynkonnektorer.

Gastilførsel: Enhedens gasindløbsport er designet til brug med 0,6 cm (1/4 in) ID-slanger. Der skal bruges andet udstyr, som nødvendigt, til at regulere gstrykket og gasflowet.

Andre komponenter: Enheden er kompatibel med andre almindelige ekstrakorporale kredsløbskomponenter, herunder hæmofiltre, prøvetagnings-/monitoreringsporte og slangekonfigurationer. Enheden har også standard luer-konnektorer, som er compatible med standard prøvetagnings-, monitorerings- og infusionsenheder.

Generelle ELSO-vejledninger: Se ELSO-vejledninger for yderligere oplysninger om valg og brug af komponenter til ekstrakorporale kredsløb.

8.8 Generel information om udskiftning af kredsløb

ECMO-kredsløbet, inklusive oxygenatoren, pumpen, kateteret og slangesættet, skal monitoreres under hele den ekstrakorporale cirkulation.

ECMO-kredsløbskomponenterne skal evalueres mhp. udskiftning, hvis lægen under den ekstrakorporale procedure beslutter, at tilstrækkelig patientstøtte ikke opnås.

Hvis det skønnes, at en udskiftning er nødvendig, skal der fremskaffes en erstatningsenhed, før cirkulationen gennem den oprindelige enhed og/eller kredsløbet stoppes.

Årsager til udskiftninger kan omfatte følgende:

- Generelt: observerede lækager, revner, luftindtrængning, patientinfektion, alvorlig eller tiltagende tendens til hæmolyse eller synlige koagler i kredsløbet
- Kateter: utilstrækkeligt flow
- Pumpe: usædvanlig høj støj eller reduceret flowfunktion
- Oxygenator: reduceret gasudskiftning eller en varmevekslerfunktion, der ikke længere yder tilstrækkelig patientstøtte, eller en forøgelse af trykgradienten i hele enheden.

8.9 Udskiftning

Oxygenatoren skal evalueres mhp. udskiftning, hvis lægen under den ekstrakorporale procedure fastslår, at tilstrækkelig patientstøtte ikke opnås. Hvis det skønnes, at en udskiftning er nødvendig, skal der fremskaffes en primet erstatningsenhed (se afsnit 8.4), før cirkulationen gennem den oprindelige enhed stoppes. Hav de nødvendige materialer til udskiftningen klar før udskiftningen påbegyndes, herunder klemmer og sterile sakse. Anvend altid aseptisk teknik under udskiftning.

1. Dobbeltafklem de af oxygenatorens slanger på indløbs- og udløbssiden, som skal udskiftes, og stop pumpen. Afklem slangerne langt nok fra oxygenatorens blodindløb/-udløb, så der er tilstrækkelig slangelængde til at forbinde til udskiftningsenheden.
2. Frigør oxygenatoren fra holderen ved at trykke på udløsertappen.
3. Sæt den primede udskiftningsoxygenator på holderen.
4. Afskær vene- og arterieslangerne mellem klemmerne, der er sat på den originale oxygenator.
5. Med anvendelse af luftfri teknik, forbind arterieslangen med den primede udskiftningsoxygenators blodudløb og veneslangen med dens blodindløb.
6. Åbn klemmen på blodindløbssiden, og start pumpen på lav hastighed.
7. Tilslut gasslangen til udskiftningsenhedens gasindløb.
8. Bekræft, at der ikke er luftbobler i systemet, før klemmen på udløbsslangen fjernes, og forøg gradvist pumpeflowet til den nødvendige værdi.
9. Tilslut vandslangerne til udskiftningsoxygenatoren.

9 Specifikationer

Fiberoxygenator	Polymethylpenten (PMP)
Område med fiberoverflade – oxygenmembran	1,8 m ²
Varmeveksler	Polyetylentereftalat (PET)
Fiberoverfladeareal – varmeveksling	0,3 m ²
Primingvolumen	226 ml
Resterende blodvolumen	189 ml
Blodvolumen under drift	226 ml
Område for blodflow	0,5 – 7 l/min
Maksimalt nominelt blodtryk	750 mmHg
Gasflowhastighed (gas:blod)	0,5:1 – 3:1

Maksimalt tryk i gasbane	100 mmHg (1,9 psi)		
Maksimalt tryk i vandbane	1125 mmHg (21,8 psi)		
Effekt			
Nominelt indgangseffekt Bemærk: ECMO-oxygenatoren skal strømforsynes med Nautilus VF-oxygenatorkablet	6 V 500 mA		
Sensornøjagtighed			
Parameter	Måleområde	Opløsning	Målenøjagtighed
Tryk: P _{ind} , P _{ud}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7% af den målte værdi Maks. ± 15 mmHg drift over 30 dage
Deltatryk	0 – 750 mmHg	1	Beregnet værdi
Iltmætning: SO ₂ _{ind} , SO ₂ _{ud}	40 – 100%	0,1	± 5% (absolut)
Temperatur: T _{ud}	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C
Omgivelser			
	Betjening	Opbevaring	Transport
Temperatur	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

10 Bortskaffelse

Advarsel: Efter brug skal enheden bortskaffes i henhold til gængs hospitalspraksis og/eller gældende lovgivning.

Enheden er kun til engangsbrug. Tag strøm-/datakablet ud før bortskaffelse. Lad strøm-/datakablet sidde i konsollen, og bortskaf enheden i henhold til institutionens protokol og lokale bestemmelser.

11 Rengøring

Hvis oxygenatorens yderside bliver tilsmudset, aftørres overfladerne med en klud fugtet med hensigtsmæssige rengøringsmidler. Sprøjt IKKE rengøringsmiddel direkte på enheden. Enheden er kompatibel med de følgende rengøringsmidler: 3% brintoverilte, blegemiddel, isopropylalkohol, aldehyder og kvartenære ammoniumforbindelser.

Det anbefales, at rengøre holderen og strøm-/datakablet efter hver brug, eller hvis de er kontaminerede. Alle holderens overflader kan rengøres og desinficeres for saltvand eller kontamineret spild med normale rengøringsmidler og desinfektanter til medicinsk udstyr. Der skal anvendes egnede rengøringsmidler til sensitivt medicinsk udstyr, når strøm-/datakabler rengøres.

Forsigtig: Tag strøm-/datakablet ud før rengøring.

12 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-oxygenatorer omfatter, men er ikke begrænset til, hypoksi eller hyperkarbi på grund af utilstrækkelig gasudveksling, luftemboli, trombedannelse, der fører til dyb venetrombose eller lungeemboli, hæmolyse, trombocytopeni, mekanisk svigt af porte og 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, 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.

13 Tekniske oplysninger

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

Beskyttelse mod elektrisk stød (IEC 60601-1)	Nautilus VF strømforsynes med VitalFlow-konsollen. Konsollen er Klasse II eller internt strømforsynet
Klassifikation af anvendte dele (IEC 60601-1)	Integrerede tryksensorer – Defibrillatorbeskyttet type CF
Kapslingsgrad (IEC 60529)	IPX2
Driftsform	Kontinuerlig

Følgende oplysninger og data kan rekvireres: steriliseringsmetode, blodbanematerialer, trykfald i blodbane, trykfald i gasbane, blodlegemebeskadigelse, partikeludslip og relevante tolerancerammer for specifikationer i brugsanvisningen.

Nautilus VF ECMO-oxygenatorens vigtigste funktion er at ilte blod, fjerne kuldioxid og at opvarme eller afkøle blod. Enhedens vigtigste funktion er uafhængig af al elektronik. Den bliver ikke påvirket af elektromagnetisk interferens.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk kompatibilitet

Advarsel: Almindelige RF-sendere inklusive diatermi, litotripsi, elektrokaustik, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metaldetektorer kan interferere med Nautilus VF ECMO-oxygenatorens elektroniske funktioner. Undgå udsættelse for disse RF-kilder, da årsagen til interferens muligvis ikke er tydelig.

Nautilus VF ECMO-oxygenatoren er beregnet til brug på hospitaler (undtagen i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr og det RF-afskærmede rum til MR-scanning, hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj). Brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i et velegnet miljø.

☞ Nautilus VF ECMO-oxygenatoren er ikke MR-sikker.

Emissionstest	Overholdelse af krav	Vejledning til elektromagnetisk miljø
RF-emissioner (CISPR11)	Gruppe 1	Nautilus VF ECMO-oxygenatoren bruger udelukkende H/RF-energi til sin interne drift. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens i elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden.
RF-emissioner (CISPR11)	Klasse B	Enheden er i overensstemmelse med CISPR11 klasse B-emissioner for øget sikkerhed. Enheden er dog velegnet til brug i professionelle sundhedsinstitutioner og virksomheder, der ikke er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spændingsvariationer/flickeremissioner (IEC 61000-3-3)	Opfylder kravene	

Nautilus VF ECMO-oxygenatoren er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret herunder. Brugeren skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau
Elektrostatisk udladning (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft
Elektrisk hurtige transienter/bursts (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz repetitionsfrekvens for el-nettet ±1 kV, 100 kHz repetitionsfrekvens for indgange/udgange
Overspænding (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV; ±1 kV ledning til ledning ±2 kV ledning til jord
Magnetfelter med nominelle netfrekvenser (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 eller 60 Hz
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 6 V 0,15 MHz - 80 MHz i frekvensbåndene for industrielt, videnskabeligt og medicinsk udstyr og radioamatørbånd 80 % AM ved 1 kHz
Indstrålede elektromagnetiske RF-felter (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Sikkerhedsafstande til trådløst RF-kommunikationsudstyr (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50 % PM ved 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50 % PM ved 217 Hz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50 % PM ved 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50 % PM ved 217 Hz 28 V/m 2450 MHz PM 50 %; 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50 %, 217 Hz
Spændingsdyk (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0°
Spændingsafbrydelser (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 cyklus

Bemærk: UT er vekselstrømforsyningsspændingen, der skal bruges til anvendelse af testniveauet.

14 Vurdering af fordele/risici

Uønskede bivirkninger skal være acceptable risici, når de opvejes imod den tiltænkte ydeevne. Fordelen ved ECMO er cirkulationsstøtte til 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. Det konkluderes derfor, at enhver resterende risiko er acceptabel, da fordelene ved enheden opvejer hver af risiciene.

15 Generelle informationer

Generel information om ECLS: Dette produkt er en komponent af et ECLS-kredsløb. Et typisk ECLS-kredsløb omfatter slanger, konnektorer, en gasudvekslingsenhed og en blodpumpe.

Konfigurationen af kredsløbet og valget af de individuelle komponenttyper kan variere alt efter den specifikke anvendelse samt behandlingscenteret. Hver komponent i kredsløbet er kommercielt tilgængelig. Det ekstrakorporale kredsløb anvendes typisk med systemisk antikoagulantia (normalt heparin). Antikoagulantia anvendes til titrering af enten den aktiverede 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 drænelumenet i kateteret og passerer gennem en blodpumpe, som fordeler blodet gennem en gasudvekslingsenhed og tilbage ind i patienten gennem kateterets reinfusionslumen. Den systemiske temperatur 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.² Vedligeholdelsen af ECLS-kredsløbet varetages af personale, der er uddannet i ekstrakorporal støtte, herunder læger, perfusionister, sygeplejersker, respiratorterapeuter og andre speciallæger. Disse personer er kvalificerede til at styre kredsløbet, hvilket opnås ved oplæring og efteruddannelse i henhold til de specifikke institutionelle retningslinjer.

16 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 DEFEKT, 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 Indikation

Der Nautilus VF ECMO-Oxygenator mit integriertem Wärmetauscher wird verwendet, um bei erwachsenen und pädiatrischen adolozenten Patient*innen mit akuter Ateminsuffizienz oder akuter kardiopulmonaler Insuffizienz, bei denen andere verfügbare Behandlungsoptionen ohne Erfolg waren und bei denen ein fortgesetzter klinischer Verfall erwartet wird oder deren Tod unmittelbar bevorsteht, bis zu 14 Tage lang für eine unterstützte extrakorporale Zirkulation und einen physiologischen Gasaustausch (Oxygenierung und Decarboxylierung) im Blut der Patient*innen zu sorgen. Der integrierte Wärmetauscher dient dazu, das Blut während des Einsatzes nach Bedarf zu erwärmen oder zu kühlen. Die integrierte Überwachung des Drucks im Flüssigkeitsweg, der Temperatur und der Sauerstoffsättigung wird mittels eingebauter Sensormodule erreicht.

2 Kontraindikationen

Das Produkt wurde nur für den angegebenen Zweck entwickelt und verkauft, es ist für keine anderen Zwecke vorgesehen.

3 Beschreibung

Der Nautilus VF ECMO-Oxygenator, ein Diffusions-Polymethylpenten (PMP)-Faser-Membranoxygenator mit Balance™ Biosurface¹ (REF 58110) wird bei Verfahren mit extrakorporaler Lebenserhaltung zur Oxygenierung und Decarboxylierung von Blut sowie zur Regulierung der Bluttemperatur verwendet. Das Blut tritt in das Gerät ein und passiert sowohl die Wärmetauschermembran, wo die Temperatur angepasst wird, als auch die Gasaustauschmembran, wo Sauerstoff hinzugefügt und Kohlendioxid entfernt wird.

Das Produkt enthält integrierte Sensoren. Die folgenden Messparameter können über das Nautilus VF Oxygenator-Kabel an die VitalFlow ECMO-Konsole übertragen werden: Einlassdruck, Einlasssauerstoffsättigung, Auslassdruck, Auslasssauerstoffsättigung und Auslasstemperatur. Auch die Differenz zwischen Einlassdruck und Auslassdruck, das Druckdelta, wird berechnet und übertragen.

Das Produkt ist an seinen mit Blut in Kontakt kommenden Primäroberflächen mit einer nicht auslaugenden biokompatiblen Oberfläche versehen, um die Anhaftung von Thrombozyten zu verringern.

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und nicht toxisch, pyrogenfrei und nicht aus natürlichem Latexkautschuk hergestellt.

3.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Der Verwendungszweck des Nautilus VF ECMO-Oxygenators ist es, in einem ECMO-Kreislauf Sauerstoffunterstützung für Herz und/oder Atmung zu liefern.

² Toomasian JM, Lawson DS og Harris WH. ECLS Equipment. Kapitel 8 i ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Anich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

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

3.2 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.

4 Separat erhältliches Zubehör

Der Nautilus VF ECMO-Oxygenator darf ausschließlich mit einer Nautilus Oxygenator-Halterung verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Verbindung zwischen Produkt und Halterung zu gewährleisten. Diese Halterungen werden separat verkauft. Dieses Produkt sollte ausschließlich mit dem Nautilus VF Oxygenator-Kabel und der VitalFlow ECMO-Konsole verwendet werden.

5 Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung: Verwenden Sie dieses Produkt ausschließlich wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Warnung: Lesen Sie sich vor Gebrauch alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen aufmerksam durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod von Patient*innen führen.

Warnung: Das Produkt darf nur von in der Technik der extrakorporalen Lebenserhaltung gründlich geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Warnung: Die Verwendung dieses Produkts bei anderen Patient*innengruppen liegt in der ärztlichen Verantwortung. MC3 hat bisher die klinische Leistung des Produkts in der jüngeren pädiatrischen Population nicht nachgewiesen.

Warnung: Eine Modifikation dieses Systems ist untersagt. 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 Sterilisierung können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Produkts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod von Patient*innen führen kann.

Warnung: Die Polymethylpenten(PMP)-Oxygenator-Fasern sind nicht für die Verwendung mit flüchtigen Anästhesiemitteln (Anästhesiegasen) geeignet.

Warnung: Die Verwendung aller möglichen Desinfektionsmittel in Wärme-/Kühlgeräten während des Gebrauchs des Wärmetauschers ist noch nicht vollständig beurteilt worden. H₂O₂ in geringen Konzentrationen (≤ 300 ppm) ist für die Verwendung mit PET-Wärmetauschern zulässig, aber höhere Konzentrationen sind zu vermeiden. Die Verwendung anderer Desinfektionsmittel ist noch nicht beurteilt worden.

Warnung: Dieses Produkt sollte nicht außerhalb der empfohlenen Parameterbereiche betrieben werden.

Warnung: Folgende Patientenparameter müssen von einem externen System überwacht werden: Körperkerntemperatur, arterieller Druck, venöser Druck und Sauerstoffsättigung im Blut.

Warnung: Die Gasübertragungsraten können sich mit der Zeit ändern, sodass unter Umständen Anpassungen an FiO₂ und Gasflussraten vorgenommen werden müssen, um das gewünschte Gasübertragungsverhalten zu erzielen.

Warnung: Vergewissern Sie sich, dass die Versorgung mit Strom und Sauerstoff ausreichend ist.

Warnung: Vermeiden Sie es, an Schläuchen und Kabeln (Daten, Strom) zu ziehen oder diese einer Zugbelastung auszusetzen.

Warnung: Verwenden Sie ausschließlich medizinische Gasversorgungen mit trockener Luft und Sauerstoff.

Warnung: Durch die Verwendung von PVC-Pumpensegmenten mit einer Schlauchpumpe kommt es zu einer elektrostatischen Aufladung auf der Blutseite. Nach der Entladung kann die Integrität des Wärmetauschers beeinträchtigt sein.

Warnung: Die Schläuche sind so anzubringen und zu legen, dass keine Knicke oder anderweitige Behinderungen des Blut-, Wasser- oder Gasflusses auftreten.

Warnung: Treten bei der Vorbefüllung und/oder während des Eingriffs Luftlecks auf, kann dies zu einer Luftembolie und/oder zu Flüssigkeitsverlusten führen. Das extrakorporale Kreislaufsystem muss kontinuierlich überwacht werden. Sollten Luftblasen oder Lecks auftreten, darf das System nicht eingesetzt werden.

Warnung: Während der Perfusion muss auf der Blutseite durchgehend ein positiver Druck bestehen.

Warnung: Der Druck im Blutpfad sollte jederzeit über dem Druck im Gaspfad liegen.

Warnung: Blockieren Sie nicht die Anschlüsse und Öffnungen für den Gasauslass.

Warnung: Arbeiten Sie mit geeigneten Techniken, wenn Sie die Blutzugänge verwenden.

Warnung: Achten Sie darauf, dass während der Verwendung eine ausreichende Antikoagulation eingesetzt wird.

Warnung: Nach der Einleitung des Zuflusses zu Patient*innen sollte der Blutfluss durch den Oxygenator ständig innerhalb des empfohlenen Blutflussbereichs liegen, außer beim notfallmäßigen Austausch des Oxygenators.

Warnung: Der Zugang zum Kreislauf liegt in der ärztlichen Verantwortung.

Warnung: Der Einsatz dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, weil dadurch die Funktionsweise beeinträchtigt werden könnte. Sollte eine solche Einsatzweise trotzdem notwendig sein, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um ein einwandfreies Betriebsverhalten sicherzustellen.

Warnung: Der Einsatz von anderen als den vom Hersteller dieses Geräts spezifizierten oder bereitgestellten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und demzufolge zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Geräte wie Antennenkabeln und externen Antennen), einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, sollten beim Betrieb einen Mindestabstand von 30 cm (12 in) zum Nautilus VF ECMO-Oxygenator haben. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts darunter leiden.

Vorsicht: Das Gerät darf nicht mit anästhetischen Flüssigkeiten (z. B. Isofluran) oder aggressiven Lösungsmitteln (z. B. Azeton) in Berührung kommen, da diese seine strukturelle Integrität beeinträchtigen könnten.

Vorsicht: Die Messung der Sauerstoffsättigung wird durch Methylenblau, Indocyaningrün, Evans-Blau, fötales Hämoglobin und ungewöhnliche Konzentrationen von Bilirubin, Lipiden, Beta-Karoten, Carboxyhämoglobin, Methämoglobin und Sulfhämoglobin beeinflusst.

Vorsicht: Bei geringeren Umgebungsdrücken kommt es zu einer Abnahme der Gasaustauschraten.

Vorsicht: Das Produkt wird nicht für die Verwendung mit einer pulsierenden Pumpe empfohlen.

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

Vorsicht: Während der ECLS-Nutzung sollte stets ein Ersatz-Oxygenator einsatzbereit sein.

Vorsicht: Vermeiden Sie beim Tragen oder während des Betriebs des Produkts mechanische Erschütterungen.

6 Balance Biosurface

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

7 Verpackung und Lagerung

Der Flüssigkeitsweg des Systems wird steril und pyrogenfrei geliefert. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde und dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist.

Warnung: Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

Warnung: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Produkt beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts und/oder seine Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein können.

8 Gebrauchsanweisung

8.1 Einrichten der Halterung

Nehmen Sie vor der Verwendung alle Zubehörteile aus der Verpackung und überprüfen Sie sie auf Schäden. Montieren Sie die Halterungsklemme in der gewünschten Höhe am ECLS-Wagen und ziehen Sie die Klemmschraube fest. Stellen Sie den übrigen Haltearm wie gewünscht ein und ziehen Sie die Klemmschrauben des Haltearms fest, um ihn zu sichern.

8.2 Einrichten des Produkts

Warnung: Bei der Einrichtung und Verwendung des Produkts ist jederzeit auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten.

Warnung: Die Einrichtung und Verwendung des Produkts liegen in der ärztlichen Verantwortung.

Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der Sterilverpackung. Schieben Sie den Anschluss für die Oxygenator-Halterung oben auf den Oxygenator-Arm. In der richtigen Position rastet das Produkt hörbar ein.

Warnung: Nach dem Öffnen der Verpackung ist die Sterilität des Produkts nicht mehr gewährleistet.

Warnung: Achten Sie darauf, dass das Produkt auf derselben Höhe wie die Patient*innen oder unterhalb von ihnen, aber nicht oberhalb positioniert wird.

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

Hinweis: Zum Abnehmen des Produkts drücken Sie die Halterentriegelungslasche nach oben und ziehen Sie das Produkt vom Haltearm ab.

8.3 Anschließen des Produkts

Vorsicht: Verwenden Sie kein anderes als ein Nautilus VF Oxygenator-Kabel.

Vorsicht: Schließen Sie den Oxygenator ausschließlich an die VitalFlow ECMO-Konsole an.

Stecken Sie ein Ende des Strom-/Datenkabels am Nautilus VF ECMO-Oxygenator und das andere Ende an der VitalFlow ECMO-Konsole an.

Hinweis: Der Nautilus VF ECMO-Oxygenator wird mit vorab genullten Drucksensoren geliefert. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, um sicherzustellen, dass die Drucksensoren vor der Verwendung auf Null gestellt wurden.

Hinweis: Für die Gasaustausch- und Wärmetauscherfunktionen des Produkts wird KEINE Stromversorgung benötigt. Sofern Anwender*innen die Sensorfunktionen des Produkts nicht nutzen möchten, funktioniert das Produkt auch ohne den Anschluss an das Nautilus VF Oxygenator-Kabel.

Hinweis: Das Produkt wird von der VitalFlow ECMO-Konsole ausschließlich über das Nautilus VF Oxygenator-Kabel mit Strom versorgt.

Hinweis: Wenn das Produkt vom Kabel getrennt wird, werden die Sensorfunktionen beendet.

8.4 Vorbefüllen des Produkts

Vorsicht: Die Schlauch- und Luer-Lock-Verbindungen dürfen nur von Hand angezogen werden. Die Nutzung von Werkzeug oder anderen Hilfsmitteln kann die Anschlüsse beschädigen.

Warnung: Achten Sie darauf, dass unbenutzte Anschlüsse zum Schutz vor Verunreinigungen mit Kappen verschlossen bleiben und dass diese vollkommen dicht schließen.

Siehe Abschnitt 8.7 „Kompatibilität der Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs“.

Schließen Sie die Wasserschläuche an den Wasseranschlüssen des Oxygenators an. Lassen Sie Wasser durch den Wärmetauscher laufen und prüfen Sie, ob Wasser aus dem Wasserkompartiment in das Blutkompartiment austritt.

Warnung: Verwenden Sie den Oxygenator nicht, wenn Wasser im Blutkompartiment vorhanden ist.

Schließen Sie gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung unter aseptischen Bedingungen alle Blut- und Gasschläuche an die jeweiligen Anschlüsse an.

Hinweis: Es wird empfohlen, alle Verbindungen von Blutschläuchen mit Haltebändern zu sichern.

Füllen Sie den Vorbefüllungsbeutel gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung mit dem entsprechenden Volumen an Vorbefüllungslösung. Entfernen Sie die gelbe Luer-Lock-Kappe an der Entlüftungsmembran auf der Bluteinlassseite des Produkts. Führen Sie die Vorbefüllung des Oxygenators gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung entweder per Schwerkraft oder per vorwärts gerichtetem Pumpenfluss und achten Sie dabei darauf, dass der Sensorbereich nicht mit Flüssigkeit in Kontakt kommt.

Warnung: Vor Einleitung des Zuflusses zu Patient*innen müssen sämtliche Gasemboli aus dem extrakorporalen Kreislauf entfernt werden. Gasemboli stellen eine Gefahr für Patient*innen dar.

Geben Sie gegebenenfalls weitere Vorbefüllungslösung zu, um den restlichen extrakorporalen Kreislauf zu füllen. Nach Abschluss des Vorbefüllens verschließen Sie die Entlüftungsmembran wieder mit der Kappe. Vergewissern Sie sich vor Einleitung des extrakorporalen Kreislauf, dass das gesamte System einschließlich der Anschlüsse vollständig entlüftet ist.

Hinweis: Die Integrität und Leistung des Produkts wurde von MC3 nach 30 Tagen mit phosphatgepufferter Kochsalzlösung vorbefüllter Lagerung bestätigt.

8.5 Extrakorporaler Kreislauf

Vorsicht: Vergewissern Sie sich vor dem Einsatz, dass alle Schläuche ordnungsgemäß angeschlossen sind.

Vorsicht: Während des Betriebs muss die Entlüftungsmembran geschlossen sein.

Vergewissern Sie sich, dass sich keine Luft im Kreislauf befindet. Kontrollieren Sie vor und während des extrakorporalen Kreislaufs, ob die Antikoagulation ausreicht. Entfernen Sie die Klemmen von der arteriellen und venösen Leitung und erhöhen Sie allmählich den Blutfluss. Starten Sie den Gasdurchfluss mit den entsprechenden Gaseinstellungen gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung. Stellen Sie die Wassertemperatur gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung ein.

Vorsicht: Die Temperatur im Wärmetauscher darf 42 °C nicht übersteigen.

8.6 Aktivieren der Parametermessung

Sobald das Nautilus VF Oxygenator-Kabel angeschlossen wurde und die VitalFlow ECMO-Konsole eingeschaltet wird, sind die Sensorfunktionen des Nautilus VF ECMO-Oxygenators aktiv.

8.7 Kompatibilität der Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs

Der Nautilus VF ECMO-Oxygenator wird mit anderen Komponenten eingesetzt, um den extrakorporalen Kreislauf zu bilden. Die mit dem Nautilus Produkt zu verwendenden Komponenten sind nicht vorgegeben; Anwender*innen müssen kompatible Produkte auswählen. Die Sensorfunktionen des Nautilus VF ECMO-Oxygenators sind ausschließlich in Verbindung mit dem Nautilus VF Oxygenator-Kabel und der VitalFlow ECMO-Konsole zu verwenden.

Schlauchkreislauf: Die Blutanschlüsse des Produkts sind für die Verwendung von Schläuchen mit einem Innendurchmesser von 1 cm (3/8 in) vorgesehen.

Pumpe: Das Produkt ist für die Verwendung mit einer Konstantpumpe für das Blut (z. B. Zentrifugalpumpe) mit einem Fluss von 500 ml/min bis 7 l/min einschließlich vorgesehen.

Zur Orientierung: Die Pumpe muss einen ausreichenden Druck erzeugen, um den Flusswiderstand über alle Komponenten des Kreislaufs hinweg überwinden zu können. Dieser Druck ist abhängig vom Zustand der Patient*innen und den jeweils ausgewählten Kreislaufkomponenten. Anwender*innen sollten das Druck-Fluss-Diagramm in der Gebrauchsanweisung sowie die mit den ausgewählten Kathetern und Pumpen gelieferten Informationen konsultieren, um zu ermitteln, ob die Pumpenleistung angemessen ist.

Katheter: Um einen extrakorporalen Kreislauf zu ermöglichen, ist ein Zugang zu größeren Venen und/oder Arterien erforderlich. Das Produkt ist mit allen Kathetern kompatibel, die einen Fluss von mindestens 500 ml/min zulassen.

Heizung/Kühlung: Die Wasseranschlüsse des Produkts sind für die Verwendung mit Schnellanschlüssen von 1,3 cm (1/2 in) vorgesehen.

Gaszufuhr: Der Gaseinlassanschluss des Produkts ist für die Verwendung mit Schläuchen mit einem Innendurchmesser von 0,6 cm (1/4 in) vorgesehen. Bei Bedarf sollten andere Vorrichtungen verwendet werden, um den Gasdruck und Gasfluss zu regulieren.

Andere Komponenten: Das Produkt ist mit anderen gängigen Komponenten für extrakorporale Kreisläufe kompatibel, darunter Hämofilter, Anschlüsse für Probennahme/Überwachung und Schlauchkonfigurationen. Das Produkt ist außerdem mit Standard-Luer-Verbindern versehen, die kompatibel mit Standardprodukten für die Probennahme, Überwachung und Infusion sind.

Allgemeine ELSO-Leitlinien: Weitere Informationen zur Auswahl und Verwendung von Komponenten für extrakorporale Kreisläufe finden Sie in den ELSO-Leitlinien.

8.8 Allgemeine Informationen zum Austausch des Kreislaufs

Der ECMO-Kreislauf, einschließlich Oxygenator, Pumpe, Katheter und Schlauchset, muss während der gesamten Einsatzdauer des extrakorporalen Kreislaufs überwacht werden.

Falls während des extrakorporalen Verfahrens ärztlich festgestellt wird, dass Patient*innen nicht ausreichend unterstützt werden, sollte geprüft werden, ob ein Austausch der ECMO-Kreislaufkomponenten erforderlich ist.

Falls ein Austausch für nötig erachtet wird, besorgen Sie ein Austauschprodukt, bevor Sie die Versorgung durch das ursprüngliche Produkt bzw. den Kreislauf unterbrechen.

Zu den Gründen für einen Austausch können zählen:

- Allgemein: beobachtete Undichtigkeiten, Risse, Lufteinschlüsse, Infektion von Patient*innen, schwere oder tendenziell zunehmende Hämolyse und sichtbare Gerinnsel im Kreislauf
- Katheter: unzureichender Fluss
- Pumpe: übermäßige Geräuschentwicklung der Pumpe oder Abfall der Flussleistung
- Oxygenator: geminderte Leistung von Gasaustausch oder Wärmetauscher, sodass Patient*innen nicht mehr ausreichend unterstützt werden, oder Anstieg des Druckgradienten über das Produkt.

8.9 Austausch

Falls während des extrakorporalen Verfahrens ärztlich festgestellt wird, dass Patient*innen nicht ausreichend unterstützt werden, sollte geprüft werden, ob ein Austausch des Oxygenators erforderlich ist. Falls ein Austausch für nötig erachtet wird, besorgen Sie ein vorbefülltes Austauschprodukt (siehe Abschnitt 8.4), bevor Sie den Kreislauf durch das ursprüngliche Produkt unterbrechen. Legen Sie vor Beginn des Austauschvorgangs die benötigten Materialien einschließlich Klemmen und steriler Scheren bereit. Arbeiten Sie beim Austausch immer aseptisch.

1. Klemmen Sie den Schlauch doppelt auf der Einlassseite und der Auslassseite des auszutauschenden Oxygenators ab und halten Sie die Pumpe an. Klemmen Sie den Schlauch weit genug entfernt vom Bluteinlass bzw. -auslass des Oxygenators ab, um genug Schlauchlänge für den Wiederanschluss des Austauschprodukts zu haben.
2. Lösen Sie den Oxygenator durch Drücken der Entriegelungslasche von der Halterung.
3. Befestigen Sie den vorbefüllten Austausch-Oxygenator an der Halterung.
4. Schneiden Sie den Venen- und den Arterien Schlauch zwischen den mit dem ursprünglichen Oxygenator verbundenen Klemmen durch.
5. Arbeiten Sie luftfrei und schließen Sie die Arterienleitung am Blutausslass und die Venenleitung am Bluteinlass des vorbefüllten Austausch-Oxygenators an.
6. Öffnen Sie die Klemme auf der Bluteinlassseite und schalten Sie die Pumpe bei niedriger Geschwindigkeit ein.
7. Verbinden Sie die Gasleitung mit dem Gaseinlass des Austauschprodukts.
8. Vergewissern Sie sich, dass das System frei von Blasen ist, bevor Sie die Auslassschlauchklemme abnehmen, und erhöhen Sie dann den Pumpenfluss nach und nach bis auf den benötigten Wert.
9. Schließen Sie die Wasserschläuche an den Austausch-Oxygenator an.

9 Technische Daten

Art der Oxygenator-Faser	Polymethylpenten (PMP)		
Faseroberfläche – Sauerstoffmembran	1,8 m ²		
Wärmetauscher	Polyethylenterephthalat (PET)		
Faseroberflächen – Wärmetauscher	0,3 m ²		
Vorbefüllungsvolumen	226 ml		
Restblutvolumen	189 ml		
Betriebsblutvolumen	226 ml		
Blutflussbereich	0,5–7 l/min		
Maximaler Nennblutdruck	750 mmHg		
Gasflussrate (Gas:Blut)	0,5:1–3:1		
Maximaldruck (Gaspfad)	100 mmHg (1,9 psi)		
Maximaldruck (Wasserpfad)	1125 mmHg (21,8 psi)		
Leistung			
Nenneingangsleistung Hinweis: Der ECMO-Oxygenator ist über das Nautilus VF Oxygenator-Kabel zu betreiben.	6 V 500 mA		
Sensorgenaugigkeit			
Parameter	Messbereich	Auflösung	Messgenauigkeit
Druck: P _{ein} , P _{aus}	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ± 10 mmHg 250–750 mmHg: ± 7 % des gemessenen Werts Maximal ± 15 mmHg Abweichung über 30 Tage
Druckdifferenz	0–750 mmHg	1	Berechneter Wert
Sauerstoffsättigung: SO _{2ein} , SO _{2aus}	40–100 %	0,1	± 5 % (absolut)
Temperatur: T _{aus}	20–42 °C	0,1	± 1 °C
Umgebung			
	Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur	15 – 30 °C	10–30 °C	-30–50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

10 Entsorgung

Warnung: Entsorgen Sie das Produkt unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie anderer lokaler und/oder staatlicher Vorgaben.

Das Produkt ist ein Einwegprodukt für die einmalige Verwendung. Ziehen Sie vor dem Entsorgen das Strom-/Datenkabel ab. Belassen Sie das Strom-/Datenkabel an der Konsole und entsorgen Sie das Produkt gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung und den örtlichen Bestimmungen.

11 Reinigung

Falls das Äußere des Oxygenators verunreinigt wird, wischen Sie die Oberflächen mit einem Stofftuch ab, das mit einer geeigneten Reinigungslösung befeuchtet wurde. Sprühen Sie die Reinigungslösung NICHT direkt auf das Produkt. Das Produkt ist mit den folgenden Arten von Reinigern kompatibel: 3 % Wasserstoffperoxid, Bleiche, Isopropylalkohol, Aldehyde und quarternäre Ammoniumverbindungen.

Es wird empfohlen, die Halterung und das Strom-/Datenkabel nach jedem Gebrauch und bei einer Kontamination zu reinigen. Alle Oberflächen der Halterung können mit üblichen medizinischen Reinigungs- und Desinfektionslösungen von Blut, Kochsalzlösung und anderen Verschmutzungen gereinigt und desinfiziert werden. Für die Reinigung des Strom-/Datenkabels müssen Reinigungslösungen verwendet werden, die für empfindliche Medizinprodukte geeignet sind.

Vorsicht: Ziehen Sie das Strom-/Datenkabel vor dem Reinigen ab.

12 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-Oxygenatoren zählen u. a. Hypoxie und Hyperkapnie aufgrund eines unzureichenden Gasaustauschs, Luftembolie, Thrombusbildung, die zu einer tiefen Venenthrombose bzw. Lungenembolie führt, Hämolyse, Thrombozytopenie, mechanisches Versagen von Ports und 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, 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.

13 Technische Daten

Es gibt keine von Anwender*innen zu wartenden Teile oder Sicherungen.

Schutz gegen Stromschlag (IEC 60601-1)	Nautilus VF mit Stromversorgung über die VitalFlow Konsole. Die Konsole ist Klasse II bzw. intern gespeist.
Klassifikation des Anwendungsteils (IEC 60601-1)	Integrierte Drucksensoren – Typ CF, defibrillationsgeschützt
Schutzgrad gegen Eindringen (IEC 60529)	IPX2
Betriebsart	Kontinuierlich

Die folgenden Informationen und Daten sind auf Anfrage erhältlich: Sterilisationsverfahren, Material des Blutpfads, Druckabfall entlang des Blutpfads, Druckabfall entlang des Gaspfads, Schädigung der Blutzellen, Freisetzung von Partikeln und relevante Toleranzen für die in der Gebrauchsanweisung genannten Daten.

Die wesentliche Leistung des Nautilus VF ECMO-Oxygenators ist die Oxygenierung und Decarboxylierung von Blut sowie das Erwärmen bzw. Kühlen von Blut. Die wesentliche Leistung des Produkts ist unabhängig von jeglicher Elektronik. Sie wird durch elektromagnetische Interferenz nicht beeinträchtigt.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Kompatibilität

Warnung: Häufige HF-Emittenten wie Geräte für die Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauter, RFID, elektromagnetische Diebstahlsicherungen und Metalldetektoren können die elektronischen Funktionen des Nautilus VF ECMO-Oxygenators stören. Vermeiden Sie die Exposition durch diese HF-Quellen, da die Ursache der Störung nicht immer offensichtlich ist.

Der Nautilus VF ECMO-Oxygenator ist für den Einsatz in Krankenhäusern vorgesehen, außer in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und im HF-geschützten Raum der Magnetresonanztomografie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist). Die Benutzer*innen des Produkts müssen sicherstellen, dass es in einem geeigneten Umfeld verwendet wird.

☹ Der Nautilus VF ECMO-Oxygenator ist MR-unsicher.

Emissionsprüfung	Konformität	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	Der Nautilus VF ECMO-Oxygenator nutzt HF-Energie ausschließlich für seinen internen Betrieb. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keine Störungen in der Nähe befindlicher elektrischer Geräte verursachen dürften.
HF-Emissionen (CISPR 11)	Klasse B	Emissionstechnisch entspricht das Gerät der CISPR 11 Klasse B und bietet somit eine erhöhte Sicherheit. Das Gerät eignet sich jedoch für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens und gewerblichen Einrichtungen, die nicht direkt am öffentlichen Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Normentsprechend	

Der Nautilus VF ECMO-Oxygenator ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Die Benutzer*innen müssen sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Prüfpegel nach IEC 60601-1-2
Elektrostatistische Entladung (IEC 61000-4-2)	±8 kV Kontakt
	±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft
Schnelle Transienten und Bursts (IEC 61000-4-4)	±2 kV bei 100 kHz Wiederholungsfrequenz für Netzstrom
	±1 kV bei 100 kHz Wiederholungsfrequenz für Ein-/Ausgänge
Spannungsstöße (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV Leitung-Leitung
	±2 kV Leitung zu Erde
Nennleistungsfrequenz Magnetfelder (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 oder 60 Hz
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF-Felder (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
	6 V 0,15 MHz–80 MHz innerhalb der ISM- und Amateurfunkfrequenzbänder 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte elektromagnetische HF-Felder (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)	27 V/m 385 MHz 50 % PM bei 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM ±5 kHz, 1 kHz Sinus
	9 V/m 710,745,780 MHz 50 % PM bei 217 Hz
	28 V/m 810,870,930 MHz 50 % PM bei 18 Hz
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50 % PM bei 217 Hz
	28 V/m 2450 MHz PM 50 %; 217 Hz
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50 %; 217 Hz
	Spannungseinbrüche (IEC 61000-4-11)
	0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°
Spannungsunterbrechungen (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 Zyklen
Hinweis: UT ist die Netzspannung, die für den Prüfpegel verwendet wird.	

14 Nutzen-Risiko-Bewertung

Unerwünschte Nebenwirkungen müssen in der Abwägung gegen die vorgesehene Leistung ein akzeptables Risiko darstellen. Der Nutzen der ECMO besteht in der lebenserhaltenden Unterstützung bei Patient*innen mit akutem respiratorischem oder kardiopulmonalem Versagen, wenn andere verfügbare Behandlungsoptionen nicht angeschlagen haben und eine weitere klinische Verschlechterung zu erwarten ist oder ein unmittelbares Sterberisiko besteht. Daraus wird geschlossen, dass jedes Restrisiko akzeptabel ist, da der Nutzen des Produkts jedes Risiko überwiegt.

15 Allgemeine Informationen

Allgemeine Informationen zu 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. 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 wird durch einen im Gasaustauscher integrierten Wärmetauscher geregelt. Die Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs werden so gewählt, dass sie dem erforderlichen Blutfluss und Gasaustausch der jeweiligen Patient*innen gemäß deren Stoffwechsellanforderungen entsprechen. Das Kreislaufsystem ist in der Literatur ausführlich beschrieben und in jeder Ausgabe des von der Extracorporeal Life Support Organization veröffentlichten Lehrbuchs zusammengefasst.² 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 betreiben.

16 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

² Toomasian JM, Lawson DS und Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (Hrsg.) Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. S. 107-132.

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 Ένδειξη χρήσης

Ο οξυγονωτής ECMO Nautilus VF με ενσωματωμένο εναλλάκτη θερμότητας προορίζεται για την παροχή υποβοηθούμενης εξωσωματικής κυκλοφορίας και ανταλλαγής φυσιολογικών αερίων (οξυγόνωση και απομάκρυνση διοξειδίου του άνθρακα) του αίματος του ασθενούς για έως και 14 ημέρες σε ενήλικους και παιδιατρικούς έφηβους 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. Ο ενσωματωμένος εναλλάκτης θερμότητας προορίζεται για τη θέρμανση ή την ψύξη του αίματος όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ολοκληρωμένη παρακολούθηση της πίεσης, της θερμοκρασίας και του κορεσμού οξυγόνου στη διαδρομή υγρού επιτυγχάνεται με ενσωματωμένες μονάδες αισθητήρων.

2 Αντενδείξεις

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν σχεδιάζεται, πωλείται και προορίζεται μόνο για τη χρήση για την οποία ενδείκνυται.

3 Περιγραφή του προϊόντος

Ο οξυγονωτής ECMO Nautilus VF, ένας οξυγονωτής με μεμβράνη διάχυσης από ίνες πολυμεθυλοπεντενίου (PMP) με βιοεπιφάνεια Balance™¹ (REF 58110), χρησιμοποιείται σε διαδικασίες εξωσωματικής υποστήριξης της ζωής για την οξυγόνωση του αίματος, την απομάκρυνση του διοξειδίου του άνθρακα και τη ρύθμιση της θερμοκρασίας του αίματος. Το αίμα εισέρχεται στη συσκευή και διέρχεται τόσο από τη μεμβράνη ανταλλαγής θερμότητας, όπου η θερμοκρασία ρυθμίζεται, όσο και από τη μεμβράνη μεταφοράς αερίων, όπου προστίθεται οξυγόνο και αφαιρείται το διοξείδιο του άνθρακα.

Η συσκευή περιέχει ενσωματωμένους αισθητήρες. Οι ακόλουθες μετρούμενες παράμετροι μπορούν να μεταδοθούν στην κονσόλα ECMO VitalFlow μέσω του καλωδίου οξυγονωτή Nautilus VF: πίεση εισόδου, κορεσμός εισερχόμενου οξυγόνου, πίεση εξόδου, κορεσμός εξερχόμενου οξυγόνου και θερμοκρασία εξόδου. Υπολογίζεται και μεταδίδεται επίσης η διαφορά μεταξύ της πίεσης εισόδου και εξόδου, δηλαδή η διαφορική πίεση.

Η συσκευή φέρει στις κύριες επιφάνειες επαφής με το αίμα μια μη εκπλυόμενη, βιοσυμβατή επιστρώση, ώστε να περιορίζεται η προσκόλληση αιμοπεταλίων.

Η συσκευή είναι μίας χρήσης, μη τοξική, μη πυρετογόνος και δεν είναι κατασκευασμένη από υλικά με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

3.1 Προοριζόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση του οξυγονωτή ECMO Nautilus VF είναι να παρέχει καρδιακή ή/και αναπνευστική υποστήριξη με οξυγόνο σε ένα κύκλωμα ECMO.

3.2 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.

4 Βοηθητικός εξοπλισμός που πωλείται ξεχωριστά

Για να διασφαλίζεται η σωστή σύνδεση ανάμεσα στη συσκευή και το στήριγμα, ο οξυγονωτής ECMO Nautilus VF πρέπει να χρησιμοποιείται με ένα στήριγμα οξυγονωτή Nautilus. Αυτά τα στήριγματα πωλούνται ξεχωριστά. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το καλώδιο οξυγονωτή Nautilus VF και την κονσόλα ECMO VitalFlow.

5 Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

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

Προειδοποίηση: Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς πλήρως εκπαιδευμένους σε διαδικασίες εξωσωματικής υποστήριξης της ζωής.

Προειδοποίηση: Η χρήση αυτού του προϊόντος για άλλους πληθυσμούς ασθενών αποτελεί ευθύνη του κλινικού ιατρού. Η MC3 δεν έχει προς το παρόν καταδείξει τις κλινικές επιδόσεις αυτού του προϊόντος στον πληθυσμό νεαρών παιδιατρικών ασθενών.

Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, πράγμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Προειδοποίηση: Η ίνα πολυμεθυλοπεντενίου (PMP) του οξυγονωτή δεν είναι κατάλληλη για χρήση με πτητικά αναισθητικά (αναισθητικά αέρια).

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

Προειδοποίηση: Η χρήση όλων των πιθανών απολυμαντικών σε συστήματα θέρμανσης/ψύξης ενώ χρησιμοποιείται ο εναλλάκτης θερμότητας δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως. Το H₂O₂ σε χαμηλές συγκεντρώσεις (≤300 ppm) είναι αποδεκτό για χρήση με εναλλάκτες θερμότητας από PET, αλλά οι υψηλότερες συγκεντρώσεις θα πρέπει να αποφεύγονται. Η χρήση άλλων απολυμαντικών δεν έχει αξιολογηθεί.

Προειδοποίηση: Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του συνιστώμενου εύρους παραμέτρων.

Προειδοποίηση: Οι ακόλουθες παράμετροι ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται από εξωτερικό σύστημα: κεντρική θερμοκρασία σώματος, αρτηριακή πίεση, φλεβική πίεση και κορεσμός οξυγόνου αίματος.

Προειδοποίηση: Οι ρυθμοί μεταφοράς αερίου μπορεί να μεταβληθούν με την πάροδο του χρόνου και ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές του FiO₂ και των ρυθμών ροής αερίου για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόδοση μεταφοράς αερίου.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι η παροχή ισχύος και οξυγόνου είναι επαρκείς.

Προειδοποίηση: Αποφεύγετε να τραβάτε ή να καταπονείτε τη σωλήνωση ή το καλώδιο τροφοδοσίας/δεδομένων.

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε μόνο παροχή ιατρικού αερίου με ξηρό αέρα και οξυγόνο.

Προειδοποίηση: Η χρήση τμημάτων αντλίας από PVC με μια κυλινδρική αντλία (roller pump) προκαλεί τη συσσώρευση ηλεκτροστατικού φορτίου στην πλευρά αίματος. Κατά την εκφόρτιση, η ακεραιότητα του εναλλάκτη θερμότητας μπορεί να διακυβευτεί.

Προειδοποίηση: Η σωλήνωση θα πρέπει να είναι προσαρτημένη με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγονται τσακίσματα ή στενώσεις που μπορεί να αλλοιώσουν τη ροή του αίματος, του νερού ή του αερίου.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί διαρροή αέρα κατά την αρχική πλήρωση ή/και τον χειρισμό, η διαρροή αυτή μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή ή/και απώλεια υγρών. Το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρήσετε τέτοιες καταστάσεις.

Προειδοποίηση: Στην πλευρά αίματος πρέπει να διατηρείται διαρκώς θετική πίεση κατά τη διάρκεια της αιμάτωσης.

Προειδοποίηση: Η πίεση της διαδρομής αίματος πρέπει να είναι πάντα μεγαλύτερη από την πίεση της διαδρομής αερίων.

Προειδοποίηση: Μη φράσσετε τη θύρα εξόδου αερίου και τις οπές εξαέρωσης.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη τεχνική όταν χρησιμοποιείτε θύρες πρόσβασης στο αίμα.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζονται επαρκείς αντιπηκτικές διαδικασίες κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Προειδοποίηση: Μετά την έναρξη της ροής προς τον ασθενή, η κυκλοφορία της ροής του αίματος πρέπει να πραγματοποιείται μέσω του οξυγονωτή πάντα εντός του συνιστώμενου εύρους ροής αίματος, εκτός από την περίπτωση έκτακτης αλλαγής του οξυγονωτή.

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

Προειδοποίηση: Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι αναγκαία, ο παρών εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Προειδοποίηση: Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπένων και καλωδίων άλλων από εκείνα που ορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη λειτουργία.

Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (περιλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα από 30 cm (12 in) σε οποιοδήποτε τμήμα του οξυγονωτή ECMO Nautilus VF, περιλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.

Προσοχή: Αναισθητικά υγρά (όπως ισοφλουράνιο) ή διαβρωτικοί διαλύτες (όπως ακετόνη) δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν ή τα παρελκόμενα, καθώς μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα.

Προσοχή: Οι μετρήσεις κορεσμού οξυγόνου θα επηρεαστούν από το κυανό του μεθυλενίου, το πράσινο της ινδοκυανίνης, το κυανό του Evans, την εμβρυϊκή αιμοσφαιρίνη και τα ασυνήθιστα επίπεδα χολερυθρίνης, λιπιδίων, βήτα-καροτενίου, καρβοξυαιμοσφαιρίνης, μεθαιμοσφαιρίνης και σουλφαιμοσφαιρίνης.

Προσοχή: Οι ρυθμοί μεταφοράς αερίων μειώνονται ως αποτέλεσμα χαμηλότερων ατμοσφαιρικών πιέσεων.

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

Προσοχή: Η έκθεση του οξυγονωτή σε ακραίο ψύχος μπορεί να υποβαθμίσει τη μηχανική του ακεραιότητα.

Προσοχή: Κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής υποστήριξης της ζωής (ECLS), πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμος ένας οξυγονωτής αντικατάστασης.

Προσοχή: Αποφεύγετε τις μηχανικές προσκρούσεις της συσκευής κατά τη μεταφορά ή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

6 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.

7 Συσκευασία και αποθήκευση

Η διαδρομή υγρού παραδίδεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά και ότι η ημερομηνία «χρήση έως» δεν έχει παρέλθει.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αν έχει παρέλθει.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, ή εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, διότι η στεριότητα του προϊόντος μπορεί να έχει υποβαθμιστεί ή/και η απόδοσή του μπορεί να επηρεαστεί.

8 Οδηγίες χρήσης

8.1 Εγκατάσταση του στηρίγματος

Αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε τα για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Προσαρτήστε τον σφιγκτήρα του στηρίγματος στο τροχήλατο ECLS στο επιθυμητό ύψος και σφίξτε το περιστροφικό κουμπί του σφιγκτήρα.

Προσαρμόστε τους υπόλοιπους βραχίονες του στηρίγματος όπως επιθυμείτε και σφίξτε τα περιστροφικά κουμπιά των βραχιόνων του στηρίγματος για να τους στερεώσετε στη θέση τους.

8.2 Εγκατάσταση της συσκευής

Προειδοποίηση: Σε όλα τα στάδια της εγκατάστασης και χρήσης του προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.

Προειδοποίηση: Η εγκατάσταση και η χρήση της συσκευής αποτελεί ευθύνη του θεράποντα κλινικού ιατρού.

Αφαιρέστε προσεκτικά τη συσκευή από την αποστειρωμένη συσκευασία. Σύρετε τον σύνδεσμο στηρίγματος του οξυγονωτή στην επάνω πλευρά του βραχίονα του οξυγονωτή. Ένα κλικ υποδεικνύει ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση της.

Προειδοποίηση: Η στεριότητα δεν είναι εξασφαλισμένη μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του προϊόντος.

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

Προσοχή: Η συσκευή πρέπει να στερεωθεί με ασφάλεια σε όρθια θέση στο προβλεπόμενο στηρίγμά της.

Σημείωση: Για να αφαιρέσετε τη συσκευή, πιέστε προς τα πάνω το γλωσσίδι απελευθέρωσης του στηρίγματος και τραβήξτε τη συσκευή από τον βραχίονα στήριξης.

8.3 Σύνδεση της συσκευής

Προσοχή: Να χρησιμοποιείτε μόνο καλώδιο οξυγονωτή Nautilus VF.

Προσοχή: Να συνδέετε τον οξυγονωτή μόνο στην κονσόλα ECMO VitalFlow.

Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας/δεδομένων στον οξυγονωτή ECMO Nautilus VF και το άλλο άκρο στην κονσόλα ECMO VitalFlow.

Σημείωση: Ο οξυγονωτής ECMO Nautilus VF αποστέλλεται με προμηθευμένους τους αισθητήρες πίεσης. Δεν απαιτείται κάποια περαιτέρω ενέργεια για να διασφαλιστεί ότι οι αισθητήρες πίεσης είναι μηδενισμένοι πριν από τη χρήση.

Σημείωση: Οι λειτουργίες μεταφοράς αερίων και ανταλλαγής θερμότητας της συσκευής ΔΕΝ απαιτούν ρεύμα. Η συσκευή λειτουργεί χωρίς σύνδεση του καλωδίου οξυγονωτή Nautilus VF σε περίπτωση που ο χρήστης δεν επιθυμεί να χρησιμοποιήσει τις δυνατότητες ανίχνευσης αυτής της συσκευής.

Σημείωση: Η συσκευή τροφοδοτείται από την κονσόλα ECMO VitalFlow μόνο μέσω του καλωδίου οξυγονωτή Nautilus VF.

Σημείωση: Εάν η συσκευή αποσυνδεθεί, οι δυνατότητες ανίχνευσης θα τερματιστούν.

8.4 Αρχική πλήρωση της συσκευής

Προσοχή: Οι σωλήνες και οι συνδέσεις luer lock πρέπει να συνδεθούν μόνο με το χέρι. Η χρήση εργαλείων ή άλλων βοηθημάτων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις θύρες.

Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι οι θύρες που δεν χρησιμοποιούνται παραμένουν καλυμμένες, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση, και ότι τα πώματα είναι καλά κλεισμένα, ώστε να αποφευχθεί η διαρροή.

Βλ. την ενότητα 8.7 Συμβατότητα εξαρτημάτων εξωσωματικού κυκλώματος

Συνδέστε τις γραμμές νερού στις θύρες νερού του οξυγονωτή. Διοχετεύστε νερό μέσω του εναλλάκτη θερμότητας και ελέγξτε για διαρροές από το διαμέρισμα νερού στο διαμέρισμα αίματος.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τον οξυγονωτή εάν υπάρχει νερό στο διαμέρισμα αίματος.

Συνδέστε όλες τις γραμμές αίματος και αερίου στις κατάλληλες συνδέσεις υπό άσηπτες συνθήκες σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Σημείωση: Συνιστάται η στερέωση όλων των συνδέσμων σωλήνωσης αίματος με ταινία.

Γεμίστε τον ασκό αρχικής πλήρωσης με τον κατάλληλο όγκο διαλύματος αρχικής πλήρωσης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Αφαιρέστε το κίτρινο πώμα luer lock από τη μεμβράνη απαέρωσης που βρίσκεται στην πλευρά εισόδου αίματος της συσκευής. Πραγματοποιήστε πλήρωση του οξυγονωτή με φυσική ροή (βαρύτητα) ή με ροή της αντλίας προς τα εμπρός (ορθόδρομη) σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, αποφεύγοντας την επαφή του υγρού με την περιοχή του αισθητήρα.

Προειδοποίηση: Όλα τα έμβολα αερίων πρέπει να αφαιρούνται από το εξωσωματικό κύκλωμα πριν την έναρξη της ροής προς τον ασθενή. Τα έμβολα αερίων είναι επικίνδυνα για τον ασθενή.

Προσθέστε επιπλέον διάλυμα αρχικής πλήρωσης όπως απαιτείται για την αρχική πλήρωση του υπόλοιπου κυκλώματος. Μόλις ολοκληρωθεί η αρχική πλήρωση, επανατοποθετήστε το πώμα στη μεμβράνη απαέρωσης. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των θυρών, έχει απαερωθεί πλήρως πριν από την έναρξη της εξωσωματικής κυκλοφορίας.

Σημείωση: Η ακεραιότητα και οι επιδόσεις της συσκευής έχουν επαληθευτεί από την MC3 μετά από 30 ημέρες αποθήκευσης σε κατάσταση πλήρωσης με αλατούχο διάλυμα ρυθμισμένο με φωσφορικά.

8.5 Εξωσωματική κυκλοφορία

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

Προσοχή: Η μεμβράνη απαέρωσης πρέπει να είναι κλειστή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

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

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

8.6 Ενεργοποίηση μετρούμενων παραμέτρων

Όταν το καλώδιο οξυγονωτή Nautilus VF συνδεθεί και η κονσόλα ECMO VitalFlow ενεργοποιηθεί, οι δυνατότητες ανίχνευσης του οξυγονωτή ECMO Nautilus VF καθίστανται ενεργές.

8.7 Συμβατότητα εξαρτημάτων εξωσωματικού κυκλώματος

Ο οξυγονωτής ECMO Nautilus VF πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα απαρτίζοντας από κοινού το εξωσωματικό κύκλωμα. Τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή Nautilus δεν είναι συγκεκριμένα, αλλά επαφίεται στον χρήστη να επιλέξει τα προϊόντα που είναι συμβατά. Οι δυνατότητες ανίχνευσης του οξυγονωτή ECMO Nautilus VF προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το καλώδιο οξυγονωτή Nautilus VF και την κονσόλα ECMO VitalFlow.

Κύκλωμα σωλήνωσης: Οι θύρες αίματος της συσκευής είναι σχεδιασμένες για χρήση με σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 1 cm (3/8 in).

Αντλία: Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για χρήση με αντλία αίματος σταθερής ροής (π.χ. φυγοκεντρική αντλία) με ροές μεγαλύτερες ή ίσες με 500 mL/min, αλλά μικρότερες ή ίσες με 7 L/min.

Για σκοπούς αναφοράς: Η αντλία πρέπει να παρέχει επαρκή πίεση για να υπερνικήσει την αντίσταση στη ροή διαμέσου όλων των στοιχείων του κυκλώματος. Αυτή η πίεση θα εξαρτάται από τις συνθήκες του ασθενούς και τα συγκεκριμένα εξαρτήματα του κυκλώματος που έχουν επιλεγεί. Ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στο διάγραμμα πίεσης έναντι ροής που παρέχεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, καθώς και στις πληροφορίες που παρέχονται με τον επιλεγμένο καθετήρα και την αντλία για να προσδιορίσει εάν η παροχή της αντλίας είναι επαρκής.

Καθετήρες: Για τη διευκόλυνση της εξωσωματικής κυκλοφορίας χρειάζεται πρόσβαση σε μεγάλες φλέβες ή/και αρτηρίες. Η συσκευή είναι συμβατή με όλους τους καθετήρες που επιτρέπουν ροή τουλάχιστον 500 mL/min.

Σύστημα θέρμανσης/ψύξης: Οι θύρες νερού της συσκευής είναι σχεδιασμένες για χρήση με ταχυσυνδέσμους 1,3 cm (1/2 in).

Παροχή αερίου: Η θύρα εισόδου αερίου της συσκευής είναι σχεδιασμένη για χρήση με σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 0,6 cm (1/4 in). Θα πρέπει να χρησιμοποιείται και άλλος εξοπλισμός, όπως απαιτείται, για τη ρύθμιση της πίεσης του αερίου και της ροής του αερίου.

Άλλα εξαρτήματα: Η συσκευή είναι συμβατή με άλλα συνήθη εξαρτήματα κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας, όπως φίλτρα αιμοδιήθησης, θύρες δειγματοληψίας/παρακολούθησης και διαμορφώσεις σωληνώσεων. Η συσκευή παρέχει επίσης τυπικούς συνδέσμους luer, οι οποίοι είναι συμβατοί με τυπικές συσκευές δειγματοληψίας, παρακολούθησης και έγχυσης.

Γενικές κατευθυντήριες οδηγίες του ELSO: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επιλογή και τη χρήση των εξαρτημάτων του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας, ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες του ELSO (Extracorporeal Life Support Organization: Οργανισμός για την Εξωσωματική Υποστήριξη της Ζωής).

8.8 Γενικές πληροφορίες για την αλλαγή του κυκλώματος

Το κύκλωμα ECMO, συμπεριλαμβανομένου του οξυγονωτή, της αντλίας, του καθετήρα και του σετ σωλήνωσης, θα πρέπει να παρακολουθείται καθ' όλη τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας.

Τα εξαρτήματα του κυκλώματος ECMO θα πρέπει να αξιολογούνται για αλλαγή εάν ο κλινικός ιατρός διαπιστώσει κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής διαδικασίας ότι δεν επιτυγχάνεται επαρκής υποστήριξη του ασθενούς.

Εάν κριθεί απαραίτητη μια αλλαγή, προμηθευτείτε μια συσκευή αντικατάστασης πριν διακόψετε την κυκλοφορία δια μέσου της αρχικής συσκευής ή/και του κυκλώματος.

Οι λόγοι για αλλαγή μπορεί να περιλαμβάνουν τους εξής:

- Γενικά: παρατηρούμενες διαρροές, ρωγμές, εισροή αέρα, λοίμωξη του ασθενούς, σημαντική αιμόλυση ή αυξανόμενες τάσεις για αιμόλυση ή εμφανές πρήγμα εντός του κυκλώματος
- Καθετήρας: ανεπαρκής ροή
- Αντλία: υπερβολικός θόρυβος από την αντλία ή μείωση της απόδοσης ροής
- Οξυγονωτής: μειωμένη απόδοση ανταλλαγής αερίων ή ανταλλαγής θερμότητας που δεν παρέχει πλέον επαρκή υποστήριξη στον ασθενή ή αύξηση της κλίσης πίεσης σε όλη τη συσκευή.

8.9 Αλλαγή

Ο οξυγονωτής θα πρέπει να αξιολογείται για αλλαγή εάν ο κλινικός ιατρός διαπιστώσει κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής διαδικασίας ότι δεν επιτυγχάνεται επαρκής υποστήριξη του ασθενούς. Εάν κριθεί απαραίτητη μια αλλαγή, προμηθευτείτε μια συσκευή αντικατάστασης στην οποία έχει γίνει αρχική πλήρωση (βλ. ενότητα 8.4) πριν διακόψετε την κυκλοφορία μέσω της αρχικής συσκευής. Πριν ξεκινήσετε την αλλαγή να έχετε διαθέσιμα τα υλικά που χρειάζονται για την αλλαγή, όπως σφιγκτήρες και αποστειρωμένο ψαλίδι. Κατά τη διάρκεια της αλλαγής να χρησιμοποιείτε πάντα άσηπτη τεχνική.

1. Τοποθετήστε στη σωλήνωση σφιγκτήρες σε δύο σημεία στην πλευρά εισόδου και δύο στην πλευρά εξόδου του οξυγονωτή που θα αντικατασταθεί, και σταματήστε την αντλία. Οι σφιγκτήρες πρέπει να τοποθετηθούν στη σωλήνωση αρκετά μακριά από την είσοδο/έξοδο αίματος του οξυγονωτή, ώστε να υπάρχει επαρκές μήκος σωλήνωσης για επανασύνδεση στη συσκευή αντικατάστασης.
2. Αποσυνδέστε τον οξυγονωτή από το στήριγμα πιέζοντας το γλωσσίδι απελευθέρωσης.
3. Προσαρτήστε στο στήριγμα τον οξυγονωτή αντικατάστασης στον οποίο έχει γίνει αρχική πλήρωση.
4. Κόψτε τη φλεβική και την αρτηριακή σωλήνωση ανάμεσα στους σφιγκτήρες που συνδέονται στον αρχικό οξυγονωτή.
5. Χρησιμοποιώντας αεροστεγή τεχνική, συνδέστε την αρτηριακή γραμμή στην έξοδο αίματος και τη φλεβική γραμμή στην είσοδο αίματος του οξυγονωτή αντικατάστασης στον οποίο έχει γίνει αρχική πλήρωση.
6. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα στην πλευρά εισόδου αίματος και ενεργοποιήστε την αντλία σε χαμηλή ταχύτητα.
7. Συνδέστε τη γραμμή αερίου στην είσοδο αερίου της συσκευής αντικατάστασης.
8. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες στο σύστημα πριν αφαιρέσετε τον σφιγκτήρα της σωλήνωσης εξόδου και αυξήστε σταδιακά τη ροή της αντλίας έως την αναγκαία τιμή.
9. Συνδέστε τις γραμμές νερού στον οξυγονωτή αντικατάστασης.

9 Προδιαγραφές

Τύπος ίνας οξυγόνωσης	Πολυμεθυλοπεντένιο (PMP)
Εμβαδόν επιφάνειας ίνας – Μεμβράνη οξυγόνου	1,8 m ²
Εναλλάκτης θερμότητας	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)
Εμβαδόν επιφάνειας ίνας – Εναλλάκτης θερμότητας	0,3 m ²

Όγκος πλήρωσης	226 mL		
Υπολειπόμενος όγκος αίματος	189 mL		
Όγκος αίματος κατά τη λειτουργία	226 mL		
Εύρος ροής αίματος	0,5 – 7 L/min		
Μέγιστη ονομαστική πίεση αίματος	750 mmHg		
Ρυθμός ροής αερίου (αέριο προς αίμα)	0,5:1 – 3:1		
Μέγιστη πίεση διαδρομής αερίου	100 mmHg (1,9 psi)		
Μέγιστη πίεση διαδρομής νερού	1.125 mmHg (21,8 psi)		
Τροφοδοσία			
Ονομαστική ισχύς εισόδου Σημείωση: Ο οξυγονωτής ECMO πρέπει να τροφοδοτείται μέσω του καλωδίου οξυγονωτή Nautilus VF	6 V 500 mA		
Ακρίβεια αισθητήρα			
Παράμετρος	Εύρος μέτρησης	Ανάλυση	Ακρίβεια μέτρησης
Πίεση: P _{εισόδου} , P _{εξόδου}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ±7% της μετρούμενης τιμής Μέγιστη απόκλιση ± 15 mmHg σε διάστημα 30 ημερών
Διαφορική πίεση	0 – 750 mmHg	1	Υπολογισμένη τιμή
Κορεσμός οξυγόνου: SO ₂ _{εισ-} όδου, SO ₂ _{εξόδου}	40 – 100%	0,1	± 5% (απόλυτη)
Θερμοκρασία: T _{εξόδου}	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C
Περιβαλλοντικά			
	Λειτουργία	Αποθήκευση	Μεταφορά
Θερμοκρασία	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

10 Απόρριψη

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

Η συσκευή είναι αναλώσιμο προϊόν μίας χρήσης. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας/δεδομένων πριν από την απόρριψη. Αφήστε το καλώδιο τροφοδοσίας/δεδομένων στην κονσόλα και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος και τους τοπικούς κανονισμούς.

11 Καθαρισμός

Εάν το εξωτερικό του οξυγονωτή λερωθεί, σκουπίστε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας ένα πανί εμποτισμένο με κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού. ΜΗΝ ψεκάζετε το καθαριστικό απευθείας στη συσκευή. Η συσκευή είναι συμβατή με τους ακόλουθους τύπους καθαριστικών: υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%, χλωρίνη, ισοπροπυλική αλκοόλη, αλδεΐδες και ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου.

Συνιστάται ο καθαρισμός του στηρίγματος και του καλωδίου τροφοδοσίας/δεδομένων μετά από κάθε χρήση ή εάν επιμολυνθούν. Όλες οι επιφάνειες του στηρίγματος μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν από κηλίδες αίματος, φυσιολογικού ορού (αλατούχου διαλύματος) ή μολυσματικών ουσιών χρησιμοποιώντας συνήθη καθαριστικά και απολυμαντικά ιατρικού εξοπλισμού. Κατά τον καθαρισμό του καλωδίου τροφοδοσίας/δεδομένων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα διαλύματα καθαρισμού για ευαίσθητα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Προσοχή: Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας/δεδομένων πριν από τον καθαρισμό.

12 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 οξυγονωτών ECLS περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, υποξία ή υπερκαπνία λόγω ανεπαρκούς ανταλλαγής αερίων, εμβολή αέρα, σχηματισμός θρόμβου που οδηγεί σε εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή, αιμόλυση, θρομβοκυτταροπενία, μηχανική βλάβη θυρών και συνδέσεων, λοίμωξη, υποθερμία ή υπερθερμία λόγω ανεπαρκούς μεταφοράς θερμότητας, αιμορραγία σχετιζόμενη με απώλεια αίματος, καθώς και ανεπαρκής ροή αίματος η οποία σχετίζεται με πύξη ή υποκαμία 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, 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.

13 Τεχνικές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επισκευάσιμα από τον χρήστη εξαρτήματα ή ασφάλειες.

Προστασία από ηλεκτροπληξία (IEC 60601-1)	Ο Nautilus VF τροφοδοτείται από την κονσόλα VitalFlow. Η κονσόλα είναι κατηγορίας II ή εσωτερικής τροφοδοσίας.
Κατάταξη εφαρμοζόμενου μέρους (IEC 60601-1)	Ενσωματωμένοι αισθητήρες πίεσης – Τύπου CF με προστασία από απινιδωτή
Βαθμός προστασίας από εισχώρηση (IEC 60529)	IPX2
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής

Οι ακόλουθες πληροφορίες και τα δεδομένα διατίθενται εφόσον ζητηθούν: μέθοδος αποστείρωσης, υλικά της διαδρομής αίματος, πτώση πίεσης στη διαδρομή αίματος, πτώση πίεσης στη διαδρομή αερίων, βλάβη των κυττάρων αίματος, απελευθέρωση σωματιδίων και σχετικές ανοχές για τις προδιαγραφές στις οδηγίες χρήσης.

Οι ουσιώδεις επιδόσεις του οξυγονωτή ECMO Nautilus VF είναι η οξυγόνωση του αίματος, η απομάκρυνση του διοξειδίου του άνθρακα και η θέρμανση ή ψύξη του αίματος. Οι ουσιώδεις επιδόσεις της συσκευής είναι ανεξάρτητες από όλα τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Δεν θα επηρεαστούν από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Προειδοποίηση: Οι συνήθεις συσκευές που εκπέμπουν ραδιοσυχνότητες, όπως συστήματα διαθερμίας, λιθοτριψίας, ηλεκτροκαυτηρίασης, RFID, ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και ανιχνευτές μετάλλων, ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στις ηλεκτρονικές λειτουργίες του οξυγονωτή ECMO Nautilus VF. Αποφεύγετε την έκθεση σε αυτές τις πηγές ραδιοσυχνότητας, καθώς η αιτία των παρεμβολών μπορεί να μην είναι εμφανής.

Ο οξυγονωτής ECMO Nautilus VF προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία (εξαιρουμένων των σημείων κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και στη θωρακισμένη για ραδιοσυχνότητες αίθουσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή). Ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε κατάλληλο περιβάλλον.

☹ Ο οξυγονωτής ECMO Nautilus VF δεν είναι ασφαλής για μαγνητικό συντονισμό (MR).

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (CISPR11)	Ομάδα 1	Ο οξυγονωτής ECMO Nautilus VF χρησιμοποιεί ενέργεια υψηλής συχνότητας/ραδιοσυχνοτήτων αποκλειστικά για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (CISPR11)	Κατηγορία Β	Η συσκευή συμμορφώνεται με εκπομπές Κατηγορίας Β κατά CISPR11 για αυξημένη διασφάλιση. Ωστόσο, η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε επαγγελματικά ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης και βιομηχανικές εγκαταστάσεις που δεν συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών (IEC 61000-3-2)	Κατηγορία Α	
Διακύμανση τάσης/ εκπομπές αυξομειώσεων (IEC 61000-3-3)	Συμμορφώνεται	

Ο οξυγονωτής ECMO Nautilus VF προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2
Ηλεκτροστατική εκκένωση (IEC 61000-4-2)	±8 kV μέσω επαφής ±2, ±4, ±8, ±15 kV μέσω αέρα
Ηλεκτρικές ταχείες μεταβάσεις / ριπές (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz συχνότητα επανάληψης για παροχή ρεύματος δικτύου ±1 kV, 100 kHz συχνότητα επανάληψης για είσοδο/έξοδο
Υπερτάσεις (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή προς γείωση
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 ή 60 Hz
Αγόμενες διαταραχές προκαλούμενες από πεδία ραδιοσυχνοτήτων (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz - 80 MHz Διαμόρφωση πλάτους (AM) 80% σε 1 kHz 6 V 0,15 MHz - 80 MHz εντός των ζωνών ISM και ερασιτεχνικής ραδιοφωνίας Διαμόρφωση πλάτους (AM) 80% σε 1 kHz
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Διαμόρφωση πλάτους (AM) 80% σε 1 kHz

Πεδία γειτνίασης με ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM στα 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz ημιτονοειδές
	9 V/m 710,745,780 MHz 50% PM στα 217 Hz
	28 V/m 810,870,930 MHz 50% PM στα 18 Hz
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM στα 217 Hz
	28 V/m 2450 MHz PM 50%, 217 Hz
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%, 217 Hz
Βυθίσεις τάσης (IEC 61000-4-11)	0% UT, 0,5 κύκλοι Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25/30 κύκλοι Μία φάση: σε 0°
Διακοπές τάσης (IEC 61000-4-11)	0% UT, 250/300 κύκλοι
Σημείωση: UT είναι η τάση τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.	

14 Αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες πρέπει να αποτελούν αποδεκτό κίνδυνο όταν σταθμίζονται έναντι της επιδιωκόμενης επίδοσης. Το όφελος της ECMO είναι η υποστήριξη της ζωής για 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. Ως εκ τούτου, συνάγεται το συμπέρασμα ότι τυχόν υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί διότι το όφελος της συσκευής υπερτερεί κάθε κινδύνου.

15 Γενικές πληροφορίες

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. 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 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.² 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, νοσηλεύτες, 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.

16 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Η MC3, INC. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ (ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΩΣ ΤΑ «ΠΡΟΪΟΝΤΑ») ΥΠΟ ΣΥΝΘΗΚΕΣ 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 ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ 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

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

Η 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 Indicación de uso

El oxigenador para ECMO Nautilus VF con intercambiador de calor integrado está destinado a proporcionar circulación extracorpórea asistida e intercambio gaseoso fisiológico (oxigenación y eliminación de dióxido de carbono) de la sangre del paciente durante un máximo de 14 días. Está indicado en pacientes adultos y adolescentes en edad pediátrica con insuficiencia respiratoria aguda o insuficiencia cardiopulmonar aguda, en los que han fracasado otras opciones de tratamiento disponibles y se espera un deterioro clínico continuado o el riesgo de muerte es inminente. El intercambiador de calor integrado está diseñado para calentar o enfriar la sangre según sea necesario durante su uso. La monitorización integrada de la presión, la temperatura y la saturación de oxígeno en el recorrido del fluido se consigue mediante módulos de sensores integrados.

2 Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado, no se comercializa ni está indicado para usos distintos de los especificados.

3 Descripción del dispositivo

El oxigenador para ECMO Nautilus VF de membrana de fibra de polimetilpenteno (PMP) de difusión con superficie biocompatible Balance™¹ (REF. 58110) se utiliza en procedimientos de soporte vital extracorpóreo para oxigenar la sangre, eliminar el dióxido de carbono y regular la temperatura de la sangre. La sangre entra en el dispositivo y pasa a través de la membrana de intercambio de calor, donde se ajusta la temperatura, y la membrana de transferencia de gas, donde se añade oxígeno y se elimina el dióxido de carbono.

El dispositivo contiene sensores integrados. Los siguientes parámetros medidos pueden transmitirse a la consola ECMO VitalFlow a través del cable del oxigenador Nautilus VF: presión de entrada, saturación de oxígeno de entrada, presión de salida, saturación de oxígeno de salida y temperatura de salida. También se calcula y transmite la diferencia entre la presión de entrada y la de salida, o presión delta.

El dispositivo está revestido en sus superficies principales de contacto con la sangre con una superficie biocompatible no lixiviante para reducir la adhesión plaquetaria.

El dispositivo es de un solo uso, no tóxico, apirógeno y no está fabricado con materiales de látex de caucho natural.

3.1 Utilización prevista

El uso previsto del oxigenador para ECMO Nautilus VF es proporcionar soporte de oxígeno cardíaco o respiratorio en un circuito para ECMO.

3.2 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.

4 Accesorios que se venden por separado

Para garantizar una conexión adecuada entre el dispositivo y el soporte, el oxigenador para ECMO Nautilus VF debe utilizarse con el soporte del oxigenador Nautilus. Los soportes se venden por separado. Este dispositivo solo debe utilizarse con el cable del oxigenador Nautilus VF y la consola ECMO VitalFlow.

5 Advertencias y medidas preventivas generales

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

Advertencia: Lea detenidamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y no sigue todas las instrucciones, o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.

Advertencia: Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos con una formación exhaustiva en procedimientos de soporte vital extracorpóreo.

Advertencia: El uso de este dispositivo en otras poblaciones de pacientes es responsabilidad del médico. MC3 aún no ha demostrado el rendimiento clínico de este dispositivo en la población joven en edad pediátrica.

Advertencia: No está permitido realizar modificaciones en este equipo. 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 e incluso la muerte.

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

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

Advertencia: No se ha evaluado completamente el uso de todos los desinfectantes posibles en calentadores o enfriadores mientras el intercambiador de calor está en uso. Es posible utilizar H₂O₂ a bajas concentraciones (≤300 ppm) con intercambiadores de calor de PET, pero deben evitarse concentraciones más altas. No se ha evaluado el uso de otros desinfectantes.

Advertencia: Este dispositivo no debe utilizarse fuera de los intervalos de parámetros recomendados.

Advertencia: Los siguientes parámetros del paciente deben controlarse mediante un sistema externo: temperatura corporal central, tensión arterial, presión venosa y saturación de oxígeno en sangre.

Advertencia: Las frecuencias de flujo de gas pueden cambiar con el tiempo y puede ser necesario realizar ajustes de la FIO₂ y de las frecuencias de flujo de gas para conseguir el rendimiento de transferencia de gases deseado.

Advertencia: Asegúrese de que el suministro de energía y oxígeno es suficiente.

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

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

Advertencia: El uso de segmentos de PVC en una bomba de rodillos provoca la acumulación de carga electrostática en el lado de la sangre. En el momento de la descarga, la integridad del intercambiador de calor puede verse afectada.

Advertencia: Los tubos deben conectarse de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo de sangre, agua o gas.

Advertencia: Si se observan fugas de aire durante el cebado o el funcionamiento, esta situación puede causar una embolia gaseosa al paciente o la pérdida de líquido. El circuito extracorpóreo debe vigilarse continuamente. No utilice el dispositivo si se observan estos problemas.

Advertencia: Se debe mantener una presión positiva en el lado de la sangre en todo momento durante la perfusión.

Advertencia: La presión de la vía de sangre debe ser siempre mayor que la presión de la vía de gas.

Advertencia: No obstruya los orificios de salida de gas y de ventilación.

Advertencia: Emplee una técnica adecuada al utilizar las tomas de acceso sanguíneo.

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

Advertencia: Una vez iniciado el flujo hacia el paciente, la sangre debe circular a través del oxigenador en todo momento dentro del intervalo de velocidad de flujo de sangre recomendado, excepto durante un cambio de emergencia del oxigenador.

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

Advertencia: Se debe evitar usar este equipo junto o apilado con otros equipos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuese necesario utilizarlo de este modo, este equipo y los demás equipos deberán examinarse para verificar que funcionan normalmente.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos elementos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 in) de cualquier parte del oxigenador para ECMO Nautilus VF, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse la degradación del funcionamiento de este equipo.

Precaución: No permita que el dispositivo entre en contacto con líquidos anestésicos (como el isoflurano) o disolventes corrosivos (como la acetona), ya que podría ponerse en peligro la integridad estructural del dispositivo o sus accesorios.

Precaución: Las mediciones de la saturación de oxígeno se ven afectadas por el azul de metileno, el verde de indocianina, el azul de Evans, la hemoglobina fetal y los niveles inusuales de bilirrubina, lípidos, betacaroteno, carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfhemoglobina.

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

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

Precaución: La exposición del oxigenador al frío extremo puede poner en peligro su integridad mecánica.

Precaución: Durante el ECLS debe disponerse de un oxigenador de repuesto.

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

6 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.

7 Embalaje y almacenamiento

La vía de líquido se suministra estéril y apirógena. Esterilizado mediante óxido de etileno. Antes de usar, verifique que el embalaje no esté abierto ni dañado y que no ha pasado la fecha de caducidad.

Advertencia: No utilice el dispositivo si está caducado.

Advertencia: No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado, o si el dispositivo está dañado, ya que la esterilidad del dispositivo podría haberse comprometido y su funcionamiento podría verse afectado.

8 Instrucciones de uso

8.1 Instalación del soporte

Retire todos los accesorios del embalaje y compruebe que no estén dañados antes de utilizarlos. Acople la abrazadera del soporte al carro ECLS a la altura que desee y apriete la perilla de la abrazadera. Ajuste los brazos del soporte restantes como desee y apriete sus correspondientes perillas para fijarlos.

8.2 Preparación del dispositivo

Advertencia: Debe usarse una técnica aséptica durante todas las fases de preparación y utilización de este dispositivo.

Advertencia: La preparación y la utilización del dispositivo son responsabilidad del médico al cargo.

Extraiga con cuidado el dispositivo del embalaje estéril. Deslice el conector del soporte del oxigenador hasta la parte superior del brazo del oxigenador. Un clic indica que el dispositivo está correctamente colocado.

Advertencia: La esterilidad no está garantizada una vez abierto el embalaje del dispositivo.

Advertencia: Asegúrese de que el dispositivo está colocado más abajo que el paciente o al mismo nivel, pero no más arriba.

Precaución: El dispositivo debe montarse de manera segura en posición vertical sobre el soporte previsto.

Nota: Para retirar el dispositivo, presione hacia arriba la lengüeta de apertura del soporte y retire el dispositivo del brazo de montaje.

8.3 Conexión del dispositivo

Precaución: Utilice únicamente un cable para oxigenador Nautilus VF.

Precaución: Conecte el oxigenador únicamente a la consola para ECMO VitalFlow.

Enchufe un extremo del cable de alimentación/datos en el oxigenador para ECMO Nautilus VF y el otro extremo en la consola de ECMO VitalFlow.

Nota: El oxigenador para ECMO Nautilus VF incluye sensores de presión preajustados a cero. No es necesario realizar ninguna otra acción para asegurar que los sensores de presión estén puestos a cero antes del uso.

Nota: Las funciones de transferencia de gas e intercambio de calor del dispositivo NO requieren alimentación eléctrica. El dispositivo funciona sin conexión del cable del oxigenador Nautilus VF en caso de que el usuario no desee utilizar las capacidades de detección de este dispositivo.

Nota: El dispositivo se alimenta únicamente a través de la consola de ECMO VitalFlow mediante el cable del oxigenador Nautilus VF.

Nota: Si el dispositivo se desenchufa, la capacidad de detección finalizará.

8.4 Cebado del dispositivo

Precaución: Los tubos y las conexiones luer lock deben fijarse solo con las manos. El uso de herramientas u otros medios puede dañar los puertos.

Advertencia: Asegúrese de que los puertos sin usar permanezcan tapados para evitar la contaminación, y asegúrese de que las tapas estén apretadas para evitar las fugas.

Véase el apartado 8.7 Compatibilidad de los componentes del circuito extracorpóreo

Conecte los conductos de agua a las tomas de agua del oxigenador. Haga correr agua por el intercambiador de calor y compruebe que no haya fugas desde el compartimento de agua al compartimento de sangre.

Advertencia: No utilice el oxigenador si hay agua en el compartimento de sangre.

Conecte todas las vías de sangre y gas a sus respectivas conexiones en condiciones asépticas según el protocolo del centro.

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

Llene la bolsa de cebado con el volumen adecuado de solución de cebado según el protocolo del centro. Retire el tapón luer amarillo de la membrana de purgado de aire situada en el lado de entrada de sangre del dispositivo. Ceba por gravedad el oxigenador o ceba mediante flujo anterógrado de la bomba siguiendo el protocolo del centro y evitando la exposición del líquido a la zona del sensor.

Advertencia: Antes de iniciar el flujo hacia el paciente, deben eliminarse del circuito extracorpóreo todos los émbolos gaseosos, ya que son peligrosos para el paciente.

Añada más solución de cebado según vaya necesitando para cebar el resto del circuito. Una vez finalizado el cebado, vuelva a tapar la membrana de purgado de aire. Antes de iniciar la circulación extracorpórea, compruebe que se ha purgado el aire completamente en todo el sistema, incluidas las tomas.

Nota: MC3 ha verificado la integridad y el rendimiento del dispositivo después de 30 días de almacenamiento con solución salina tamponada con fosfato.

8.5 Circulación extracorpórea

Precaución: Compruebe que todas las vías estén bien conectadas antes de utilizar el dispositivo.

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

Asegúrese de que no haya aire en el circuito. Compruebe los niveles adecuados de anticoagulación antes y durante la circulación extracorpórea. Retire las pinzas arterial y venosa y aumente gradualmente el flujo sanguíneo. Inicie el flujo de gas con los ajustes de gas apropiados según el protocolo de su centro. Ajuste la temperatura del agua según el protocolo de su centro.

Precaución: No supere los 42 °C en el intercambiador de calor.

8.6 Activación de la medición de parámetros.

Una vez conectado el cable del oxigenador Nautilus VF y encendida la consola de ECMO VitalFlow, se activan las capacidades de detección del oxigenador para ECMO Nautilus VF.

8.7 Compatibilidad de los componentes del circuito extracorpóreo

El oxigenador para ECMO Nautilus VF debe utilizarse junto con otros componentes para formar el circuito extracorpóreo. No se especifican los componentes que se han de utilizar con el dispositivo Nautilus, sino que se deja al usuario la selección de los dispositivos compatibles. Las funciones de detección del oxigenador para ECMO Nautilus VF están previstas para utilizarse únicamente junto con el cable del oxigenador Nautilus VF y la consola de ECMO VitalFlow.

Circuito de tuberías: las tomas de sangre del dispositivo están diseñadas para utilizarse con tubos de 1 cm (3/8 in) de diámetro interior (DI).

Bomba: el dispositivo está diseñado para usarse con una bomba de sangre de flujo constante (por ejemplo, una bomba centrífuga) con flujos superiores o iguales a 500 mL/min pero inferiores o iguales a 7 L/min.

Como referencia, la bomba debe proporcionar presión suficiente para vencer la resistencia al flujo a través de todos los componentes del circuito. Esta presión dependerá de las condiciones del paciente y de los componentes específicos del circuito seleccionados. El usuario debe consultar el diagrama de presión frente a flujo que se proporciona en este manual, así como la información suministrada con el catéter y la bomba seleccionados para determinar si la salida de la bomba es adecuada.

Catéteres: es necesario acceder a las venas o arterias principales para facilitar la circulación extracorpórea. El dispositivo es compatible con todos los catéteres que permitan un flujo de al menos 500 mL/min.

Calentador/refrigerador: las tomas de agua del dispositivo están diseñadas para utilizarse con conexiones rápidas de 1,3 cm (1/2 in).

Suministro de gas: la toma de entrada de gas del dispositivo está diseñada para tubos de 0,6 cm (1/4 in) de DI. Cuando sea preciso, se deben utilizar otros equipos para regular la presión y el caudal de gas.

Otros componentes: el dispositivo es compatible con otros componentes habituales de los circuitos extracorpóreos, como hemofiltros, tomas de muestreo o supervisión y configuraciones de tubos. El dispositivo también proporciona conectores luer estándar, que son compatibles con dispositivos estándar de muestreo, supervisión e infusión.

Directrices generales ELSO: para obtener más información sobre la elección y el uso de componentes de circuitos extracorpóreos, consulte las pautas de la ELSO.

8.8 Información general sobre la sustitución de circuitos

El circuito de ECMO, incluidos el oxigenador, la bomba, el catéter y el juego de tubos, debe permanecer supervisado durante toda la circulación extracorpórea.

Si durante el procedimiento extracorpóreo el médico determina que no se está logrando un soporte adecuado del paciente, se deben evaluar los componentes del circuito de ECMO para considerar su posible sustitución.

Si se considera necesario sustituirlos, asegúrese de disponer de un dispositivo de repuesto antes de interrumpir la circulación a través del dispositivo o del circuito original.

Entre las razones para realizar sustituciones se incluyen las siguientes:

- General: que se hayan constatado fugas, grietas, entrada de aire, infección en el paciente, tendencias de hemólisis graves o en aumento, o coagulación visible dentro del circuito.
- Catéter: flujo inadecuado.
- Bomba: ruido excesivo de la bomba o reducción del caudal.
- Oxigenador: disminución del intercambio de gases o del rendimiento del intercambio térmico que ya no proporciona un soporte adecuado al paciente, o aumento del gradiente de presión a través del dispositivo.

8.9 Sustitución

Si durante el procedimiento extracorpóreo el médico determina que no se está logrando un soporte adecuado del paciente, se debe evaluar la sustitución del oxigenador. Si se considera necesario sustituirlo, disponga de un dispositivo de repuesto previamente cebado (véase el apartado 8.4) antes de interrumpir la circulación por el oxigenador original. Disponga de los materiales necesarios para el cambio antes de iniciarlo, incluidas pinzas y tijeras estériles. Utilice siempre una técnica aséptica durante la sustitución.

1. Coloque dos pinzas en el tubo de salida y dos pinzas en el tubo de entrada del oxigenador que se va a sustituir, y detenga la bomba. Coloque las pinzas lo suficientemente lejos de la entrada y salida de sangre del oxigenador para permitir una longitud adecuada para la conexión al dispositivo de repuesto.
2. Desacople el oxigenador del soporte presionando la lengüeta de apertura.
3. Acople el oxigenador de repuesto cebado al soporte.
4. Corte el tubo venoso y arterial entre las pinzas conectadas al oxigenador original.
5. Utilizando una técnica sin aire, conecte la vía arterial a la salida de sangre y la vía venosa a la entrada de sangre del oxigenador de repuesto cebado.
6. Abra la pinza del lado de entrada de sangre y encienda la bomba a baja velocidad.
7. Conecte la vía de gas a la entrada de gas del dispositivo de repuesto.
8. Confirme que no hay presencia de burbujas en el sistema antes de retirar la pinza del tubo de salida y aumente gradualmente el caudal de la bomba hasta el valor necesario.
9. Conecte todas las vías de agua al oxigenador de repuesto.

9 Especificaciones

Tipo de fibra de oxigenación	Polimetilpenteno (PMP)
Superficie de la fibra: membrana de oxígeno	1,8 m ²
Intercambiador de calor	Tereftalato de polietileno (PET)
Superficie de la fibra: intercambiador de calor	0,3 m ²
Volumen de cebado	226 mL
Volumen de sangre residual	189 mL
Volumen de sangre durante el funcionamiento	226 mL
Intervalo de flujo de sangre	0,5 – 7 L/min
Presión sanguínea máxima nominal	750 mmHg
Caudal de gas (gas:sangre)	0,5:1 – 3:1
Presión máxima de la vía de gas	100 mmHg (1,9 psi)
Presión máxima de la vía de agua	1125 mmHg (21,8 psi)
Alimentación eléctrica	
Potencia nominal de entrada	6 V 500 mA

Nota: El oxigenador para ECMO se debe alimentar con el cable del oxigenador Nautilus VF			
Precisión del sensor			
Parámetro	Rango de medición	Resolución	Precisión de medición
Presión: P _{dentro} , P _{fuera}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7 % del valor medido Desviación máxima ± 15 mmHg durante 30 días
Presión delta	0 – 750 mmHg	1	Valor calculado
Saturación de oxígeno: SO ₂ _{dentro} , SO ₂ _{fuera}	40 – 100 %	0,1	± 5 % (absoluta)
Temperatura: T _{fuera}	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C
Condiciones ambientales			
	Funcionamiento	Almacenamiento	Transporte
Temperatura	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Humedad relativa (sin condensación)	30 – 75 %	5 – 95 %	5 – 95 %

10 Eliminación

Advertencia: Deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.

El dispositivo desechable y válido para un solo uso. Desenchufe el cable de alimentación o de datos antes de desecharlo. Deje el cable de alimentación o de datos con la consola y deseche el dispositivo de acuerdo con el protocolo del centro y la normativa local.

11 Limpieza

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

Se recomienda limpiar el soporte y el cable de alimentación/datos después de cada uso o si están contaminados. Todas las superficies del soporte pueden desinfectarse y limpiarse de sangre, solución salina y otros derramamientos de sustancias contaminantes utilizando productos de limpieza y desinfectantes estándar para equipos médicos. Al limpiar el cable de alimentación/datos deben utilizarse soluciones de limpieza adecuadas para productos sanitarios delicados.

Precaución: Desenchufe el cable de alimentación o de datos antes de limpiarlo.

12 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 oxigenadores ECLS incluyen, entre otras, hipoxia o hipercapnia debidas a un intercambio de gases inadecuado, embolia gaseosa, formación de trombos que ocasionan trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, hemólisis, trombocitopenia, fallo mecánico de puertos y 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, 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.

13 Información técnica

No hay piezas que el usuario pueda reparar ni fusibles.

Protección contra descargas eléctricas (IEC 60601-1)	Nautilus VF alimentado por la consola VitalFlow. La consola es de clase II o alimentada internamente.
Clasificación de parte aplicada (IEC 60601-1)	Sensores de presión integrados: tipo CF protegidos contra desfibrilación
Grado de protección IP (IEC 60529)	IPX2
Modo de funcionamiento	Continuo

Pueden obtenerse previa petición las siguientes especificaciones e información: método de esterilización, materiales de la vía sanguínea, caída de presión de la vía sanguínea, caída de presión de la vía de gas, daños de las células sanguíneas, liberación de partículas y tolerancias relevantes para las especificaciones recogidas en las instrucciones de uso.

La función esencial del oxigenador para ECMO Nautilus VF es oxigenar la sangre, eliminar el dióxido de carbono y calentar o enfriar la sangre. El funcionamiento esencial del dispositivo es independiente de cualquier sistema electrónico. No se ve afectado por las interferencias electromagnéticas.

Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética

Advertencia: Los emisores de RF habituales, como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID, sistemas electromagnéticos antirobo y detectores de metales, pueden interferir con las funciones electrónicas del oxigenador para ECMO Nautilus VF. Evite la exposición a estas fuentes de RF, ya que la causa de la interferencia puede no ser obvia.

El oxigenador para ECMO Nautilus VF está indicado para usarse en hospitales (excepto en el caso de que haya equipos quirúrgicos de AF activos cercanos y en salas con protección contra RF donde se realizan estudios de resonancia magnética, en las que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta). El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se use en un entorno adecuado.

Ⓜ El oxigenador para ECMO Nautilus VF no es seguro para utilizar con resonancia magnética.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Directrices de entorno electromagnético
Emisiones de RF (CISPR11)	Grupo 1	El oxigenador para ECMO Nautilus VF utiliza energía de HF/RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos eléctricos próximos.
Emisiones de RF (CISPR11)	Clase B	El dispositivo cumple las emisiones de Clase B de CISPR11 para ofrecer mayores garantías. Sin embargo, el dispositivo es adecuado para usarse en instalaciones de atención sanitaria profesional e industriales no conectadas directamente a la red pública de suministro de baja tensión que proporciona suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje o emisiones de parpadeo (IEC 61000-3-3)	Conforme	

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

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2
Descargas electrostáticas (IEC 61000-4-2)	± 8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV por el aire
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz de frecuencia de repetición para alimentación de la red eléctrica ±1 kV, 100 kHz de frecuencia de repetición para entrada/salida
Sobretensiones (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±2 kV de línea a tierra
Campos magnéticos a frecuencia industrial nominal (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 o 60 Hz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 6 V 0,15 MHz - 80 MHz dentro de las bandas ISM y de las bandas de radioaficionados 80 % AM a 1 kHz
Campos electromagnéticos de RF radiados (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos en las proximidades generados por equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50 % MP a 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM ±5 kHz, 1 kHz senoidal 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50 % MP a 217 Hz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50 % MP a 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50 % MP a 217 Hz 28 V/m 2450 MHz MP 50 %; 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz MP 50 %, 217 Hz
Caídas de voltaje (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos Monofase: a 0°
Interrupciones de voltaje (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 ciclos

Nota: UT es el voltaje de la alimentación de CA que se debe usar para la aplicación del nivel de ensayo.

14 Evaluación de beneficios y riesgos

Los efectos secundarios no deseables deben constituir un riesgo aceptable si se comparan con el rendimiento previsto. El beneficio de la ECMO reside en proporcionar soporte vital para pacientes 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. Por lo tanto, se concluye que cualquier riesgo residual es aceptable porque el beneficio del dispositivo supera los riesgos.

15 Información general

Información general sobre el ECLS: este producto es un componente 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. El circuito extracorpóreo se suele utilizar con un anticoagulante sistémico (normalmente heparina). La anticoagulación se utiliza para ajustar 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 es 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.² 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.

16 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 NINGÚN 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 Kasutusnäidustused

Integreeritud soojusvahetiga ECMO oksüгенаator Nautilus VF on ette nähtud assisteeritud kehavälise vereringe tagamiseks ja füsioloogiliste gaaside vahetamiseks (hapnikuga rikastamine ja süsihappegaasi eemaldamine) patsiendi veres kuni 14 päeva jooksul akuutse hingamis- või akuutse kardiopulmonaalse puudulikkusega täiskasvanud ja pediatrilistest noorukitest patsientidel juhul, kui muud saadaolevad ravivõimalused pole andnud tulemusi ja kui kliinilise seisundi jätkuv halvenemine on tõenäoline või kui esineb vahetu surma risk. Integreeritud soojusvaheti on mõeldud vere vastavalt vajadusele soojendamiseks või jahutamiseks kasutamise ajal. Sisseehitatud andurimoodulid tagavad vedelikutee rõhu, temperatuuri ja hapnikuküllastuse integreeritud jälgimise.

2 Vastunäidustused

Seade ei ole konstrueeritud, müüdav ega ette nähtud muuks kui ainult näidustatud kasutusotstarbeks.

3 Seadme kirjeldus

ECMO oksüгенаator Nautilus VF on polümetüülpenteenkiust (PMP) valmistatud Balance™-i biokattega¹ (REF 58110) membraandifusioonoksüгенаator, mida kasutatakse kehavälise elutoe protseduuride ajal vere hapnikuga rikastamiseks, süsihappegaasi eemaldamiseks ja vere temperatuuri reguleerimiseks. Veri siseneb seadmesse ja läbib seejärel nii soojusvaheti membraani, kus reguleeritakse temperatuuri, kui ka gaasiülekanne membraani, kus lisatakse hapnik ja eemaldatakse süsihappegaas.

Seade sisaldab integreeritud andureid. Oksüгенаatori Nautilus VF kaabli kaudu saab ECMO konsooli VitalFlow edastada järgmisi mõõdetavaid parameetreid: sissevoolurõhk, sissevoolu hapnikuküllastus, väljavoolurõhk, väljavoolu hapnikuküllastus ja väljavoolu temperatuur. Samuti arvutatakse ja edastatakse deltarõhk, st sissevoolurõhu ja väljavoolurõhu vahe.

Seade on peamistel verrega kokku puutuvatel pindadel seotud mitteleostuva biosobiva pinnaga, et vähendada trombotsüütide adhesiooni.

Seade on ühekordselt kasutatav, mittetoksiline ja mittepürogeenne ega ole valmistatud looduslikku kummilateksit sisaldavatest materjalidest.

3.1 Sihtotstarve

ECMO oksüгенаatori Nautilus VF sihtotstarve on pakkuda ECMO ringe osana kardiaalset ja/või respiratoorset hapnikutuge.

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012, pags. 107-132.

¹ Tehnoloogia on litsentsitud Ühendkuningriigis asuvalt ettevõtelt BioInteractions, Ltd.

3.2 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.

4 Eraldi müüdavad tarvikud

Seadme ja hoidiku nõuetekohase ühenduse tagamiseks tuleb ECMO oksügenaatorit Nautilus VF kasutada koos oksügenaatori hoidikuga Nautilus. Need hoidikud on müügil eraldi. Seadet tohib kasutada ainult koos oksügenaatori kaabliga Nautilus VF ja ECMO konsooliga VitalFlow.

5 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatus! Kasutage seadet ainult vastavalt sellele kasutusjuhendile.

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

Hoiatus! Seda seadet võivad kasutada ainult kehavälise elutoe protseduuride alal põhjaliku väljaõppe saanud klinitsistid.

Hoiatus! Seadme kasutamine muudel patsiendirühmadel leiab aset klinitsisti vastustusel. MC3 ei ole veel tõestanud seadme kliinilist toimivust nooremal pediaatrilisel patsiendirühmal.

Hoiatus! Seadme modifitseerimine pole lubatud. Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiliseerige toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.

Hoiatus! Oksügenaatori polümetüülpenteenkiudmaterjal (PMP) ei sobi kasutamiseks koos lenduvate anesteetikumidega (anesteesiagaasidega).

Hoiatus! Kõigi võimalike desinfitseerivate ainete kasutamist soojendites/jahutites soojusvaheti kasutamise ajal ei ole täielikult uuritud. Madala kontsentratsiooniga (≤ 300 ppm) H_2O_2 kasutamine on PET-st soojusvahetite puhul vastuvõetav, kuid suuremaid kontsentratsioone tuleb vältida. Muude desinfitseerivate ainete kasutamist ei ole uuritud.

Hoiatus! Seadet ei tohi kasutada tingimustes, mis jäävad parameetrite soovituslikest vahemikest väljapoole.

Hoiatus! Välise süsteemi abil tuleb mõõta järgmisi patsiendi parameetreid: kehatüve temperatuur, arteriaalne rõhk, venoosne rõhk ja vere hapnikuküllastus.

Hoiatus! Gaasi ülekandekiirused võivad aja jooksul muutuda ning vajalik võib olla FiO_2 ja gaasi voolukiiruste reguleerimine, et tagada soovitud gaasiülekanne.

Hoiatus! Veenduge toite- ja hapnikuallika piisavuses.

Hoiatus! Vältige voolikute ja toite-/andmekaabli tõmbamist või pingestamist.

Hoiatus! Kasutage ainult meditsiinilist, kuiva õhku ja hapnikku sisaldavat gaasialikat.

Hoiatus! PVC-st pumbasegmentide kasutamine koos rullpumbaga põhjustab elektrostaatilise laengu kogunemist verepoolel. Elektrostaatiline lahendus võib soojusvaheti terviklikkust kahjustada.

Hoiatus! Voolikud tuleb kinnitada nii, et ei tekiks niverdusi ega takistusi, mis võivad häirida vere, vee või gaaside voolu.

Hoiatus! Kui eeltäitmise ja/või kasutamise ajal tekib õhulekkeid, võib see põhjustada patsiendil õhkemboolia ja/või vedelikukao. Kehavälisest vereringest tuleb pidevalt jälgida. Ärge kasutage seadet, kui tekib mõni nendest tingimustest.

Hoiatus! Perfusiooni ajal tuleb verepoolel alati säilitada positiivset rõhku.

Hoiatus! Vereteet rõhk peab alati olema suurem kui gaasitee rõhk.

Hoiatus! Ärge sulgege gaasi väljavooluporti ega ventilatsiooniporte.

Hoiatus! Rakendage vere juurdepääsuportide kasutamisel õiget tehnikat.

Hoiatus! Veenduge, et rakendaksite kasutamise ajal piisavaid antikoagulatsiooniprotseidure.

Hoiatus! Pärast patsienti suunduva voolu käivitamist peab veri alati voolama läbi oksügenaatori vere soovitatava voolukiirusega, välja arvatud oksügenaatori erakorralise vahetamise ajal.

Hoiatus! Vereringele juurdepääsu eest vastutab raviarst.

Hoiatus! Selle seadme kasutamist teiste seadmetega külgnevalt või virnastatult tuleks vältida, kuna see võib seadme tööd häirida. Kui selline kasutamine on siiski vajalik, tuleb seadet ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende korralikus toimimises.

Hoiatus! Muude tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine peale selle seadme tootja nimetatute või tarnitute võib suurendada seadme elektromagnetkiirgust või vähendada selle elektromagnetilist häirekindlust ning häirida seadme tööd.

Hoiatus! Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh väliseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada ECMO oksügenaatori Nautilus VF ühelegi osale, sh tootja nimetatud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 in). Vastasel korral võib seadme töö olla häiritud.

Ettevaatus! Ärge laske anesteetilistel vedelikel (nt isofluraan) või korrosiivsetel lahustitel (nt atsetoon) seadme ega tarvikutega kokku puutuda, kuna need võivad rikkuda seadme terviklikkuse.

Ettevaatus! Hapnikuküllastuse mõõtetulemusi mõjutavad metüleensinine, indotsüaniinroheline, Evansi sinine ja loote hemoglobiin ning järgmiste aine ebaharilikud kontsentratsioonid: bilirubiin, lipiidid, beetakaroteen, karboksühemoglobiin, methemoglobiin ja sulphemoglobiin.

Ettevaatus! Madalamate atmosfäärirõhkude korral gaasi ülekandekiirused langevad.

Ettevaatus! Seadet ei ole soovitatav kasutada koos pulseeriva pumbaga.

Ettevaatus! Oksügenaatori kokkupuude äärmusliku külmaga võib kahjustada selle mehaanilist terviklikkust.

Ettevaatus! ECLS-i ajal peab käepärast olema varuoksügenaator.

Ettevaatus! Jälgige, et seade ei saaks transportimise või kasutamise ajal mehaanilisi lööke.

6 Balance'i biokate

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

7 Pakend ja hoiustamine

Vedelikuringe tarnitakse steriilselt ja mittepürogeenselt. Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Enne kasutamist veenduge, et pakend ei oleks avatud ega kahjustatud ning et kõlblikkusaja kuupäev ei oleks möödunud.

Hoiatus! Kui kõlblikkusaeg on möödunud, ärge seadet kasutage.

Hoiatus! Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui seade on kahjustatud, sest seadme steriilsus võib olla rikutud ja/või toimivus häiritud.

8 Kasutusjuhend

8.1 Hoidiku seadistamine

Võtke kõik tarvikud pakendist välja ja kontrollige neid enne kasutamist kahjustuste suhtes. Kinnitage hoidiku klamber soovitud kõrgusel ECLS-i käru külge ning keerake klambri pöördnupp kinni. Reguleerige hoidiku ülejäänud õlad soovitud asendisse ja kinnitage hoidiku õlgade pöördnuppe pingutades.

8.2 Seadme seadistamine

Hoiatus! Seadistamise ja kasutamise kõigis etappides tuleb järgida aseptikareegleid.

Hoiatus! Seadme seadistamine ja kasutamine toimub raviarsti vastutusel.

Eemaldage seade ettevaatlikult steriilselt pakendist. Libistage oksügenaatori hoidiku ühendus oksügenaatori õla peale. Seadme õige paigutuse korral kostab klõpsatus.

Hoiatus! Pärast seadme pakendi avamist ei ole steriilsus tagatud.

Hoiatus! Veenduge, et seade paikneks kas patsiendist madalamal või temaga samal kõrgusel, kuid mitte kõrgemal.

Ettevaatus! Seade tuleb kinnitada selleks mõeldud hoidikusse kindlalt ja püstises asendis.

Märkus. Seadme eemaldamiseks lükake hoidiku vabastuskang üles ja tõmmake seade kinnitusõlast eemale.

8.3 Seadme ühendamine

Ettevaatus! Kasutage ainult oksügenaatori kaablit Nautilus VF.

Ettevaatus! Ühendage oksügenaator ainult ECMO konsooliga VitalFlow.

Ühendage toite-/andmekaabli üks ots ECMO oksügenaatoriga Nautilus VF ja teine ots ECMO konsooliga VitalFlow.

Märkus. ECMO oksügenaator Nautilus VF tarnitakse tehases nullitud rõhuanduritega. Seega ei ole rõhuandureid vaja enne kasutamist nullida.

Märkus. Seadme gaasiülekanne ja soojusvahetuse funktsioon EI VAJA elektritoidet. Juhul, kui kasutaja ei soovi kasutada seadme tajumisfunktsioone, toimib seade ka ilma oksügenaatori kaablit Nautilus VF ühendamata.

Märkus. Seade saab toidet ECMO konsoolist VitalFlow ainult oksügenaatori kaabli Nautilus VF kaudu.

Märkus. Kui seadme kaabel ei ole ühendatud, siis tajumisfunktsioonid lakkavad.

8.4 Seadme eeltäitmine

Ettevaatus! Voolikuid ja Luer-lukkude liitmikke tohib kinnitada ainult käsitsi. Tööriistade või muude abivahendite kasutamine võib porte kahjustada.

Hoiatus! Veenduge, et kasutamata portidel oleks saastumise vältimiseks korgid peal ja et need korgid oleks lekete vältimiseks tihedalt kinni.

Vt jaotist 8.7, „Kehavälise vereringe komponentide ühilduvus“.

Ühendage veeliinid oksügenaatori veeportidega. Laske veel läbi soojusvaheti joosta ja kontrollige, et ei esineks lekkeid veelahtrist verelahtrisse.

Hoiatus! Ärge kasutage oksügenaatorit, kui verelahtris on vett.

Ühendage kõik vere- ja gaasiliinid vastavate ühendustega aseptilistes tingimustes ja asutuse eeskirju järgides.

Märkus. Soovitav on kõik verevoolikute ühendused kinni siduda.

Täitke eeltäitmiskott eeltäitmislahuse õige kogusega vastavalt asutuse eeskirjadele. Eemaldage õhutustamismembraani kollane Luer-lukuga kork, mis asub seadme vere sissevoolupordi poolisel küljel. Eeltäitke oksügenaator raskusjõu mõjul või antegraadse pumbavooluga vastavalt asutuse eeskirjadele, vältides vedelike kokkupuudet anduri piirkonnaga.

Hoiatus! Enne patsiendi suunduva voolu käivitamist tuleb kehavälisest vereringest eemaldada kõik gaasemolid. Gaasemolid on patsiendile ohtlikud.

Vajadusel lisage veel eeltäitmislahust ringe ülejäänud osa täitmiseks. Kui eeltäitmine on lõpetatud, asetage õhutustamismembraani kork tagasi. Enne kehavälise vereringe käivitamist veenduge, et kogu süsteem, sh pordid, oleksid täielikult õhutustatud.

Märkus. MC3 on kontrollitud seadme terviklikkust ja toimivust pärast 30 päeva pikkust hoiustamist eeltäidetuna fosfaatpuhverdatud soolalahusega.

8.5 Kehavälise vereringe

Ettevaatus! Enne kasutamist veenduge, et kõik liinid oleksid nõuetekohaselt ühendatud.

Ettevaatus! Kasutamise ajal peab õhutustamismembraan olema suletud.

Veenduge, et ringes ei oleks õhku. Enne kehavälise vereringe alustamist ja selle ajal kontrollige, et antikoagulatsioon oleks piisav. Eemaldage arteriaalsed ja venoossed klambrid ning suurendage järk-järgult verevoolu. Alustage gaasivoolu sobivate gaasisätetega, järgides asutuse eeskirju. Reguleerige veetemperatuuri asutuse eeskirjade kohaselt.

Ettevaatust! Ärge ületage soojusvahetis temperatuuri 42 °C.

8.6 Mõõdetavate parameetrite aktiveerimine

Kui oksügenaatori kaabel Nautilus VF on ühendatud ja ECMO konsool VitalFlow sisse lülitatud, on ECMO oksügenaatori Nautilus VF tajumisfunktsioonid aktiivsed.

8.7 Kehavälise vereringe komponentide ühilduvus

ECMO oksügenaator Nautilus VF on mõeldud kasutamiseks koos teiste komponentidega, et moodustada kehavälise vereringe. Seadmega Nautilus kasutatavad komponendid ei ole kindlaks määratud, vaid ühilduvad seadmed valib kasutaja ise. ECMO oksügenaatori Nautilus VF tajumisfunktsioonid on mõeldud kasutamiseks ainult koos oksügenaatori kaabliga Nautilus VF ja ECMO konsooliga VitalFlow.

Voolikuringe: seadme verepordid on mõeldud kasutamiseks voolikutega, mille siseläbimõõt on 1 cm (3/8 in).

Pump: seade on mõeldud kasutamiseks koos pideva vooluga verepumbaga (nt tsentrifugaalpumbaga), mille voolukiirus on kas 500 ml/min või enam, kuid mitte üle 7 l/min.

Teadmiseks: pumba tekitatav rõhk peab olema piisav ringe kõigi komponentide läbimisest tekkiva takistuse ületamiseks. See rõhk on patsiendi seisunditest ja konkreetsetest valitud ringekomponentidest. Et teha kindlaks, kas pumba väljund on piisav, tuleb kasutajal tutvuda selles kasutusjuhendis toodud rõhu ja voolukiiruse graafikuga ning valitud kateetri ja pumbaga kaasas oleva teabega.

Kateetrid: kehavälise vereringe loomise hõlbustamiseks on vajalik juurdepääs suurtele veenidele ja/või arteritele. Seade ühildub kõigi kateetritega, mis võimaldavad vähemalt 500 ml/min voolukiirust.

Soojendus/jahutus: seadme veepordid on mõeldud kasutamiseks koos 1,3 cm (1/2 in) kiirühendustega.

Gaasiallikas: seadme gaasi sisselaskeport on mõeldud kasutamiseks koos voolikutega, mille siseläbimõõt on 0,6 cm (1/4 in). Vajadusel tuleb kasutada gaasi rõhu ja gaasi voolukiiruse reguleerimiseks muid seadmeid.

Muud komponendid: seade ühildub teiste levinud kehavälise vereringe komponentidega, sh verefiltrid, proovivõtu-/jälgimisportid ja voolikukonfiguratsioonid. Seadmel on ka standardised Luer-liitmikud, mis ühilduvad standardsete proovivõtu-, jälgimis- ja infusiooniseadmetega.

ELSO üldised suunised: lisateabe saamiseks kehavälise vereringe komponentide valimise ja kasutamise kohta vt ELSO suuniseid.

8.8 Üldine teave ringe väljavahetamise kohta

ECMO ringet, sh oksügenaatorit, pumpa, kateetrit ja voolikukomplekti, tuleb kehavälise vereringe ajal pidevalt jälgida.

Kui kliinitsist leiab kehavälise vereringe protseduuri ajal, et patsiendile ei õnnestu pakkuda piisavat tuge, tuleb hinnata ECMO ringe komponentide väljavahetamise vajadust.

Kui väljavahetamist peetakse vajalikuks, hankige uus seade enne verevarustuse peatamist läbi algse seadme ja/või ringe.

Väljavahetamise põhjused võivad olla muu hulgas järgmised.

- Üldine: täheldatud lekked, praod, õhu kaasahaaramine, patsiendi infektsioon, tugevad või süvenevad hemolüüsitrendid või nähtav hüüve ringe sees
- Kateeter: ebapiisav voolukiirus
- Pump: pumba liigne müra või voolukiiruse vähenenud jõudlus
- Oksügenaator: gaasi- või soojusvahetuse vähenenud jõudlus, mis ei paku patsiendile enam piisavat tuge, või seadmeülese rõhugradiendi suurenemine

8.9 Väljavahetamine

Kui kliinitsist leiab kehavälise vereringe protseduuri ajal, et patsiendile ei õnnestu pakkuda piisavat tuge, tuleb hinnata oksügenaatori väljavahetamise vajadust. Kui väljavahetamist peetakse vajalikuks, hankige uus eeltäidetud seade (vt jaotis 8.4) enne verevarustuse peatamist läbi algse seadme. Enne väljavahetamisega alustamist hoidke käepärast selleks vajalikud materjalid, sh klambrid ja steriilsed käärid. Kasutage väljavahetamise ajal alati aseptilist tehnikat.

1. Sulgege väljavahetatava oksügenaatori sisse- ja väljavoolupordi poolsed voolikud kahe klambriga ning peatage pump. Paigutage klambrid voolikule oksügenaatori vere sisse-/väljavoolupordist piisavalt kaugemale, et jätta piisavalt voolikupikkust varuseadme ühendamiseks.
2. Eemaldage oksügenaator hoidikust, vajutades vabastuskangi.
3. Kinnitage eeltäidetud varuoksügenaator hoidiku külge.
4. Lõigake klambrite vahelt läbi algse oksügenaatoriga ühendatud venoosne ja arteriaalne voolik.
5. Kasutades õhuvaba tehnikat, ühendage arteriaalne liin eeltäidetud varuoksügenaatori vere väljavoolupordiga ja venoosne liin vere sissevoolupordiga.
6. Avage vere sissevoolupordi poolne klamber ja käivitage pump väikesel kiirusel.
7. Ühendage gaasiliin varuseadme gaasi sissevooluavaga.
8. Veenduge, et süsteemis ei esineks mulle, seejärel eemaldage väljalaskevooliku klamber ja suurendage pumba voolukiirust järk-järgult vajaliku väärtuseni.
9. Ühendage varuoksügenaatori veeliinid.

9 Tehnilised andmed

Oksügenaatori kiudude tüüp	Polümetüülpenteen (PMP)
Kiudude pindala – hapnikumembraan	1,8 m ²
Soojusvaheti	Polüetüleentereftalaat (PET)
Kiudude pindala – soojusvaheti	0,3 m ²
Eeltäitmismaht	226 ml
Vere jääkmaht	189 ml
Vere töömaht	226 ml

Vere voolukiiruse vahemik	0,5–7 l/min		
Vere maksimaalne nominaalrõhk	750 mmHg		
Gaasi voolukiirus (gaas : veri)	0,5 : 1 kuni 3 : 1		
Gaasitee maksimaalne rõhk	100 mmHg (1,9 psi)		
Veetee maksimaalne rõhk	1125 mmHg (21,8 psi)		
Toide			
Nimi-sisendvõimsus Märkus. ECMO oksügenaator saab toidet oksügenaatori kaabli Nautilus VF kaudu.	6 V 500 mA		
Anduri täpsus			
Parameeter	Mõõtevahemik	Eraldusvõime	Mõõtetäpsus
Rõhk: P _{sisse} , P _{välja}	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ±10 mmHg 250–750 mmHg: ±7% mõõdetud väärtusest Maksimaalne ±15 mmHg triiv 30 päeva jooksul
Deltarõhk	0–750 mmHg	1	Arvutatud väärtus
Hapnikuküllastus: SO ₂ _{sisse} , SO ₂ _{välja}	40–100%	0,1	±5% (absoluutne)
Temperatuur: T _{välja}	20–42 °C	0,1	±1 °C
Keskkonnatingimused			
	Kasutamine	Hoiustamine	Transport
Temperatuur	15–30 °C	10–30 °C	–30–50 °C
Suhteline õhuniiskus (mittekon-denseeruv)	30–75%	5–95%	5–95%

10 Kõrvaldamine

Hoiatus! Kõrvaldage seade vastavalt kohalikele haiglale, haldusüksuse ja/või muudele riiklikele eeskirjadele.

Seade on ühekordselt kasutatav ja äravisatav. Enne kõrvaldamist ühendage lahti toite-/andmekabel. Jätke toite-/andmekabel konsooli külge ning kõrvaldage seade vastavalt asutuse protokollile ja kohalikele eeskirjadele.

11 Puhastus

Kui oksügenaatori välispind määrduv, pühkige pindu sobiva puhastuslahusega niisutatud lapiga. ÄRGE pihustage puhastusainet otse seadmele. Seadmega kasutamiseks sobivad järgmist tüüpi puhastusained: 3% vesinikperoksiid, valgendi, isopropüülalkohol, aldehüüdid ja kvaternaarsed ammooniumühendid.

Hoidikut ja toite-/andmekaablit on soovitatav puhastada kas pärast iga kasutuskorda või saastumise korral. Kõiki hoidiku pindu saab puhastada verest, füsioloogilisest lahusest ja nakkusohtlikest vedelikest tavapärase meditsiiniseadmete puhastusvahendite ja desinfitantide abil. Toite-/andmekaabli puhastamisel tuleb kasutada tundlike meditsiiniseadmete puhastamiseks sobivaid puhastuslahuseid.

Ettevaatust! Enne puhastamist ühendage toite-/andmekabel lahti.

12 Võimalikud tüsistused

Võimalikud tüsistused, sh need, mis on tavapärasel ECLS-i protseduuride ja antikoagulatsiooni puhul, võivad tingida vajaduse arsti sekkumise järele. ECLS-i oksügenaatorite kasutamise seotud võimalike tüsistuste hulka kuuluvad hüpoksia või hüperkardia ebapiisava gaasivahetuse tõttu, õhkemboolia, süvaveenitromboosi või kopsuembooliat põhjustava trombi moodustumine, hemolüüs, trombotsütopeenia, portide ja 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, aneemia, infektsioon, hemorraagia, maksa- või neerupuudulikkus, insult ja surm.

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

13 Tehniline teave

Kasutaja hooldatavad osad või kaitsmed puuduvad.

Kaitse elektrilöögi vastu (IEC 60601-1)	Nautilus VF saab toidet konsooli VitalFlow kaudu. Konsooli klass on II või sisemise toitega.
Kontaktosa klassifikatsioon (IEC 60601-1)	Integreeritud rõhuandurid – defibrillatsioonikindel, tüüp CF
Sisepääsu vastase kaitse aste (IEC 60529)	IPX2
Töörežiim	Pidev

Soovi korral on saadaval järgmine teave ja andmed: steriliseerimismeetod, veretee materjalid, veretee rõhu langus, gaasitee rõhu langus, vererakkude kahjustumine, osakeste vabanemine ja kasutusjuhendis toodud tehniliste andmete suhtes asjakohased piirhõlbed.

ECMO oksügenaatori Nautilus VF olulised toimimisnäitajad on vere hapnikuga rikastamine, süsihappegaasi eemaldamine ning vere soojendamine ja jahutamine. Seadme olulised toimimisnäitajad on kõigist elektroonilistest komponentidest sõltumatud. Elektromagnetilised häiringud neid ei mõjuta.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus

Hoiatus! Tüüpilised raadiosageduskiirgust tekitavad seadmed nagu diatermia-, litropsia-, elektrokauterisatsiooni- ja raadiosagedustuvastuse seadmed ning metallidetektorid võivad häirida ECMO oksügenaatori Nautilus VF elektrooniliste funktsioonide tööd. Vältige kokkupuudet nende raadiosageduskiirguse allikatega, kuna häiringute põhjustaja ei pruugi olla ilmne.

ECMO oksügenaator Nautilus VF on mõeldud kasutamiseks haiglates (välja arvatud sisselülitatud kõrgsageduslike kirurgiaseadmete läheduses ja magnetresonantstomograafia puhul kasutatavas raadiosagedusliku varjestusega ruumis, kus elektromagnetiliste häiringute intensiivsus on suur). Seadme kasutaja peab tagama seadme kasutamise sobivas keskkonnas.

☞ ECMO oksügenaator Nautilus VF on MR-keskkonnas ohtlik.

Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetilise keskkonna suunised
Raadiosageduskiirgus (CISPR 11)	1. rühm	ECMO oksügenaator Nautilus VF kasutab kõrg-/raadiosagedusliku energiat vaid oma sisefunktsioonides. Seetõttu on selle raadiosageduskiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvates elektriseadmetes häireid.
Raadiosageduskiirgus (CISPR 11)	Klass B	Seade vastab suurema kasutuskindluse tagamiseks CISPR 11 klass B kiirgusnõuetele. Samas sobib seade kasutamiseks professionaalsetes tervishoiuasutustes ja tööstushoonetes, mis pole ühendatud otse üldkasutatava madalpingevõrguga, mis varustab olme-eesmärkidel kasutatavaid hooneid.
Harmooniliste kiirgus (IEC 61000-3-2)	Klass A	
Pingekõikumised/väreluskiirgus (IEC 61000-3-3)	Vastab nõuetele	

ECMO oksügenaator Nautilus VF on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindluskatse	IEC 60601-1-2 katsetase
Elektrostaatiline lahendus (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV õhk
Elektrilised kiired siirdeimpulsid / impulspakett (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz kordumissagedus võrguvoolu puhul ±1 kV, 100 kHz kordumissageduse juures sisend-/väljundliinide puhul
Pingemuhud (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV faasidevaheline ±2 kV faasi ja maanduse vaheline
Võrgusageduslike magnetväljade nimiväärtused (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 või 60 Hz
Raadiosageduslike väljade tekitatud juhtivuslikud häiringud (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM 1 kHz juures 6 V 0,15 MHz – 80 MHz ISM-i ja amatöörraadio sagedusribades 80% AM 1 kHz juures
Kiirguslikud raadiosageduslikud elektromagnetväljad (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures
Raadiosageduslike traadita sideseadmete lähiväljad (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM 18 Hz juures 28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz siinus 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50% PM 217 Hz juures 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM 18 Hz juures 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM 217 Hz juures 28 V/m 2450 MHz PM 50%, 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%, 217 Hz
Pingelohud (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% UT; 1 tsükkel 70% UT, 25/30 tsükliit Ühefaasiline: 0° juures
Pingekatkestused (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 tsükliit

Märkus. UT on vahelduvvooluvõrgu pingeline katsetaseme rakendamist.

14 Riski-kaasu hindamine

Soovimatute kõrvaltoimetega kaasnev risk peab olema seadme ettenähtud toimimisega kõrvutades vastuvõetav. ECMO-st saadav kasu on akuutse hingamis- või akuutse kardiopulmonaalse puudulikkusega patsientidele elutoe pakkumine, juhul kui muud saadaolevad

ravivõimalused pole andnud tulemusi ja kui kliinilise seisundi jätkuv halvenemine on töenäoline või kui esineb vahetu surma oht. Seetõttu järeldatakse, et võimalikud jääkriskid on vastuvõetavad, kuna seadmest saadav kasu kaalub üles kõik riskid.

15 Üldine teave

ECLS-i puudutav üldine teave: see toode on üks ECLS-i ringe komponent. ECLS-i ringe hõlmab üldjuhul voolikuid, ühendusi, gaasivahetusseadet ja verepumpa.

Ringe konfiguratsioon ja iga komponenditüübi valik võib konkreetsest kasutusotstarbest ja raviausutusest olenevalt varieeruda. Kõik ringe komponendid on kaubandusvõrgus saadaval. Kehaväliselt vereringet hallatakse üldjuhul süsteemse antikoagulandi (tavaliselt hepariini) abil. Antikoagulatsiooni reguleeritakse täisvere aktiveeritud hüübimisaja või aktiveeritud osalise tromboplastiini aja tiitrimiseks normaalvahemikku ületava väärtuseni (üldjuhul normaalsest 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 reguleeritakse 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 kokkuvõtte tehtud.² ECLS-i ringe käiguhoidmise eest vastutavad töötajad, kes on saanud väljaõppe kehavälise toe vallas, sh arstid, perfusionistid, meditsiiniõed, hingamisteede terapeudid jt meditsiinispetsialistid. Nemat on erialase ettevalmistuse ja täiendõppe alusel kvalifitseeritud ringet asutuse konkreetseid eeskirju järgides käiguhoidma.

16 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 MÜÜGIKÕLBLIKKUSE 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 TEKKINUD 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 võelda 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 lahtiütelse 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 lahtiütelse ning vastutuse ja kahjunõuete piirang kehtetuks kuulutatud osa.

Suomi

1 Käyttöaihe

Nautilus VF -ECMO-hapetin, jossa on integroitu lämmönvaihdin, on tarkoitettu potilaan veren avustettuun kehonulkoiseen kierrättämiseen ja fysiologiseen kaasunvaihtoon (happeuttamiseen ja hiilidioksidin poistamiseen) enintään 14 vuorokauden ajan hoidettaessa aikuispotilaita ja nuoruusikäisiä lapsipotilaita, 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. Integroitu lämmönvaihdin on tarkoitettu veren lämmittämiseen tai jäädyttämiseen tarpeen mukaan käytön aikana. Integroidun nestereitin paineen, lämpötilan ja happisaturaation valvontaan käytetään kiinteitä anturimoduuleja.

2 Vasta-aiheet

Tätä laitetta ei ole suunniteltu ja tarkoitettu eikä sitä myydä muuhun kuin käyttöaiheen mukaiseen käyttöön.

3 Laitteen kuvaus

Nautilus VF -ECMO-hapetin (REF 58110) on Balance™-biopinnoitteella¹ päällystetty, polymetyyilipenteenikuidusta (PMP) valmistetulla diffuusiokalvolla varustettu hapetin, jota käytetään hengityksen ja verenkierron kehonulkoisten tukihoitotoimenpiteiden aikana veren happeuttamiseen, hiilidioksidin poistamiseen ja veren lämpötilan säätelymiseen. Veri siirtyy laitteeseen ja kulkee läpi sekä lämmönvaihtokalvosta, jolla säädetään lämpötilaa, että kaasunsiirtokalvosta, jolla lisätään happea ja poistetaan hiilidioksidia.

Laitteessa on integroituja antureita. Seuraavat mitatut parametrit voidaan lähettää VitalFlow-ECMO-konsoliin Nautilus VF -happetimen kaapelin välityksellä: tulopaine, tulohappisaturaatio, lähtöpaine, lähtöhappisaturaatio ja lähtölämpötila. Myös tulo- ja lähtöpaineen ero eli paine-ero lasketaan ja lähetetään.

Laitteen pääasiallisiin verta koskettaviin pintoihin on sidostettu uuttumaton biosopeutuva pinnoite, joka vähentää verihytaleiden tarttumista.

Laitte on kertakäyttöinen, myrkytön ja pyrogeeniton, eikä sen valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksimateriaaleja.

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012, lk 107–132

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

3.1 Käyttötarkoitus

Nautilus VF -ECMO-hapettimen käyttötarkoitus on antaa sydämen ja/tai hengityksen happitukihoitoa ECMO-kiertojärjestelmässä.

3.2 Tarkoitettut käyttäjät

Laitte on tarkoitettu ECMO-toimenpiteet hallitsevien koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön. Hoitohenkilökunnan mahdollisia rooleja ovat lääkärin, perfuusionistit, sairaanhoitajat, hengityshoitajat ja muut koulutetut ECMO-ammattilaiset.

4 Erikseen myytävät lisävarusteet

Nautilus VF -ECMO-hapetinta on käytettävä Nautilus-hapettimen telineen kanssa, jotta laitteen asianmukainen liitäntä telineeseen voidaan varmistaa. Nämä telineet myydään erikseen. Tätä laitetta saa käyttää vain Nautilus VF -hapettimen kaapelin ja VitalFlow-ECMO-konsolin kanssa.

5 Yleiset varoitukset ja varotoimet

Varoitus: Käytä tätä laitetta vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

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

Varoitus: Tätä laitetta saavat käyttää vain klinikot, joilla on perusteellinen koulutus hengityksen ja verenkierron kehonulkoisen tukihoidon toimenpiteisiin.

Varoitus: Tämän laitteen käyttö muissa potilasryhmissä on kliinikon vastuulla. MC3 ei ole vielä osoittanut tämän laitteen kliinistä suorituskykyä nuorilla lapsipotilailla.

Varoitus: Laitteen muuttaminen ei ole sallittua. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Varoitus: Polymetyyilipenteenistä (PMP) valmistettu hapetinkuitu ei sovellu käyttöön haihtuvien anestesia-aineiden (anestesiakaasujen) kanssa.

Varoitus: Kaikkien mahdollisten desinfiointiaineiden käyttöä lämmitin-jäähdyttimissä lämmönvaihtimen ollessa käytössä ei ole arvioitu täysin. H₂O₂:n käyttö alhaisina pitoisuuksina (≤ 300 ppm) on hyväksyttävää PET-lämmönvaihtimissa, mutta suurempia pitoisuuksia on vältettävä. Muiden desinfiointiaineiden käyttöä ei ole arvioitu.

Varoitus: Tätä laitetta ei saa käyttää suositeltujen parametrialueiden ulkopuolella.

Varoitus: Seuraavia potilaan parametreja on seurattava ulkoisella järjestelmällä: ydinlämpötila, valtimopaine, laskimopaine ja veren happisaturaatio.

Varoitus: Kaasun siirtonopeudet voivat muuttua ajan kuluessa, ja FiO₂-arvoja ja kaasun virtausnopeuksia on ehkä muutettava halutun kaasunsiirron saavuttamiseksi.

Varoitus: Varmista riittävä virran ja hapen syöttö.

Varoitus: Vältä letkujen ja virta- ja datakaapelin vetämistä tai kuormittamista.

Varoitus: Käytä vain lääkinnällistä kaasulähdettä, josta saadaan kuivaa ilmaa ja happea.

Varoitus: PVC-pumppusegmenttien käyttö rolleripumpussa aiheuttaa sähköstaattisen varauksen syntyminen veripuolelle. Lämmönvaihdin voi rikkoutua varauksen purkautuessa.

Varoitus: Letkut on liitettävä niin, että ne eivät pääse taittumaan tai tukkeutumaan siten, että se voi muuttaa veren, veden tai kaasun virtausta.

Varoitus: Jos esitäytön ja/tai käytön aikana havaitaan ilmapuotoja, seurauksena voi olla potilaan ilmaembolia ja/tai nestehukka. Kehonulkoista verenkiertoa on valvottava jatkuvasti. Älä käytä laitetta, jos havaitset tällaisia tilanteita.

Varoitus: Veripuolella on ylläpidettävä ylipainetta koko perfuusion ajan.

Varoitus: Verireitin paineen on oltava aina suurempi kuin kaasureitin paine.

Varoitus: Älä tuki kaasunpoistoaukkoa ja ilmanpoistoaukkoja.

Varoitus: Käytä veriliittimiä asianmukaisella tekniikalla.

Varoitus: Varmista, että käytön aikana noudatetaan asianmukaisia antikoagulaatiomenetelmiä.

Varoitus: Kun virtaus potilaaseen on aloitettu, veren pitää kiertää koko ajan hapettimen kautta veren suositellulla virtausnopeusalueella lukuun ottamatta hätätilanteita, joissa hapetin täytyy vaihtaa.

Varoitus: Kiertojärjestelmän käyttö on hoitavan lääkärin vastuulla.

Varoitus: Laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa on vältettävä, koska se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat normaalisti.

Varoitus: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi suurentaa laitteen sähkömagneettisia häiriöpäästöjä tai heikentää sen sähkömagneettisten häiriöiden sietoa ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Varoitus: Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (myös oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennejä) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 in) etäisyydellä Nautilus VF -ECMO-hapettimen osista, myös valmistajan määrittämistä kaapeleista. Muutoin seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriöitä.

Huomio: Älä päästä anestesianesteitä (kuten isofluraania) tai syövyttäviä liuotteita (kuten asetonia) kosketuksiin laitteen tai lisävarusteiden kanssa, sillä ne voivat vaurioittaa niiden rakennetta.

Huomio: Mitattuihin happisaturaatioarvoihin vaikuttavat metyleenisini, indosyaniinivihreä, Evansin sininen ja sikiöverenpuna sekä biirubiiniin, lipidien, beetakaroteenin, karboksihemoglobiiniin, methemoglobiiniin ja sulfhemoglobiiniin epätavalliset pitoisuudet.

Huomio: Kaasunsiirtonopeudet pienenevät ilmanpaineen laskiessa.

Huomio: Laitetta ei suositella käytettäväksi pulsoivan pumpun kanssa.

Huomio: Pumpun altistaminen erittäin kylmille lämpötiloille voi heikentää sen mekaanista eheyttä.

Huomio: Varahapettimen on oltava helposti käytettävissä hengityksen ja verenkierron kehonulkoisen tukihoidon (ECLS) aikana.

Huomio: Vältä laitteeseen kohdistuvia mekaanisia iskuja kantamisen tai käyttämisen aikana.

6 Balance-biopinnoite

Laitteen verta koskettavat pinnat on päällystetty Balance-biopinnoitteella, joka vähentää verihytaleiden tarttumista.

7 Pakkaus ja säilyttäminen

Nesteen kulkureitti toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Steriloitu etyleenioksidilla. Tarkista ennen käyttöä, ettei pakkausta ole avattu tai ettei se ole vaurioitunut ja ettei viimeinen käyttöpäivämäärä ole ylittynyt.

Varoitus: Älä käytä laitetta, jos se on vanhentunut.

Varoitus: Älä käytä laitetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos laite on vaurioitunut, sillä laitteen steriiliys on saattanut vaarantua ja/tai sen suorituskyky on saattanut heikentyä.

8 Käyttöohjeet

8.1 Telineen asentaminen

Poista kaikki lisävarusteet pakkauksesta ja tarkasta ne vaurioiden varalta ennen käyttöä. Kiinnitä telineen puristin ECLS-kärryyn halutulle korkeudelle ja kiristä puristimen nuppi. Säädä muita telineen varsia halutulla tavalla ja kiinnitä telineen varret paikoilleen kiristämällä niiden nupit.

8.2 Laitteen asentaminen

Varoitus: Laitteen kaikissa asennus- ja käyttövaiheissa on käytettävä aseptista tekniikkaa.

Varoitus: Laitteen asennus ja käyttö ovat hoitavan lääkärin vastuulla.

Poista laite varovasti steriilistä pakkauksesta. Liu'uta hapettimen telineen liitin hapettimen varren yläosaan. Napsahdus osoittaa, että laite on oikein paikallaan.

Varoitus: Steriiliyttä ei voida taata sen jälkeen, kun laitteen pakkaus on auennut tai avattu.

Varoitus: Varmista, että laite on sijoitettu potilasta alemmaksi tai samalle korkeudelle, muttei ylemmäksi.

Huomio: Laite on kiinnitettävä tukevasti pystyasentoon sille tarkoitettuun telineeseen.

Huomautus: Irrota laite painamalla telineen vapautussalpa ylös ja vetämällä laite irti kiinnitysvarresta.

8.3 Laitteen liittäminen

Huomio: Käytä vain Nautilus VF -hapettimen kaapelia.

Huomio: Liitä hapetin vain VitalFlow-ECMO-konsoliin.

Liitä virta- ja datakaapelin toinen pää Nautilus VF -ECMO-hapettimeen ja toinen pää VitalFlow-ECMO-konsoliin.

Huomautus: Nautilus VF -ECMO-hapettimen paineanturit on nollattu valmiiksi toimitettaessa. Ennen käyttöä ei tarvita lisätoimenpiteitä paineantureiden nollauksen varmistamiseksi.

Huomautus: Laitteen kaasunsiiro- ja lämmönvaihtotoiminnot EIVÄT tarvitse virtaa. Laite toimii ilman Nautilus VF -hapettimen kaapelin liittämistä, jos käyttäjä ei halua käyttää tämän laitteen anturitoimintoja.

Huomautus: Laite saa virran VitalFlow-ECMO-konsolista vain Nautilus VF -hapettimen kaapelin välityksellä.

Huomautus: Jos laitteen kaapeli irrotetaan, anturitoiminnot lakkaavat toimimasta.

8.4 Laitteen esitäyttäminen

Huomio: Letkut ja luer lock -liitännät saa kiinnittää vain käsin. Työkalujen tai muiden apuvälineiden käyttäminen voi vaurioittaa liittimiä.

Varoitus: Varmista, että käyttämättömät liittimet on suljettu kontaminaation estämiseksi ja että suojuukset on kiristetty vuotojen välttämiseksi.

Katso kohta 8.7 Kehonulkoisen kiertojärjestelmän osien yhteensopivuus.

Liitä vesilinjat hapettimen vesiliittimiin. Juoksuta vettä lämmönvaihtimen läpi ja tarkista, ettei vettä vuoda vesitilasta veritilaan.

Varoitus: Älä käytä hapetinta, jos veritilassa on vettä.

Liitä kaikki veri- ja kaasulinjat omiin liittimiinsä aseptisesti laitoksen käytännön mukaisesti.

Huomautus: Kaikkien veriletkujen liittimien sitomista suositellaan.

Täytä esitäyttöpussi sopivalla määrällä esitäyttöliuosta laitoksen käytännön mukaisesti. Poista keltainen luer lock -suojuksen ilmanpoistokalvosta, joka on laitteen veren tulopuolella. Esitäytä hapetin painovoiman avulla tai pumpun eteenpäin suuntautuvalla virtauksella laitoksen käytännön mukaisesti välttäen nesteen pääsyä anturialueelle.

Varoitus: Kehonulkoisesta kiertojärjestelmästä on poistettava kaikki kaasuembolukset potilaalle.

Lisää esitäyttöliuosta tarvittaessa kiertojärjestelmän loppuosien esitäyttöä varten. Kun esitäyttö on valmis, aseta suojuksen takaisin ilmanpoistokalvoon. Varmista ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista, että ilma on poistettu kokonaan koko järjestelmästä ja myös liittimistä.

Huomautus: MC3 on tarkistanut laitteen eheyden ja suorituskyvyn sen jälkeen, kun sitä on säilytetty 30 vuorokautta esitäytettynä fosfaatilla puskuroidulla keittosuolaliuoksella.

8.5 Kehonulkoisen verenkierto

Huomio: Tarkista ennen käyttöä, että kaikki linjat on liitetty asianmukaisesti.

Huomio: Ilmanpoistokalvon on oltava suljettuna käytön aikana.

Varmista, että kiertojärjestelmässä ei ole ilmaa. Tarkista ennen kehonulkoista verenkiertoa ja sen aikana, että antikoagulaatio on riittävä. Irrota valtimo- ja laskimoveriletkujen puristimet ja suurena veren virtausnopeutta vähitellen. Käynnistä kaasun virtaus asianmukaisilla kaasusetuksilla laitoksen käytännön mukaisesti. Säädä veden lämpötilaa laitoksen käytännön mukaisesti.

Huomio: Älä ylitä 42 °C:n lämpötilaa lämmönvaihtimessa.

8.6 Mitattavien parametrien aktivoituminen

Kun Nautilus VF -hapettimen kaapeli on liitetty ja VitalFlow-ECMO-konsoliin on kytketty virta, Nautilus VF -ECMO-hapettimen anturitoiminnot ovat aktiivisia.

8.7 Kehonulkoisen kiertojärjestelmän osien yhteensopivuus

Nautilus VF -ECMO-hapetinta käytetään muiden osien kanssa kehonulkoisen kiertojärjestelmän muodostamiseen. Nautilus-laitteen kanssa käytettäviä osia ei ole määritetty, vaan käyttäjän pitää itse valita yhteensopivat laitteet. Nautilus VF -ECMO-hapettimen anturitoiminnot on tarkoitettu käytettäväksi vain Nautilus VF -hapettimen kaapelin ja VitalFlow-ECMO-konsolin kanssa.

Kiertoletkusto: Laitteen veriliittimet on suunniteltu käytettäväksi sisäläpimitaltaan 1 cm:n (3/8 in) letkujen kanssa.

Pumppu: Laite on suunniteltu käytettäväksi sellaisen vakiovirtauksisen veripumpun (esimerkiksi keskikapopumpun) kanssa, jonka virtaus on vähintään 500 ml/min, mutta enintään 7 l/min.

Viitteeksi: Pumpun on tuotettava riittävä vastuksen ylittävä paine, jotta virtaus läpäisee kaikki kiertojärjestelmän osat. Tämä paine riippuu potilaan olosuhteista ja kiertojärjestelmän tietyistä valituista osista. Käyttäjän on määritettävä näissä käyttöohjeissa annettua paine-virtauskaaviota sekä valitun katetrin ja pumpun kanssa toimitettuja tietoja katsomalla, onko pumpun suorituskyky riittävä.

Katetrit: Kehonulkoista verenkiertoa varten tarvitaan yhteys suuriin laskimoihin ja/tai valtimoihin. Laite on yhteensopiva kaikkien sellaisten katetrien kanssa, joiden sallittu virtaus on vähintään 500 ml/min.

Lämmitin-jäähdytin: Laitteen vesiliittimet on suunniteltu käytettäväksi 1,3 cm:n (1/2 in) pikaliittimien kanssa.

Kaasunsyöttö: Laitteen kaasuntuloliitin on suunniteltu käytettäväksi sisäläpimitaltaan 0,6 cm:n (1/4 in) letkun kanssa. Kaasun paineen ja kaasun virtauksen säätelyyn on käytettävä tarpeen mukaan muita laitteita.

Muut osat: Laite on yhteensopiva kehonulkoisen kiertojärjestelmän muiden tavanomaisten osien, kuten hemofilterien, näytteenotto- ja valvontaporttien ja letkukokoonpanojen, kanssa. Laitteessa on lisäksi vakiomalliset luer-liittimet, jotka ovat yhteensopivia vakiomallisten näytteenotto-, valvonta- ja infuusiolaitteiden kanssa.

ELSO:n yleisohjeet: Lisätietoja kehonulkoisen kiertojärjestelmän osien valitsemisesta ja käyttämisestä on ELSO:n ohjeissa.

8.8 Yleisiä tietoja kiertojärjestelmän vaihtamisesta

ECMO-kiertojärjestelmää, mukaan lukien hapetinta, pumppua, katetria ja letkusetiä, on valvottava koko kehonulkoisen verenkierron ajan.

ECMO-kiertojärjestelmän osien vaihtotarve on arvioitava, jos lääkäri toteaa kehonulkoisen toimenpiteen aikana, että potilaan tukihoido ei ole riittävä.

Jos vaihto katsotaan tarpeelliseksi, hae varalaitte ennen kuin lopetat kierrätyksen alkuperäisen laitteen ja/tai kiertojärjestelmän läpi.

Vaihtojen syitä voivat olla muun muassa seuraavat:

- yleiset: havaitut vuodot, halkeamat, ilman sisäänpääsy, potilaan infektio, vaikean tai kiihtyvän hemolyysin trendit tai näkyvä hyytyminen kiertojärjestelmässä
- katetri: riittämätön virtaus
- pumppu: pumpun liian kova käyntiääni tai virtausnopeus heikkeneminen
- hapetin: kaasunvaihdon tai lämmönvaihdon suorituskyvyn heikkeneminen, jolloin potilaan tukihoido ei ole enää riittävä, tai laitteen painegradientin kasvaminen.

8.9 Vaihtaminen

Hapettimen vaihtotarve on arvioitava, jos lääkäri toteaa kehonulkoisen toimenpiteen aikana, että potilaan tukihoido ei ole riittävä. Jos vaihto katsotaan tarpeelliseksi, hae esitetyt varalaitte (katso kohta 8.4) ennen kuin lopetat kierrätyksen alkuperäisen laitteen läpi. Ennen kuin aloitat vaihdon, hae vaihtoon tarvittavat materiaalit, kuten puristimet ja steriilit sakset, saataville. Käytä aina aseptista tekniikkaa vaihdon aikana.

- Sulje vaihdettavan hapettimen tulopuolen ja poistopuolen letku kahdella puristimella ja pysäytä pumppu. Sulje letkut puristimilla riittävän kaukaa hapettimen veren tulo- ja poistoaukosta, jotta letkut ovat riittävän pitkät liitettäväksi uudelleen varalaitteeseen.
- Irrota hapetin telineestä painamalla vapautussalppaa.
- Kiinnitä esitetyt varahapetin telineeseen.
- Katkaise alkuperäiseen hapettimeen liitetyt laskimo- ja valtimoveriletkut puristimien välistä.
- Liitä valtimoverilinja esitetyt varahapettimen veren poistoaukkoon ja laskimoveriletku veren tuloaukkoon ilmatommalla tekniikalla.
- Avaa puristin veren tulopuolella ja käynnistä pumppu hitaalla nopeudella.
- Liitä kaasulinja varalaitteen kaasuntuloliittimeen.
- Varmista, ettei järjestelmässä ole kuplia, ennen kuin irrotat poistoletkun puristimen, ja suurena pumpun virtaus vähitellen tarvittavaan arvoon.
- Liitä vesilinjat varahapettimeen.

9 Tekniset tiedot

Hapetuskuvidun tyyppi	Polymetyyilipenteeni (PMP)
Kuidun pinta-ala – happikalvo	1,8 m ²
Lämmönvaihdin	Polyeteenitereftalaatti (PET)
Kuidun pinta-ala – lämmönvaihto	0,3 m ²
Esitayttötilavuus	226 ml

Veren jäännöstilavuus	189 ml		
Veren käyttötilavuus	226 ml		
Veren virtausnopeusalue	0,5–7 l/min		
Veren enimmäisnimellispain	750 mmHg		
Kaasun virtausnopeus (kaasun ja veren suhde)	0,5:1–3:1		
Kaasureitin enimmäispain	100 mmHg (1,9 psi)		
Vesireitin enimmäispain	1 125 mmHg (21,8 psi)		
Virta			
Nimellinen ottovirta Huomautus: ECMO-hapetin saa virran Nautilus VF -hapettimen kaapelin välityksellä.	6 V, 500 mA		
Antureiden tarkkuus			
Parametri	Mittausalue	Resoluutio	Mittaustarkkuus
Paine: P _{tulo} , P _{lähtö}	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ±10 mmHg 250–750 mmHg: ±7 % mitatusta arvosta Ryömintä 30 vuorokauden aikana enintään ±15 mmHg
Paine-ero	0–750 mmHg	1	Laskettu arvo
Happisaturaatio: SO ₂ _{tulo} , SO ₂ -lähtö	40–100 %	0,1	±5 % (absoluuttinen)
Lämpötila: T _{lähtö}	20–42 °C	0,1	±1 °C
Ympäristö			
	Käyttö	Säilytys	Kuljetus
Lämpötila	+15...+30 °C	+10...+30 °C	–30...+50 °C
Suhteellinen ilmankosteus (tiivistymätön)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

10 Hävittäminen

Varoitus: Hävitä laite paikallisten sairaalan, hallinnon ja/tai muiden viranomaisten määräysten mukaisesti.

Laite on kertakäyttötarvike. Irrota virta- ja datakaapeli ennen hävittämistä. Jätä virta- ja datakaapeli konsoliin ja hävitä laite laitoksen käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

11 Puhdistaminen

Jos hapettimen ulkopuoli likaantuu, pyyhi pinnat liinalla, joka on kostutettu soveltuvalle puhdistusliuoksella. ÄLÄ suihkuta puhdistusainetta suoraan laitteen päälle. Laite on yhteensopiva seuraavien puhdistusainetyyppien kanssa: 3-prosenttinen vetyperoksidi, valkaisuaine, isopropyylialkoholi, aldehydit ja kvaternaariset ammoniumyhdisteet.

Telineen ja virta- ja datakaapelin puhdistamista suositellaan jokaisen käyttökerran jälkeen tai jos ne ovat kontaminoituneet. Telineen kaikki pinnat voidaan puhdistaa ja desinfioida verestä, keittosuolaliuoksesta ja kontaminanteista tavallisilla lääkinällisten laitteiden puhdistus- ja desinfiointiaineilla. Virta- ja datakaapelin puhdistamiseen on käytettävä herkille lääkinällisille laitteille soveltuvia puhdistusliuoksia.

Huomio: Irrota virta- ja datakaapeli ennen puhdistamista.

12 Mahdolliset komplikaatiot

Mahdolliset komplikaatiot, mukaan lukien ECLS-toimenpiteisiin ja antikoagulaatioon normaalisti liittyvät komplikaatiot, voivat edellyttää lääkärin interventiota. Joitakin ECLS-hapettimien käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa hypoksia tai hyperkapnia riittämättömän kaasunvaihdon takia; ilmaembolia; trombin muodostuminen, joka johtaa syvään laskimotukokseen tai keuhkoemboliaan; hemolyysi; trombositopenia; porttien ja liitäntöjen 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; 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.

13 Tekniset tiedot

Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia tai sulakkeita.

Sähköiskusuojaus (IEC 60601-1)	Nautilus VF saa virran VitalFlow-konsolista. Konsoli on luokan II tai sisäisellä virtalähteellä käytettävä laite.
Liityntäosien luokitus (IEC 60601-1)	Integroidut paineanturit – defibrillaatiolta suojattu tyyppi CF
Kotelon suojausluokitus (IEC 60529)	IPX2
Käyttötapa	Jatkuva

Seuraavat tiedot ovat saatavilla pyynnöstä: sterilointimenetelmä, veren kulkureitin materiaalit, veren kulkureitin paineenlasku, kaasun kulkureitin paineenlasku, verisolujen vauriot, hiukkasten irtoaminen ja käyttöohjeissa olevien teknisten tietojen olennaiset toleranssit.

Nautilus VF -ECMO-hapettimen olennainen suorituskyky on happeuttaa verta, poistaa hiilidioksidia ja lämmittää tai jäädyttää verta. Laitteen olennainen suorituskyky on riippumaton kaikesta elektroniikasta. Sähkömagneettiset häiriöt eivät vaikuta siihen.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus

Varoitus: Yleiset RF-lähetimet, kuten diatermia-, litotripsia- ja elektrokauterisaatiolaitteet, RFID-laitteet, sähkömagneettiset varkaudenestojärjestelmät ja metallinpaljastimet, voivat häiritä Nautilus VF -ECMO-hapettimen elektronisia toimintoja. Vältä altistusta näille RF-lähteille, koska häiriön aiheuttaja ei ole välttämättä ilmeinen.

Nautilus VF -ECMO-hapetin on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa (paitsi ei aktiivisten suurtaajuisten kirurgisten laitteiden läheisyydessä tai radiotaajuuksilta suojatussa magneettikuvaushuoneessa, jossa on voimakkaita sähkömagneettisia häiriöitä). Laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

☞ Nautilus VF -ECMO-hapetin on vaarallinen magneettikuvauksessa.

Häiriöpäästötesti	Vaativuuskaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt (CISPR 11)	Ryhmä 1	Nautilus VF -ECMO-hapetin käyttää suur- tai radiotaajuisista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat siksi erittäin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä sähkölaitteissa.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt (CISPR 11)	Luokka B	Laitte on lisävarmistuksena CISPR 11 -standardin luokan B päästöjen mukainen. Laitte soveltuu kuitenkin käytettäväksi ammattimaisissa terveydenhuolto- ja teollisuuslaitoksissa, joita ei ole kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluun käytettävään yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2)	Luokka A	
Jännitevaihtelut ja välkyntä (IEC 61000-3-3)	Vaatimusten mukainen	

Nautilus VF -ECMO-hapetin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso
Sähköstaattinen purkaus (IEC 61000-4-2)	±8 kV, kosketus ±2, ±4, ±8, ±15 kV, ilma
Nopeat sähköiset transientit ja purskeet (IEC 61000-4-4)	Verkkovirta: ±2 kV, 100 kHz:n toistotaajuus Tulo/lähtö: ±1 kV, 100 kHz:n toistotaajuus
Syöksyaallot (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdosta maahan
Verkkovirran nimellistaajuuden magneettikentät (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 tai 60 Hz
Radiotaajuisen kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz 6 V 0,15 MHz – 80 MHz ISM- ja radioamatööri- ja amatöörikäyttöalueillä 80 % AM taajuudella 1 kHz
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz
Radiotaajuisen langattomien viestintälaitteiden lähikentät (IEC 61000-4-3)	27 V/m 385 MHz 50 % PM taajuudella 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM ±5 kHz, 1 kHz:n siniaalto 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50 % PM taajuudella 217 Hz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50 % PM taajuudella 18 Hz 28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz 50 % PM taajuudella 217 Hz 28 V/m 2 450 MHz PM 50 %, 217 Hz 9 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz PM 50 %, 217 Hz
Jännitekuopat (IEC 61000-4-11)	0 % UT:stä; 0,5 jaksoa Kulmilla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT:stä; 1 jakso 70 % UT:stä; 25/30 jaksoa Yksivaiheinen: kulmilla 0°
Jännitekatkokset (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 jaksoa
Huomautus: UT on vaihtovirran jännite, jota on käytettävä testitason soveltamiseen.	

14 Hyöty-riskiarviointi

Ei-toivotuista sivuvaikutuksista aiheutuvan riskin on oltava hyväksyttävä verrattuna suunniteltuun suorituskykyyn. ECMO-hoidon hyöty on verenkierron ja hengityksen tukeminen hoidettaessa potilaita, 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. Näin ollen päätelmänä on, että jäännösriskit ovat hyväksyttäviä, koska laitteen hyöty on kutakin riskiä suurempi.

15 Yleiset tiedot

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 tyypit voivat vaihdella käyttötilanteen ja hoitolaitoksen mukaan. Kiertojärjestelmän kukin osa on saatavilla kaupallisesti. Kehonulkoista kiertoa hallitaan tavallisesti systeemillä antikoagulantilla (yleensä hepariinilla). Antikoagulaatiota hallitaan titraamalla joko kokoveren aktivoitu hyyttymisaika tai aktivoitu osittainen tromboplastiiniaika normaaleja vaihteluvälejä suuremmaksi (tavallisesti 1–2 kertaa normaalia suuremmaksi). ECLS-kiertojärjestelmän pääasiallinen kulkureitti on seuraava: veri dreneerataan katetrin dreneerauslumenista, ja veri kulkee veripumpusta, joka johtaa sen kaasunvaihtolaitteen läpi ja takaisin potilaaseen katetrin takaisininfuusiolumenin läpi. Systeemistä lämpötilaa ohjataan 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.² ECLS-kiertojärjestelmän ylläpidosta vastaa yksityiskohtaisen koulutuksen kehonulkoisesta tukihoidosta saanut henkilökunta, kuten lääkärit, perfuusionistit, sairaanhoitajat, hengityshoitajat ja muut lääketieteen asiantuntijat. Näillä henkilöillä on pätevyys kiertojärjestelmän hallintaan koulutuksensa ja jatkokoulutuksensa perusteella laitoksen erityisten ohjeiden mukaisesti.

16 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 MYYNTELPOISUUDESTA 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 MYNNISTÄ 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 Indication d'utilisation

L'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF avec échangeur de chaleur intégré est destiné à assurer une circulation extracorporelle assistée et un échange gazeux physiologique (oxygénation et élimination du gaz carbonique) du sang du patient, pour une durée maximale de 14 jours, chez les patients adultes et adolescents pédiatriques 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. L'échangeur de chaleur intégré est conçu pour chauffer ou refroidir le sang selon les besoins pendant l'utilisation. La surveillance de la pression, de la température et de la saturation en oxygène dans le circuit de fluide intégré est assurée par des modules de capteurs intégrés.

2 Contre-indications

Ce dispositif n'est pas conçu, vendu ou destiné à une utilisation autre que celle pour laquelle il a été élaboré.

3 Description de l'appareil

L'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF, doté d'une membrane de diffusion en fibre de polyméthylpentène (PMP) et de la biosurface Balance™¹ (RÉF. 58110), est utilisé lors des interventions d'assistance respiratoire extracorporelle pour oxygéner le sang, éliminer le gaz carbonique et réguler la température du sang. Le sang entre dans le dispositif et passe à travers la membrane d'échange de chaleur, où la température est ajustée, ainsi que la membrane de transfert de gaz, où l'oxygène est ajouté et le gaz carbonique est éliminé.

Le dispositif contient des capteurs intégrés. Les paramètres mesurés suivants peuvent être transmis à la console d'ECMO VitalFlow via le câble de l'oxygénateur Nautilus VF : pression d'entrée, saturation en oxygène d'entrée, pression de sortie, saturation en oxygène de sortie et température de sortie. La différence entre la pression d'entrée et de sortie, appelée pression delta, est calculée et également transmise.

² Toomasian, J. M.; Lawson, D. S.; ja Harris, W.H. ECLS Equipment. Luku 8 teoksessa ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, 4. laitos; Annich, G.; Bartlett, R. H.; Lynch, W. R.; MacLaren, G.; Wilson, J. M. (toim.). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. Sivut 107–132.

¹ Technologie concédée sous licence en accord avec BioInteractions, Ltd., RU

Le dispositif est doté, sur ses principales surfaces en contact avec le sang, d'une surface biocompatible sans relargage afin de réduire l'adhésion plaquettaire.

Le dispositif est conçu pour un usage unique, est non toxique, non pyrogène et ne contient pas de matériaux en latex de caoutchouc naturel.

3.1 Utilisation prévue

L'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF est destiné à fournir une assistance en oxygène cardiaque ou respiratoire dans un circuit d'ECMO.

3.2 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.

4 Accessoires vendus séparément

Pour garantir un raccordement adéquat entre le dispositif et le support, l'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF doit être utilisé uniquement avec un support pour oxygénateur Nautilus. Ces supports sont vendus séparément. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement avec le câble de l'oxygénateur Nautilus VF et la console d'ECMO VitalFlow.

5 Avertissements et précautions généraux

Avertissement : Utiliser ce dispositif uniquement conformément aux présentes instructions d'utilisation.

Avertissement : Lire attentivement l'ensemble des avertissements et des précautions ainsi que l'intégralité du mode d'emploi avant toute utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

Avertissement : Seuls les médecins ayant reçu une formation poussée sur les interventions d'assistance respiratoire extracorporelle sont habilités à utiliser ce dispositif.

Avertissement : L'utilisation de ce dispositif pour d'autres populations de patients relève de la responsabilité du médecin. MC3 n'a pas encore démontré la performance clinique de ce dispositif pour les jeunes patients pédiatriques.

Avertissement : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Le dispositif a été conçu pour un usage patient unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Avertissement : Les fibres d'oxygénateur en polyméthylpentène (PMP) ne conviennent pas à l'utilisation avec des anesthésiques volatils (gaz anesthésiques).

Avertissement : L'utilisation de tous les désinfectants possibles dans le système de chauffage ou refroidissement, pendant l'utilisation de l'échangeur de chaleur n'a pas été entièrement évaluée. Le H₂O₂ à faibles concentrations (≤ 300 ppm) est acceptable pour une utilisation avec des échangeurs de chaleur en PET, mais des concentrations plus élevées doivent être évitées. L'utilisation d'autres désinfectants n'a pas été évaluée.

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

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

Avertissement : Les vitesses de transfert gazeux peuvent varier dans le temps et il peut être nécessaire d'ajuster le FiO₂ et les vitesses du débit de gaz pour obtenir les performances de transfert gazeux souhaitées.

Avertissement : Veiller à ce que l'alimentation en électricité et en oxygène soit suffisante.

Avertissement : Éviter de tirer ou de mettre une pression sur les tubulures ou le câble d'alimentation/données.

Avertissement : N'utiliser qu'une alimentation en gaz médical avec de l'air sec et de l'oxygène.

Avertissement : L'utilisation de segments pompe en PVC avec une pompe à galets entraîne l'accumulation d'une charge électrostatique du côté sanguin. Lors de la décharge, l'intégrité de l'échangeur de chaleur peut être compromise.

Avertissement : Les tubulures doivent être solidement fixées afin de ne pas comporter de nœuds ou de torsions susceptibles de modifier le débit sanguin, d'eau ou gazeux.

Avertissement : La présence de fuites d'air lors de l'amorçage ou du fonctionnement du dispositif peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient ou des pertes de fluide. Le circuit extracorporel doit être continuellement surveillé. Ne pas utiliser le dispositif si ces événements se produisent.

Avertissement : Une pression positive doit être maintenue dans le trajet sanguin à tout moment pendant la perfusion.

Avertissement : La pression dans le trajet sanguin doit être constamment supérieure à la pression dans le trajet gazeux.

Avertissement : Ne pas obstruer les orifices de sortie des gaz et les événements.

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

Avertissement : S'assurer de l'application de techniques d'anticoagulation adéquates pendant l'utilisation.

Avertissement : Une fois que le débit vers le patient est amorcé, le débit sanguin doit circuler en permanence dans l'oxygénateur dans la plage de débit sanguin recommandée, sauf pendant un remplacement d'urgence de l'oxygénateur.

Avertissement : L'accès au circuit relève de la responsabilité du médecin traitant.

Avertissement : L'utilisation de cet équipement à côté d'un autre équipement ou empilé sur un autre équipement doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait induire une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et perturber le fonctionnement.

Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 in) des pièces de l'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de ces équipements pourraient diminuer.

Attention : Le dispositif ou les accessoires ne doivent pas être en contact avec des liquides anesthésiques (ex. isoflurane) ou des solvants corrosifs (ex. acétone), car ces produits risquent de compromettre l'intégrité de sa structure.

Attention : Les mesures de saturation en oxygène seront affectées par le bleu de méthylène, le vert indocyanine, le bleu d'Evans, l'hémoglobine fœtale, ainsi que des taux inhabituels de bilirubine, de lipides, de bêta-carotène, de carboxyhémoglobine, de méthémoglobine et de sulfhémoglobine.

Attention : Les taux de transfert de gaz diminuent en raison de la baisse de la pression atmosphérique.

Attention : Il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif avec une pompe pulsatile.

Attention : L'exposition de l'oxygénateur à un froid extrême peut compromettre son intégrité mécanique.

Attention : Un oxygénateur de remplacement doit être disponible rapidement lors d'une assistance ECLS.

Attention : Éviter les chocs mécaniques sur le dispositif pendant son transport ou son utilisation.

6 Biosurface Balance

Les surfaces du dispositif en contact avec le sang sont enduites de la biosurface Balance afin de réduire l'adhésion plaquettaire.

7 Conditionnement et stockage

Le trajet des fluides est fourni stérile et apyrogène. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 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.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif s'il est arrivé à expiration.

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou détérioré ou si le dispositif est endommagé, car il est possible que celui-ci ne soit plus stérile ou que son fonctionnement soit compromis.

8 Mode d'emploi

8.1 Installation du support

Retirer tous les accessoires de leur emballage et inspecter pour détecter d'éventuels dommages avant utilisation. Relier la pince du support au chariot ECLS à la hauteur souhaitée et serrer sa molette. Ajuster les bras restants du support selon les besoins et serrer les molettes des bras du support pour les fixer solidement en place.

8.2 Installation du dispositif

Avertissement : Utiliser une technique aseptique durant toutes les phases de la configuration et de l'utilisation de ce dispositif.

Avertissement : Le médecin est responsable de la préparation et de l'utilisation de ce dispositif.

Retirer soigneusement le dispositif de l'emballage stérile. Glisser le connecteur du support de l'oxygénateur sur la partie supérieure du bras de l'oxygénateur. Un clic indique que le dispositif est correctement en place.

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

Avertissement : Veiller à ce que le dispositif soit placé plus bas que le patient ou au même niveau, mais pas plus haut.

Attention : Le dispositif doit être solidement fixé en position verticale sur le support prévu à cet effet.

Remarque : Pour retirer le dispositif, appuyer sur la languette de libération du support et tirer le dispositif hors du bras de montage.

8.3 Raccordement du dispositif

Attention : Utiliser uniquement un câble de l'oxygénateur Nautilus VF.

Attention : Ne connecter l'oxygénateur qu'à la console VitalFlow d'ECMO.

Brancher une extrémité du câble d'alimentation/données sur l'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF et l'autre extrémité sur la console d'ECMO VitalFlow.

Remarque : L'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF est fourni avec des capteurs de pression préalablement mis à zéro. Aucune action complémentaire n'est nécessaire pour garantir que les capteurs de pression sont mis à zéro avant l'utilisation.

Remarque : Les fonctions de transfert de gaz et d'échange de chaleur du dispositif NE nécessitent PAS d'alimentation électrique. Le dispositif fonctionne sans raccordement du câble de l'oxygénateur Nautilus VF si l'utilisateur ne souhaite pas utiliser les capacités de détection de ce dispositif.

Remarque : Le dispositif est alimenté par la console d'ECMO VitalFlow via le câble de l'oxygénateur Nautilus VF uniquement.

Remarque : Si le dispositif est débranché, les capacités de détection seront interrompues.

8.4 Amorçage du dispositif

Attention : Les tubulures et les raccords Luer-Lock doivent être serrés uniquement à la main. L'utilisation d'outils ou d'autres accessoires risque d'endommager les orifices.

Avertissement : S'assurer que les capuchons restent en place sur les orifices inutilisés pour éviter toute contamination et qu'ils sont bien serrés pour éviter toute fuite.

Voir la section 8.7 Compatibilité des composants du circuit extracorporel

Raccorder les lignes d'eau aux orifices d'eau de l'oxygénateur. Faire circuler de l'eau dans l'échangeur de chaleur et rechercher les fuites éventuelles entre le compartiment à eau et le compartiment sanguin.

Avertissement : Ne pas utiliser l'oxygénateur si le compartiment sanguin contient de l'eau.

Raccorder toutes les lignes de sang et des gaz aux emplacements appropriés dans des conditions aseptiques selon le protocole de l'établissement.

Remarque : Il est recommandé de sécuriser tous les connecteurs des tubulures sanguines avec des bandes.

Remplir la poche d'amorçage avec le volume approprié de solution d'amorçage selon le protocole de l'établissement. Retirer le capuchon jaune du raccord Luer-Lock situé sur la membrane d'évacuation de l'air du côté de l'entrée du sang du dispositif. Amorcer l'oxygénateur par gravité ou par pompage selon le protocole de l'établissement, en évitant que le fluide n'entre en contact avec la zone du capteur.

Avertissement : Tout embole gazeux doit être éliminé du circuit extracorporel avant d'amorcer le débit vers le patient. Les embolies gazeuses représentent un danger pour le patient.

Si nécessaire, ajouter de la solution d'amorçage pour amorcer le reste du circuit. Après avoir terminé l'amorçage, remettre le capuchon sur la membrane d'évacuation de l'air. S'assurer que l'ensemble du système, y compris les orifices, ne contient pas d'air avant de commencer la circulation extracorporelle.

Remarque : L'intégrité et les performances du dispositif ont été vérifiées par MC3 après 30 jours de stockage amorcé avec une solution saline tamponnée au phosphate.

8.5 Circulation extracorporelle

Attention : Vérifier que toutes les lignes sont correctement raccordées avant l'utilisation.

Attention : La membrane d'évacuation de l'air doit être fermée pendant le fonctionnement.

S'assurer de l'absence d'air dans le circuit. Contrôler les niveaux adéquats d'anticoagulation avant et pendant la circulation extracorporelle. Déclamer les tubulures artérielle et veineuse et augmenter progressivement le débit sanguin. Démarrer le débit gazeux avec les réglages de gaz appropriés conformément au protocole de l'établissement. Régler la température de l'eau conformément au protocole de l'établissement.

Attention : Ne pas dépasser 42 °C dans l'échangeur de chaleur.

8.6 Activation de la mesure des paramètres

Après raccordement du câble de l'oxygénateur Nautilus VF et mise sous tension de la console d'ECMO VitalFlow, activer les capacités de détection de l'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF.

8.7 Compatibilité des composants du circuit extracorporel

L'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF doit être utilisé en combinaison avec d'autres composants pour constituer le circuit extracorporel. Les composants utilisés avec le dispositif Nautilus ne sont pas spécifiés, il revient à l'utilisateur de choisir des dispositifs compatibles. Les capacités de détection de l'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF sont uniquement destinées à être utilisées en combinaison avec le câble de l'oxygénateur Nautilus VF et la console d'ECMO VitalFlow.

Circuit de tubulure : les orifices du sang du dispositif sont conçus pour être utilisés avec des tubulures ayant un diamètre intérieur de 1 cm (3/8 in).

Pompe : le dispositif est conçu pour être utilisé avec une pompe à débit constant (par exemple, une pompe centrifuge) avec des débits supérieurs ou égaux à 500 ml/min mais inférieurs ou égaux à 7 l/min.

Pour référence : la pompe doit fournir une pression suffisante pour surmonter la résistance au débit à travers tous les composants du circuit. Cette pression dépendra de l'état du patient et des composants spécifiques du circuit sélectionnés. L'utilisateur doit se référer au graphique pression vs. débit fourni dans cette notice, ainsi qu'aux informations fournies avec le cathéter et la pompe sélectionnés, pour déterminer si le débit de la pompe est adéquat.

Cathéters : l'accès aux principales veines ou artères est nécessaire pour permettre la circulation extracorporelle. Le dispositif est compatible avec tous les cathéters permettant un débit d'au moins 500 ml/min.

Système de chauffage/refroidissement : les orifices d'eau du dispositif sont conçus pour une utilisation avec des tubulures à connexion rapide de 1,3 cm (1/2 in).

Alimentation en gaz : l'orifice d'entrée du gaz du dispositif est conçu pour une utilisation avec des tubulures ayant un diamètre intérieur de 0,6 cm (1/4 in). Utiliser d'autres équipements, si nécessaire, pour réguler la pression et le débit de gaz.

Autres composants : le dispositif est compatible avec d'autres composants courants des circuits extracorporels, tels que les hémodiffuseurs, les orifices de prélèvement ou de surveillance et les configurations de tubulure. Le dispositif offre également des connecteurs Luer-Lock classique, compatibles avec les dispositifs classiques de prélèvement, de surveillance et de perfusion.

Directives générales de l'ELSO : pour plus d'informations sur le choix et l'utilisation des composants des circuits extracorporels, consulter les directives de l'ELSO.

8.8 Informations générales sur le remplacement du circuit

Surveiller le circuit d'ECMO, y compris l'oxygénateur, la pompe, le cathéter et l'ensemble de tubulures, pendant toute la durée de la circulation extracorporelle.

Évaluer les composants du circuit d'ECMO pour un remplacement si le médecin détermine, au cours de l'intervention extracorporelle, que le patient ne bénéficie pas d'une assistance adéquate.

Si un remplacement est jugé nécessaire, il faut se procurer un dispositif de remplacement avant d'interrompre la circulation par le dispositif ou le circuit d'origine.

Motifs de remplacement possibles :

- Général : fuites observées, fissures, entraînement d'air, infection du patient, hémolyse sévère ou tendances croissantes à l'hémolyse, ou formation visible de caillots dans le circuit.
- Cathéter : débit insuffisant.
- Pompe : bruit excessif de la pompe ou réduction des performances de débit.
- Oxygénateur : réduction des performances d'échange gazeux ou de transfert thermique ne permettant plus une assistance adéquate au patient, ou augmentation du gradient de pression à travers le dispositif.

8.9 Remplacement

Évaluer l'oxygénateur pour un remplacement si le médecin détermine, au cours de l'intervention extracorporelle, que le patient ne bénéficie pas d'une assistance adéquate. Si un remplacement est jugé nécessaire, se procurer un dispositif de remplacement amorcé

(voir section 8.4) avant d'interrompre la circulation par le dispositif d'origine. 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.

1. Clamper en deux endroits les tubulures du côté entrée et du côté sortie de l'oxygénateur à remplacer, et arrêter la pompe. Clamper la tubulure suffisamment loin des orifices d'entrée ou de sortie du sang pour laisser suffisamment de longueur de tubulure pour le raccordement au nouveau dispositif.
2. Séparer l'oxygénateur du support en appuyant sur la languette de libération du support.
3. Fixer l'oxygénateur de remplacement amorcé au support.
4. Couper les tubulures veineuses et artérielles entre les clamps raccordés à l'oxygénateur d'origine.
5. En utilisant une technique étanche, connecter la ligne artérielle à la sortie du sang et la ligne veineuse à l'entrée du sang de l'oxygénateur de remplacement amorcé.
6. Ouvrir le clamp du côté entrée du sang et activer la pompe à faible vitesse.
7. Raccorder la ligne de gaz à l'entrée du gaz du dispositif de remplacement.
8. Vérifier l'absence de bulles dans le système avant de retirer le clamp de la tubulure de sortie et augmenter progressivement le débit de la pompe jusqu'à la valeur nécessaire.
9. Raccorder les lignes d'eau à l'oxygénateur de remplacement.

9 Caractéristiques techniques

Type de fibres pour l'oxygénation	Polyméthylpentène (PMP)		
Surface des fibres – Membrane d'oxygénation	1,8 m ²		
Échangeur de chaleur	Polyéthylène téréphtalate (PET)		
Surface des fibres – Échange thermique	0,3 m ²		
Volume d'amorçage	226 ml		
Volume sanguin résiduel	189 ml		
Volume sanguin traité	226 ml		
Plage du débit sanguin	0,5 – 7 l/min		
Pression sanguine nominale maximale	750 mmHg		
Taux de débit de gaz (gaz:sang)	0,5:1 – 3:1		
Pression maximale dans le circuit de gaz	100 mmHg (1,9 psi)		
Pression maximale dans le circuit d'eau	1125 mmHg (21,8 psi)		
Alimentation			
Puissance nominale d'entrée Remarque : alimenter l'oxygénateur d'ECMO à l'aide du câble de l'oxygénateur Nautilus VF	6 V 500 mA		
Précision des capteurs			
Paramètre	Plage de mesure	Résolution	Précision de mesure
Pression : P _{ent} , P _{sort}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg : ±10 mmHg 250 – 750 mmHg : ± 7% de la valeur mesurée Dérive maximale de ±15 mmHg sur 30 jours
Pression delta	0 – 750 mmHg	1	Valeur calculée
Saturation en oxygène : SO _{2ent} , SO _{2sort}	40 – 100%	0,1	±5% (absolu)
Température : T _{sort}	20 – 42 °C	0,1	±1 °C
Environnement			
	Utilisation	Conservation	Transport
Température	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Humidité relative (sans condensation)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

10 Mise au rebut

Avvertissement : Mettre au rebut le dispositif conformément aux politiques locales de l'hôpital, de l'administration ou d'autres réglementations nationales.

Le dispositif est à usage unique. Débrancher le câble d'alimentation/données avant la mise au rebut. Laisser le câble d'alimentation/données avec la console et éliminer le dispositif selon le protocole de l'établissement et les réglementations locales.

11 Nettoyage

Si l'extérieur de l'oxygénateur est souillé, essuyer les surfaces à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution de nettoyage appropriée. Ne pas pulvériser directement le nettoyant sur le dispositif. Le dispositif est compatible avec les types de nettoyants suivants : peroxyde d'hydrogène à 3%, eau de Javel, alcool isopropylique, aldéhydes et composés d'ammonium quaternaires.

Recommander le nettoyage du support et du câble d'alimentation/données après chaque utilisation ou en cas de contamination. Nettoyer et désinfecter toutes les surfaces du support en cas d'éclaboussures de sang, de solution saline ou d'autres contaminants en utilisant des nettoyants et désinfectants courants pour équipements médicaux. Utiliser des solutions de nettoyage adaptées aux dispositifs médicaux sensibles pour nettoyer le câble d'alimentation/données.

Attention : Débrancher le câble d'alimentation/données pour le nettoyage.

12 Complications possibles

Les complications potentielles, y compris celles normalement associées aux techniques d'ECLS et à l'anticoagulation, peuvent nécessiter une intervention du médecin. Certaines complications potentielles liées à l'utilisation des oxygénateurs ECLS incluent, sans toutefois s'y limiter, une hypoxie ou une hypercapnie due à un échange gazeux inadéquat, une embolie gazeuse, la formation d'un thrombus entraînant une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire, une hémolyse, une thrombocytopénie, une défaillance mécanique des orifices et 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, 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.

13 Informations techniques

Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur ni fusible.

Protection contre les chocs électriques (CEI 60601-1)	Le Nautilus VF est alimenté par la console VitalFlow. La console est de classe II ou alimentée en interne.
Classification des pièces appliquées (CEI 60601-1)	Capteurs de pression intégrés – Type CF protégé contre les défibrillateurs
Degré de protection contre la pénétration (CEI 60529)	IPX2
Mode de fonctionnement	Continu

Les informations et données suivantes sont disponibles sur demande : méthode de stérilisation, matériel pour le trajet sanguin, chute de pression du trajet sanguin, chute de pression du trajet gazeux, lésions des cellules sanguines, libération de particules et tolérances pertinentes pour les spécifications du mode d'emploi.

La performance essentielle de l'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF consiste à oxygéner le sang, éliminer le gaz carbonique et chauffer ou refroidir le sang. La performance essentielle du dispositif est indépendante de toute électronique. Elle n'est pas affectée par les interférences électromagnétiques.

Recommandations et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique

Avertissement : Les émetteurs RF courants, y compris la diathermie, la lithotritie, l'électrocautérisation, les systèmes RFID, les systèmes antivol électromagnétiques et les détecteurs de métaux, peuvent interférer avec les fonctions électroniques de l'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF. Éviter l'exposition à ces sources RF, car la cause des interférences peut ne pas être évidente.

L'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF destiné à une utilisation dans les hôpitaux (sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et dans les salles blindées pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée). L'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement approprié.

Ⓜ L'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF n'est pas compatible avec la RM.

Test d'émissions	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF (CISPR11)	Groupe 1	L'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF utilise de l'énergie haute fréquence (H/RF) exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec des équipements électriques se trouvant à proximité.
Émissions RF (CISPR11)	Classe B	Le dispositif est conforme à CISPR11 Classe B pour les émissions pour une garantie accrue. Cependant, le dispositif convient à une utilisation dans des établissements de santé professionnels et industriels qui ne sont pas directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Fluctuations de tension/Émissions de scintillement (CEI 61000-3-3)	Conforme	

L'oxygénateur d'ECMO Nautilus VF est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit veiller à l'utiliser dans l'environnement indiqué.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2
Décharge électrostatique (CEI 61000-4-2)	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV à l'air
Transitoires électriques rapides/Salves (CEI 61000-4-4)	Fréquence de répétition ± 2 kV, 100 kHz pour l'alimentation secteur Fréquence de répétition ± 1 kV, 100 kHz pour l'entrée/la sortie
Surtensions (CEI 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à masse
Champs magnétiques à la fréquence nominale du réseau (CEI 61000-4-8)	30 A/m 50 ou 60 Hz
Perturbations conduites induites par des champs RF (CEI 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz-80 MHz 80% AM à 1 kHz
	6 V 0,15 MHz-80 MHz dans les bandes ISM et radio amateur 80% AM à 1 kHz
Champs électromagnétiques RF rayonnés (CEI 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM à 1 kHz

Champs de proximité générés par des équipements de communication sans fil RF (CEI 61000-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM à 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz onde sinusoïdale
	9 V/m 710, 745, 780 MHz 50% PM à 217 Hz
	28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM à 18 Hz
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM à 217 Hz
	28 V/m 2450 MHz PM 50% ; 217 Hz
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%, 217 Hz
Creux de tension (CEI 61000-4-11)	0% UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
	0% UT ; 1 cycle 70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension (CEI 61000-4-11)	0% UT ; 250/300 cycles
Remarque : UT correspond à la tension d'alimentation CA qui doit être utilisée pour appliquer le niveau de test.	

14 Évaluation bénéfique/risque

Les effets secondaires indésirables doivent constituer un risque acceptable au regard de la performance recherchée. Le bénéfice de l'ECMO réside dans le maintien des fonctions vitales pour les patients présentant une insuffisance respiratoire ou cardiopulmonaire aiguë lorsque les autres options thérapeutiques disponibles ont échoué et qu'une détérioration clinique continue est attendue ou que le risque de décès est imminent. Il en résulte que les risques résiduels sont jugés acceptables, car le bénéfice du dispositif l'emporte sur chaque risque.

15 Informations générales

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. Le débit sanguin dans le circuit extracorporel est généralement géré avec un anticoagulant systémique (habituellement de l'héparine). L'anticoagulation est gérée pour obtenir un temps de coagulation activée du sang total ou un temps de céphaline activée supérieur à la normale (généralement 1 à 2 fois supérieur à la normale). 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 est 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.² 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 individus sont qualifiés pour gérer le circuit de par l'enseignement et la formation continue qu'ils ont suivis conformément aux directives spécifiques de l'établissement.

16 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

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

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 Indikacija za upotrebu

Oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF s ugrađenim izmjenjivačem topline namijenjen je za omogućavanje potpomognute izvantjelesne cirkulacije i izmjene fizioloških plinova (oksidacije i uklanjanja ugljikovog dioksida) bolesnikove krvi tijekom do 14 dana u odraslih bolesnika i adolescenata s akutnim zatajenjem disanja ili akutnim kardiopulmonalnim zatajenjem, ako ostale mogućnosti liječenja nisu bile uspješne te se očekuje daljnje kliničko pogoršanje ili je rizik od smrti neposredan. Ugrađeni izmjenjivač topline namijenjen je za grijanje ili hlađenje krvi tijekom upotrebe. Ugrađeno praćenje tlaka puta tekućina, temperature i zasićenosti kisikom provodi se s pomoću ugrađenih modula senzora.

2 Kontraindikacije

Ovaj proizvod izrađen je, prodaje se i predviđen isključivo za navedenu upotrebu.

3 Opis uređaja

Oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF membranski oksigenator od polimetilpentenskih (PMP) vlakana s biopovršinom Balance™¹ (REF 58110) upotrebljava se u postupcima izvantjelesne potpore životu za oksigenaciju krvi, uklanjanje ugljikovog dioksida i regulaciju temperature krvi. Krv ulazi u proizvod i prolazi kroz membranu za izmjenu topline radi prilagodbe temperature te kroz membranu za prijenos plina u kojoj se dodaje kisik i uklanja ugljikov dioksid.

Proizvod sadržava ugrađene senzore. Sljedeći izmjereni parametri mogu se preneti na konzolu za izvantjelesnu membransku oksigenaciju VitalFlow kroz kabel za oksigenator Nautilus VF: ulazni tlak, ulazna zasićenost kisikom, izlazni tlak, izlazna zasićenost kisikom i izlazna temperatura. Razlika između ulaznog i izlaznog tlaka, delta tlak, računa se i također prenosi.

Proizvod je na svojim primarnim površinama u kontaktu s krvlju povezan s neluživom biokompatibilnom površinom radi smanjenja adhezije trombocita.

Proizvod je netoksičan, nepirogen, namijenjen za jednu upotrebu i nije izrađen od prirodnog lateksa.

3.1 Namjena

Predviđena upotreba oksigenatora za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF omogućavanje je podršku kisikom za srce i/ili disanje u optoku za izvantjelesnu membransku oksigenaciju.

3.2 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.

4 Pribor se prodaje zasebno

Kako biste osigurali odgovarajući spoj između proizvoda i držača, oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF upotrebljavajte samo s držačem za oksigenator Nautilus. Držači se prodaju zasebno. Proizvod se smije upotrebljavati samo s kabelom za oksigenator Nautilus VF i konzolom za izvantjelesnu membransku oksigenaciju VitalFlow ECMO.

5 Općenita upozorenja i mjere opreza

Upozorenje: Upotrebljavajte samo prema ovim uputama za upotrebu.

Upozorenje: Prije upotrebe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, može prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.

Upozorenje: Proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici koji su prošli opsežnu obuku o postupcima izvantjelesne podrške životu.

Upozorenje: Upotreba ovog proizvoda za druge populacije bolesnika odgovornost je liječnika. MC3 još nije pokazao kliničku učinkovitost ovog proizvoda u mlade pedijatrijske populacije.

Upozorenje: Nije dopušteno vršiti bilo kakve preinake na opremi. 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 uređaja i/ili izazvati opasnost kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

Upozorenje: Vlakna oksigenatora od polimetilpentena (PMP) nisu prikladna za upotrebu sa zapaljivim anestetikom (anestezioološki plinovi).

Upozorenje: Upotreba svih mogućih sredstava za dezinfekciju u grijačima/hladnjacima dok je izmjenjivač topline u upotrebi nije potpuno ocijenjena. H₂O₂ u malim koncentracijama (≤300 ppm) prihvatljiv je za upotrebu s izmjenjivačima topline od PET-a, no više je koncentracije potrebno izbjegavati. Upotreba drugih sredstava za dezinfekciju nije ocijenjena.

Upozorenje: Proizvod se ne smije upotrebljavati izvan preporučenog raspona parametara.

Upozorenje: Sljedeći parametri bolesnika moraju se pratiti izvanjskim sustavom: osnovna tjelesna temperatura, arterijski tlak, venski tlak i zasićenost krvi kisikom.

¹ Tehnologija je licencirana ugovorom s društvom BioInteractions Limited iz Ujedinjene Kraljevine.

Upozorenje: Brzine prijenosa plina mogu se s vremenom promijeniti i za postizanje željenih prijenosnih radnih svojstava plina možda će biti potrebne prilagodbe vrijednosti FiO_2 i brzina prijenosa plina.

Upozorenje: Pobrinite se da je opskrba napajanjem i kisikom dovoljna.

Upozorenje: Cjevčice ili kabele za napajanje/podatkovne kabele nemojte povlačiti ni zatezati.

Upozorenje: Upotrebljavajte samo medicinski plin sa suhim zrakom i kisikom.

Upozorenje: Upotreba segmenata pumpe od PVC-a s peristaltičkom pumpom dovodi do nakupljanja elektrostatičkog naboja na strani krvi. Cjelovitost izmjenjivača topline može biti ugrožena nakon pražnjenja.

Upozorenje: Cjevčice treba pričvrstiti tako da se spriječe zastoji ili zagušenja koja bi mogla izmijeniti protok krvi, vode ili plina.

Upozorenje: Propuštanje koje primijetite tijekom početnog ciklusa i/ili rada može u bolesniku izazvati zračnu emboliju i/ili gubitak tekućine. Izvantjelesni ciklus treba neprestano nadzirati. Ako primijetite neku od tih pojava, nemojte upotrebljavati proizvod.

Upozorenje: U svakom trenutku tijekom perfuzije morate održavati pozitivan tlak na strani krvi.

Upozorenje: Tlak linije krvi mora uvijek biti veći od tlaka linije plina.

Upozorenje: Nemojte začepiti otvore i ventilacije za izlaz plina.

Upozorenje: Pri upotrebi otvora za pristup krvi primijenite odgovarajuću tehniku.

Upozorenje: Pobrinite se da tijekom upotrebe primjenjujete odgovarajuće postupke antikoagulacije.

Upozorenje: Ako je pokrenut protok prema bolesniku, protok krvi treba stalno cirkulirati kroz oksigenator u granicama preporučenog protoka krvi, osim u slučaju hitne zamjene oksigenatora.

Upozorenje: Pristup cirkulaciji odgovornost je nadležnog liječnika.

Upozorenje: treba izbjegavati upotrebu ove opreme tako da je ona naslonjena ili stavljena na drugu opremu jer to može uzrokovati neispravan rad. Ako je takva upotreba potrebna, treba nadzirati ovu opremu i drugu opremu da bi se potvrdilo da normalno rade.

Upozorenje: Upotreba dodatne opreme, pretvarača ili kabela koji se razlikuju od onih koje je naveo ili isporučio proizvođač ove opreme može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenjem elektromagnetske otpornosti ove opreme te rezultirati nepravilnim radom.

Upozorenje: Prenosiva RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu poput kabela antena i eksternih antena) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela oksigenatora za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom može doći do smanjene učinkovitosti ove opreme.

Opres: Nemojte dopustiti da anestetičke tekućine (kao što je izofluran) ili korozivna otapala (kao što je aceton) dođu u doticaj s proizvodom jer mogu ugroziti njegovu strukturalnu cjelovitost.

Opres: Na mjerenja zasićenosti kisikom utjecat će metilensko modrilo, indocijanin zelena, Evans plava, fetalni hemoglobin i neuobičajene razine bilirubina, lipida, beta-karotena, karboksihemoglobina, methemoglobina i sulfemoglobina.

Opres: Postotci prijenosa plina smanjuju se kao rezultat nižih atmosferskih tlakova.

Opres: Ne preporučuje se upotreba ovog proizvoda s pulsatilnom pumpom.

Opres: Izlaganje oksigenatora ekstremnoj hladnoći može ugroziti njegovu mehaničku cjelovitost.

Opres: Tijekom ECLS-a mora biti dostupan zamjenski oksigenator.

Opres: Izbjegavajte mehaničke utjecaje na proizvod tijekom prijenosa ili rada.

6 Biopovršina Balance

Površine proizvoda koje su u kontaktu s krvlju presvučene su biopovršinom Balance radi smanjenja adhezije trombocita.

7 Pakiranje i čuvanje

Linija za tekućinu isporučuje se sterilna i nepirogena. Sterilizirano etilen-oksikom. Prije upotrebe provjerite je li pakiranje otvoreno ili oštećeno i potvrdite da rok valjanosti nije prošao.

Upozorenje: Proizvod nemojte upotrebljavati ako je rok valjanosti prošao.

Upozorenje: Ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno, ako je proizvod oštećen, nemojte upotrebljavati proizvod jer je sterilnost proizvoda možda ugrožena i/ili je došlo do utjecaja na učinkovitost.

8 Upute za upotrebu

8.1 Postavljanje držača

Iz pakiranja izvadite sav pribor i prije upotrebe provjerite je li oštećen. Pričvrstite stezaljku držača ECLS kolica na željenoj visini i zategnite gumb stezaljke stalka. Prilagodite preostale krakove držača i pritegnite gumb krakova država kako biste pričvrstili.

8.2 Postavljanje proizvoda

Upozorenje: Tijekom svih koraka postavljanja i upotrebe proizvoda potrebno je primijeniti aseptičnu tehniku.

Upozorenje: Postavljanje i upotreba proizvoda odgovornost su nadležnost liječnika.

Pažljivo izvadite proizvod iz sterilnog pakiranja. Potisnite priključak držača oksigenatora na vrh kraka oksigenatora. Klik ukazuje na to da je proizvod postavljen na točno mjesto.

Upozorenje: Sterilnost nije zajamčena nakon otvaranja pakiranja proizvoda.

Upozorenje: Pobrinite se da je proizvod postavljen niže od bolesnika ili u istoj razini s bolesnikom, no ne iznad.

Opres: Proizvod obvezno montirajte u uspravnom položaju u predviđeni držač.

Napomena: Kako biste proizvod uklonili, pritisnite jezičac za otpuštanje držača i proizvod povucite s kraka priključka.

8.3 Spajanje proizvoda

Opres: Upotrebljavajte samo kabel za oksigenator Nautilus VF

Oprez: Oksigenator spojite samo na konzolu VitalFlow ECMO.

Utaknite jedan kraj kabela za napajanje/podatkovnog kabela u oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF, a drugi kraj u konzolu za izvantjelesnu membransku oksigenaciju VitalFlow.

Napomena: Oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF isporučuje se sa senzorima za tlak svedenima na nulu. Nisu potrebna dodatna djelovanja kako biste zajamčili da su senzori na nuli prije upotrebe.

Napomena: Za funkcije prijenosa plina i izmjene topline NIJE potrebno napajanje. Proizvod radi bez priključivanja kabela za oksigenator Nautilus VF ako korisnik ne želi upotrebljavati osjetne mogućnosti proizvoda.

Napomena: Proizvod se napaja putem konzole VitalFlow samo uz pomoć kabela za oksigenator Nautilus VF za izvantjelesnu membransku oksigenaciju.

Napomena: Ako proizvod iskopčate, prekinut ćete mogućnost osjećanja.

8.4 Punjenje proizvoda

Oprez: Cjevčice i luer lock priključke morate pričvrstiti samo ručno. Upotrebom alata ili drugih pomagala možete oštetiti otvore.

Upozorenje: Otvori koji se ne upotrebljavaju morati ostati zatvoreni kako bi se spriječila kontaminacija i propuštanje.

Vidjeti odjeljak 8.7 Kompatibilnost komponenata izvantjelesnog krvotoka

Spojite linije za vodu na otvore za vodu na oksigenatoru. Pokrenite protok vode kroz izmjenjivač topline i provjerite postoje li propuštanja iz odjeljka za vodu u odjeljak za krv.

Upozorenje: Nemojte upotrebljavati oksigenator ako u odjeljku za krv ima vode.

Spojite sve linije za krv i plin u odgovarajuće priključke primjenom aseptične tehnike prema protokolu ustanove.

Napomena: Preporučujemo vezanje svih priključaka za cjevčice.

Napunite vrećicu za punjenje odgovarajućom količinom otopine za punjenje u skladu s protokolom ustanove. Uklonite žuti luer lock zatvarač na membrani za odzračivanje koja se nalazi na strani ulaza za krv. Napunite oksigenator gravitacijski ili pumpom prema uputama u protokolu ustanove te izbjegavajte izlaganje tekućine području senzora.

Upozorenje: Prije pokretanja protoka do bolesnika potrebno je ukloniti sve mjehuriće plina. Mjehurići zraka opasni su za bolesnike.

Dodajte još otopine za punjenje ako je potrebno kako biste napunili ostatak sustava. Ako ste završili punjenje, vratite zatvarač na membranu za odzračivanje. Pobrinite se da je cjelokupan sustav, uključujući otvore, potpuno odzračen prije pokretanja izvantjelesne cirkulacije.

Napomena: Cjelovitost proizvoda i učinkovitost potvrđeni su uz pomoć MC3 nakon 30 dana čuvanja proizvoda napunjenog fiziološkom otopinom puferiranom fosfatom.

8.5 Izvantjelesna cirkulacija

Oprez: Prije upotrebe provjerite jesu li sve linije pravilno spojene.

Oprez: Membrana za odzračivanje mora biti zatvorena tijekom rada.

Pobrinite se da u krvotoku nema zraka. Provjerite odgovarajuće razine antikoagulacije prije i tijekom izvantjelesne cirkulacije. Uklonite arterijske i venske stezaljke te postupno povećavajte protok krvi. Pokrenite protok plina uz odgovarajuće postavke plina prema protokolu ustanove. Prilagodite temperaturu vode prema protokolu ustanove.

Oprez: Nemojte premašiti 42 °C stupnja u izmjenjivaču topline.

8.6 Aktiviranje izmjerenih parametara

Ako ste spojili kabel za oksigenator Nautilus VF u i uključili konzolu VitalFlow za izvantjelesnu membransku oksigenaciju, aktiviraju se mogućnosti osjećanja oksigenatora za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF.

8.7 Kompatibilnost komponenata izvantjelesnog krvotoka

Oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF mora se upotrebljavati s drugim komponentama koje čine izvantjelesnu cirkulaciju. Komponente koje se upotrebljavaju s proizvodom Nautilus nisu naznačene. Korisnik treba odabrati kompatibilne proizvode. Mogućnosti osjećanja oksigenatora za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF namijenjene su samo za upotrebu s kabelom za oksigenator Nautilus VF i konzolom VitalFlow za izvantjelesnu membransku oksigenaciju.

Cjevčice za krvotok: otvori za krv na proizvodu dizajnirani su za upotrebu s cjevčicama unutarnjeg promjera od 1 cm (3/8 in).

Pumpa: proizvod je dizajniran za upotrebu s pumpom za krv konstantnog protoka (npr. centrifugalna pumpa) s protokom većim od ili jednakim 500 ml/min, ali manjim od ili jednakim 7 l/min.

Uputa: pumpa mora omogućiti dovoljan tlak kako bi svladala otpor protoku kroz sve komponente krvotoka. Taj će tlak ovisiti o stanju bolesnika i specifičnim odabranim komponentama krvotoka. Korisnik treba pogledati dijagram tlaka u usporedbi s protokom naveden u ovim uputama za upotrebu kao i informacije navedene s odabranim kateterom i pumpom kako bi utvrdio je li izlazna snaga pumpe odgovarajuća.

Kateteri: potreban je pristup glavnim venama i/ili arterijama kako bi se olakšala izvantjelesna cirkulacija. Proizvod je kompatibilan sa svim kateterima koji omogućuju protok od najmanje 500 ml/min.

Grijač/hladnjak: otvori za vodu na proizvodu dizajnirani su za upotrebu s kliznim spojnica od 1,3 cm (1/2 in).

Izvor plina: ulazni otvor za plin na proizvodu dizajniran je za upotrebu s cjevčicama unutarnjeg promjera od 0,6 cm (1/4 in). prema potrebi, upotrijebite i drugu opremu kako biste regulirali tlak i protok plina.

Ostale komponente: proizvod je kompatibilan s ostalim zajedničkim komponentama krvotoka, uključujući hemofiltre, otvore za uzorkovanje/praćenje i konfiguracije cjevčica. Proizvod omogućuje i standardne luer priključke koji su kompatibilni sa standardnim proizvodima za uzorkovanje, praćenja i infuziju.

Opće smjernice o ELSO-u: dodatne informacije o odabiru i upotrebi komponenata izvantjelesnog krvotoka pogledajte u smjernicama o ELSO-u.

8.8 Opće informacije o promjeni krvotoka

Sustav ECMO, uključujući oksigenator, pumpu, kateter i komplet cjevčica, potrebno je pratiti tijekom izvantjelesne cirkulacije.

Komponente sustava ECMO potrebno je ocijeniti za zamjenu ako liječnik tijekom postupka izvantjelesnog krvotoka utvrdi da se ne postiže dovoljna potpora za bolesnika.

Ako je komponentu potrebno zamijeniti, zamjenski proizvod potrebno je pribaviti prije prekida cirkulacije kroz izvorni proizvod i/ili krvotok.

Razlozi za zamjenu mogu biti:

- Općenito: opažena propuštanja, pukotine, uvlačenje zraka, infekcija bolesnika, ozbiljni ili rastući trendovi hemolize ili vidljivo grušanje unutar krvotoka
- Kateter: nedovoljan protok
- Pumpa: pretjerana buka pumpe ili smanjena učinkovitost protoka
- Oksigenator: smanjena učinkovitost izmjene plina ili izmjene topline koja više ne pruža dovoljnu podršku bolesniku ili povišen gradijent tlaka kroz proizvod.

8.9 Zamjena

Oksigenator je potrebno ocijeniti za zamjenu ako liječnik tijekom postupka izvantjelesnog krvotoka utvrdi da se ne postiže dovoljna potpora za bolesnika. Ako je komponentu potrebno zamijeniti, napunjen zamjenski proizvod (vidjeti odjeljak 8.4) potrebno je pribaviti prije prekida cirkulacije kroz izvorni proizvod. Neka materijali potrebni za zamjenu budu spremni prije početka zamjene, uključujući stezaljke i sterilne škare. Tijekom zamjene uvijek primjenjujte aseptičnu tehniku.

1. Dvostruko stegnite cjevčice na ulaznoj i izlaznoj strani oksigenatora koji ćete zamijeniti i zaustavite pumpu. Stegnite cjevčice dovoljno daleko od ulaza/izlaza za krv na oksigenatoru kako biste omogućili dovoljno duljine cjevčica za ponovno spajanje na zamijenjeni proizvod.
2. Odvojite oksigenator s držača pritiskom na jezičac.
3. Spojite napunjeni zamjenski oksigenator i držač.
4. Prerežite venske i arterijske cjevčice između stezaljki spojenih na izvorni oksigenator.
5. Primjenom tehnike bez zraka, spojite arterijsku liniju na izlaz za krv, a vensku liniju na ulaz za krv na napunjenom zamjenskom oksigenatoru.
6. Otvorite stezaljku na ulazu za krv i uključite pumpu na malu brzinu.
7. Spojite liniju za plin na ulaz za plin na zamjenskom proizvodu.
8. Potvrdite da u sustavu nema mjehurića prije uklanjanja stezaljke na izlaznim cjevčicama te postupno povećajte protok pumpe do potrebne vrijednosti.
9. Spojite linije za vodu na zamjenski oksigenator.

9 Specifikacije

Vrsta vlakna za oksigenaciju	Polimetilpenten (PMP)		
Površinsko područje vlakna – membrana za kisik	1,8 m ²		
Izmjenjivač topline	Polietilen-tereftalat (PET)		
Površinsko područje vlakna – izmjenjivač topline	0,3 m ²		
Obujam punjenja	226 ml		
Volumen rezidualne krvi	189 ml		
Radni volumen krvi	226 ml		
Raspon protoka krvi	0,5 – 7 l/min		
Maksimalni nazivni tlak krvi	750 mmHg		
Brzina protoka plina (plin:krv)	0,5:1 – 3:1		
Maksimalni tlak linije za plin	100 mmHg (1,9 psi)		
Maksimalni tlak linije za vodu	1125 mmHg (21,8 psi)		
Snaga			
Nazivna ulazna snaga Napomena: oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju potrebno je napajati uz pomoć kabela za oksigenator Nautilus VF	6 V 500 mA		
Točnost senzora			
Parametar	Mjerni raspon	Razlučivost	Točnost mjerenja
Tlak: P _{ulaz} , P _{izlaz}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7 % izmjerene vrijednosti Maksimalno ± 15 mmHg nanosa tijekom 30 dana
Delta tlak	0 – 750 mmHg	1	Izračunana vrijednost
Zasićenost kisikom: SO ₂ _{ulaz} , SO ₂ _{izlaz}	40 – 100%	0,1	± 5% (apsolutna vrijednost)
Temperatura: T _{izlaz}	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C
Radna okolina			
	Rad	Skladištenje	Prijevoz
Temperatura	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relativna vlažnost (bez kondenzacije)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

10 Odlaganje u otpad

Upozorenje: Proizvod odložite u skladu s lokalnim bolničkim, administrativnim i/ili drugim propisima državnih tijela.

Proizvod je namijenjen samo za jednu upotrebu. Prije odlaganja iskopčajte kabela za napajanje/podatkovni kabel. Ostavite kabel za napajanje/podatkovni kabel s konzolom pa proizvod odložite u skladu s protokolom ustanove i lokalnim propisima.

11 Čišćenje

Ako je izvanjski dio oksigenatora onečišćen, površine prebrišite tkaninom namočenom odgovarajućom otopinom za čišćenje. Sredstvo za čišćenje NEMOJTE rasprskavati izravno na proizvod. Proizvod je kompatibilan sa sljedećim vrstama sredstava za čišćenje: vodikom peroksid 3 %; izbjeljivač, izopropilni alkohol, aldehidi i kvaterni amonijevi spojevi.

Preporučuje se čišćenje držača i kabela za napajanje/podatkovnog kabela nakon svake upotrebe, ako su kontaminirani. Sve je površine držača moguće očistiti i dezinficirati od krvi, sline ili kontaminacije s pomoću uobičajenih sredstava za čišćenje i dezinfekciju medicinske opreme. Potrebno je upotrijebiti odgovarajuće otopine za čišćenje osjetljive medicinske opreme pri čišćenju kabela za napajanje/podatkovnog kabela.

Oprez: Prije čišćenja iskopčajte kabel za napajanje/podatkovni kabel.

12 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 oksigenatora ECLS uključuju, no nisu ograničene na, hipoksiju ili hiperkarbiju zbog neodgovarajuće izmjene plina, zračnu emboliju, pojavu tromba što dovodi do duboke venske tromboze ili plućne embolije, hemolizu, trombozopeniju, mehanički kvar otvora i priključaka, infekciju, hipotermiju ili hipertermiju zbog neodgovarajućeg prijenosa topline, veliko krvarenje povezano s istjecanjem krvi i neodgovarajući protok krvi povezan s gružanjem 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, 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.

13 Tehničke informacije

Proizvod ne sadržava nikakve dijelove ni osigurače koje korisnik može servisirati.

Zaštita od strujnog udara (IEC 60601-1)	Nautilus VF napaja se konzolom VitalFlow. Konzola je proizvod klase II. odnosno proizvod s unutarnjim napajanjem.
Razvrstavanje primijenjenih dijelova (IEC 60601-1)	Ugrađeni senzori za tlak – vrste CF zaštićeni defibrilatorom
Stupanj zaštite od prodiranja (IEC 60529)	IPX2
Način rada	Neprekidan

Sljedeće informacije i podaci dostupni su na zahtjev: metoda sterilizacije, materijali linija za krv, pad tlaka linija za krv, pad tlaka linija za plin, oštećenje krvnih stanica, otpuštanje čestica i relevantne tolerancije za specifikacije u uputama za upotrebu.

Osnovna učinkovitost oksigenatora za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF: oksigenacija krvi, uklanjanje ugljikovog dioksida i grijanje ili hlađenje krvi. Osnovna učinkovitost proizvoda ne ovisi o elektronicima. Na nju neće utjecati elektromagnetske smetnje.

Smjernice i potvrda proizvođača – elektromagnetska kompatibilnost

Upozorenje: Uobičajeni uređaji koji emitiraju RF, uključujući dijatermiju, litotripsiju, elektrokauterizaciju, RFID, elektromagnetske sustava protiv krađe i metalne detektore, mogu utjecati na elektroničku funkciju oksigenatora za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF. Izbjegavajte izlaganje tim izvorima RF-a jer uzrokovanje smetnji možda neće biti očito.

Oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF predviđen je za upotrebu u bolnicama (osim u blizini aktivne visokofrekvencijske kirurške opreme i RF zaštićenih prostorija za snimanje magnetskom rezonancijom, gdje je intenzitet elektromagnetskih smetnji visok). Korisnik proizvod odgovoran je za upotrebu proizvoda u odgovarajućem okruženju.

☞ Oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF nije siguran za upotrebu uz magnetsku rezonanciju.

Test emisija	Usklađenost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Emisije radijskih frekvencija (CISPR11)	Skupina 1	Oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF primjenjuje RF energiju samo za vlastito unutarnje djelovanje. Stoga su emisije radijskih frekvencija vrlo niske i mala je vjerojatnost interferencije s okolnom električnom opremom.
Emisije radijskih frekvencija (CISPR11)	Klasa B	Proizvod je usklađen s CISPR11 emisijama klase B za povećanu sigurnost. Međutim, proizvod je prikladan za upotrebu u profesionalni zdravstvenim i industrijskim ustanovama koje nisu izravno povezane s javnom niskonaponskom mrežom koja kućanstva opskrbljuje električnom energijom.
Harmoničke emisije (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Fluktuacije napona / treperenje (IEC 61000-3-3)	Usklađeno	

Oksigenator za izvantjelesnu membransku oksigenaciju Nautilus VF predviđen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju navedenim u nastavku. Korisnik je odgovoran za upotrebu sustava u takvom okruženju.

Test otpornosti	Razina testa prema normi IEC 60601-1-2
Elektrostatički izboj (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV zrak
Električni brzi tranzijenti/rafali (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz učestalost ponavljanja za napajanje strujom ±1 kV, 100 kHz pri frekvenciji ponavljanja za ulazne/izlazne vodove
Prenaponski udar (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV s vodiča na vodič ±2 kV s vodiča na zemlju

Nazivna magnetska polja s frekvencijom napajanja (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 ili 60 Hz
Provedeni poremećaji inducirani poljima RF-a (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM pri 1 kHz
	6 V 0,15 MHz – 80 MHz unutar ISM pojasa i pojasa amaterskih radiostanica 80% AM pri 1 kHz
RF zračena elektromagnetska polja (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz
Bliska polja u odnosu na RF bežičnu komunikacijsku opremu (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM pri 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sine
	9 V/m 710,745,780 MHz 50% PM pri 217 Hz
	28 V/m 810,870,930 MHz 50% PM pri 18 Hz
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM pri 217 Hz
	28 V/m 2450 MHz PM 50%; 217 Hz
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%, 217 Hz
Padovi napona (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
	0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: pri 0°
Prekidi napona (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 ciklusa
Napomena: UT dodatni je napon izmjenične struje za primjenu ispitne razine.	

14 Ocjena omjera rizika i koristi

Neželjene nuspojave moraju predstavljati prihvatljiv rizik u odnosu na predviđenu učinkovitost. Korist ECMO-a podrška je životu za bolesnike s akutnim respiratornim ili kardiopulmonalnim zatajenjem kada su ostale dostupne mogućnosti liječenja neuspješne i kada se očekuje nastavak kliničkog pogoršanja ili prijeti rizik od smrti. Stoga je zaključeno da su svi preostali rizici prihvatljivi jer su koristi od proizvoda veće od svakog rizika.

15 Općenite informacije

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. U izvantjelesnom krvotoku obično se upotrebljava sistemski antikoagulans (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 kontrolira 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).² 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.

16 Isključenje jamstva

MC3, INC. PROIZVODI SVOJE PROIZVODE (DALJE U TEKSTU: "PROIZVODI") U UVJETIMA KOJI ZADOVOLJAVAJU PRIMJENJIVE REGULATIVNE ZAHTEJEVE, 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

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

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 Felhasználási javallatok

A beépített hőcserélővel ellátott Nautilus VF ECMO oxigenátor rendeltetése, hogy legfeljebb 14 napig biztosítsa a támogatott extrakorporális keringetést és a beteg vérenek fiziológiás gázcseréjét (oxigenizálás és szén-dioxid eltávolítás) felnőtt és serdülő, akut légzőszervi vagy akut kardiopulmonális elégtelenségben szenvedő betegeknek, akiknél a többi elérhető kezelési lehetőség sikertelen, illetve a klinikai állapot további romlása várható, vagy a beteg halála fenyeget. A beépített hőcserélő rendeltetése, hogy a használat során szükség szerint melegítse vagy hűtse a vért. Az integrált folyadékúnyomás, hőmérséklet és oxigéntelítettség figyelése a beépített érzékelőmodulokkal érhető el.

2 Ellenjavallatok

A jelen eszközt kialakítása, értékesítése és rendeltetése szerint nem szabad a megadottaktól eltérően használni.

3 Az eszköz ismertetése

A Balance™ biofelülettel¹ rendelkező Nautilus VF ECMO oxigenátor, egy diffúziós polimetilpentén (PMP) kapilláris membrán oxigenátor (REF 58110) az extrakorporális létfenntartó eljárásokban használatos a vér oxigenizálására, a szén-dioxid eltávolítására és a vér hőmérsékletének szabályozására szolgál. A vér belép az eszközbe, és áthalad a hőcserélő membránon, ahol a hőmérséklet beállításra kerül, valamint a gáztovábbító membránon, ahol oxigénadás és a szén-dioxid eltávolítása történik.

Az eszköz beépített szenzorokat tartalmaz. A következő mért paraméterek továbbíthatók a VitalFlow ECMO konzolra a Nautilus VF oxigenátor kábelén keresztül: bemeneti nyomás, bemeneti oxigéntelítettség, kimeneti nyomás, kimeneti oxigéntelítettség és kimeneti hőmérséklet. A bemeneti és a kimeneti nyomás közötti különbség, kiszámításra és szintén továbbításra kerül.

Az eszköz vérrrel érintkező elsődleges felületei nem kioldódó biokompatibilis felülettel vannak bevonva, mely csökkenti a vérelemek letapadását.

Az eszköz egyszer használatos, nem mérgező, nem pirogén, és természetes latexgumit nem tartalmaz.

3.1 Javasolt alkalmazás

A Nautilus VF ECMO oxigenátor rendeltetése a szív és/vagy a légzés oxigénellátásának biztosítása egy ECMO körben.

3.2 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.

4 Külön forgalmazott tartozékok

Az eszköz és a tartó közötti megfelelő kapcsolat biztosítása érdekében a Nautilus VF ECMO oxigenátor a Nautilus oxigenátor tartójával együtt használható. Ezek a tartók külön kaphatók. Ez az eszköz csak a Nautilus VF oxigenátor kábelével és a VitalFlow ECMO konzollal együtt használható.

5 Általános figyelmeztetések és előírások

Vigyázat! Az eszközt kizárólag a jelen használati utasításnak megfelelően használja.

Vigyázat! Használat előtt tanulmányozza részletesen a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati utasításokat. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

Vigyázat! Az eszközt csak az extrakorporális létfenntartó eljárásokban alaposan képzett orvosok használhatják.

Vigyázat! Az eszköz használata más betegcsoportok esetében az orvos felelőssége. Az MC3 még nem bizonyította az eszköz klinikai teljesítőképességét fiatal gyermekek esetén.

Vigyázat! A készüléknek semmilyen módosítása sem megengedett. Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Előfordulhat, hogy az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódik és/vagy az eszköz szennyezetté válik, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

¹ A technológia használatát az egyesült királyságbeli BioInteractions, Ltd., UK engedélyezte.

Vigyázat! A polimetilpentén (PMP) oxigenátor kapillárisa nem alkalmas illékony anesztetikumokkal (érzéstelenítő gázokkal) való használatra.

Vigyázat! A lehetséges fertőtlenítőszeres fűtő/hűtőegységekben történő, hőcserélő üzemelése közbeni használatát teljes körűen nem értékelték. A H₂O₂ alacsony koncentrációkban (≤300 ppm) elfogadható a PET hőcserélőkkel való használatra, de a magasabb koncentrációkat kerülni kell. Egyéb fertőtlenítőszeres használatát nem értékelték.

Vigyázat! Az eszközt tilos az ajánlott paramétertartományokon kívül működtetni.

Vigyázat! A következő betegparaméterek ellenőrzését külső rendszerrel kell elvégezni: testhőmérséklet, artériás nyomás, vénás nyomás és a vér oxigéntelítettsége.

Vigyázat! Előfordulhat, hogy a gáztovábbítás sebessége megváltozik egy bizonyos idő elteltével, és a FiO₂ és a gázáramlás mértékének változtatására lehet szükség a kívánt gáztovábbítási teljesítmény eléréséhez.

Vigyázat! Biztosítsa a megfelelő áram- és oxigénellátást.

Vigyázat! Kerülje a csövek vagy a táp-/adatkábel meghúzását vagy megfeszítését.

Vigyázat! Csak száraz levegőt és oxigént tartalmazó orvosi gázellátást használjon.

Vigyázat! A PVC pumpaszegmensek görgős pumpával történő használata elektrosztatikus töltés kialakulását eredményezi a véroldalon. Kiűritéskor a hőcserélő integritása megsérülhet.

Vigyázat! A csőrendszer összeállításakor ügyelni kell arra, hogy a csövek ne törjenek meg, és ne akadályozzák a vér, a víz vagy a gáz szabad áramlását.

Vigyázat! Amennyiben feltöltés vagy működtetés közben levegőszivárgás észlelhető, az a betegben légembóliához vagy folyadékvesztéshez vezethet. Az extrakorporális keringést folyamatosan figyelni kell. Ezen jelenségek észlelése esetén az eszközt tilos használni.

Vigyázat! A perfúzió során a véroldalt mindig nyomás alatt kell tartani.

Vigyázat! Az oxigenátorban a vérutvonalai nyomásnak mindig nagyobbak kell lennie a gázutvonalai nyomásnál.

Vigyázat! Ne zárja el a gázkieresztő csatlakozókat és nyílásokat.

Vigyázat! A vérszállító nyílások alkalmazásakor használjon megfelelő technikát.

Vigyázat! Győződjön meg arról, hogy a használat során megfelelő antikoagulációs eljárásokat alkalmaznak.

Vigyázat! A betegbe történő áramlás megkezdésétől a vérnek az oxigenátoron keresztül az ajánlott tartományon belüli áramlás sebességgel kell keringenie, kivéve, ha vész helyzetben az oxigenátort ki kell cserélni.

Vigyázat! A körhöz való hozzáférés a kezelőorvos felelőssége.

Vigyázat! Kerülendő a berendezés olyan használata, amely más berendezések közvetlen közelében vagy más berendezésekre helyezve történik, az ugyanis nem megfelelő működést okozhat. Ha ilyen használat válik szükségessé, ezt és a többi berendezést is figyelni kell, hogy azok működése szabályos-e.

Vigyázat! Ha nem a jelen berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított kiegészítőket, jelátalakítókat és kábeleket használják, az a berendezés fokozott elektromágneses kibocsátását vagy csökkent mértékű elektromágneses védettségét eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet.

Vigyázat! A hordozható rádiófrekvenciás adatátviteli berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek és külső antennák) ne használja a Nautilus VF ECMO oxigenátor bármely részéhez viszonyított 30 cm-nél (12 in-nél) kisebb távolságban, ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben csökkenhet a berendezés teljesítménye.

Figyelem! Vigyázzon, hogy az eszköz ne érintkezzen folyékony anesztetikumokkal (például izofluránnal) vagy maró hatású szerrel (például acetonnal), mert ezek veszélyeztethetik az eszközt, valamint alkatrészeinek szerkezeti épségét.

Figyelem! Az oxigéntelítettségre vonatkozó méréseket befolyásolja a metilénkék, az indocianinzöld, az Evans-kék, a magzati hemoglobin, valamint a bilirubin, a lipidek, a béta-karotin, a karboxihemoglobin, és a szulfhemoglobin szokatlan szintjei.

Figyelem! Az alacsonyabb légköri nyomás következtében csökken a gázátadási sebesség.

Figyelem! Az eszköz nem ajánlott pulzáló pumpával való használatra.

Figyelem! Ha az oxigenátor extrém hidegnek van kitéve, az károsíthatja annak mechanikai épségét.

Figyelem! ECLS közben készenlétben kell állnia egy tartalék oxigenátornak.

Figyelem! Kerülje az eszközt érő mechanikai hatásokat szállítás vagy működtetés közben.

6 Balance biofelület

Az eszköz vérrrel érintkező felületei Balance biofelülettel vannak bevonva, hogy az csökkentse a vérlémezkek letapadását.

7 Csomagolás és tárolás

A folyadékút sterilén és nem pirogén állapotban kerül szállításra. Etilén-oxiddal sterilizálva. Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás nincs-e felbontva vagy nem sérült-e, valamint, hogy a felhasználhatósági idő nem járt-e le.

Vigyázat! Ne használja az eszközt, ha lejárt.

Vigyázat! Ne használja az eszközt, ha a csomagolása nyitott vagy sérült, ha az eszköz sérült, mert kétséges lehet az eszköz sterilítése és/vagy megfelelő működése.

8 Használati utasítás

8.1 A tartó beállítása

Használat előtt vegye ki az összes tartozékot a csomagolásból, és ellenőrizze, hogy nem sérültek-e. Csatlakoztassa a tartóbilincset az ECLS kocsihoz a kívánt magasságban, és húzza meg a rögzítőgombot. Állítsa be a fennmaradó tartókarokat a kívánt módon, és húzza meg a tartókarok gombjait a rögzítéshez.

8.2 Az eszköz beállítása

Vigyázat! Az eszköz összeállítása és használata közben végig aszeptikus eljárásokat alkalmazzon.

Vigyázat! Az eszköz összeszerelése és használata a beavatkozást irányító szakorvos felelőssége.

Óvatosan vegye ki az eszközt a steril csomagolásból. Csúsztassa az oxigenátor tartó csatlakozóját az oxigenátor karjának tetejére. Egy kattánás jelzi, ha az eszköz megfelelően a helyén van.

Vigyázat! A sterilitás nem biztosított az eszköz csomagolásának felbontása után.

Vigyázat! Biztosítsa, hogy az eszköz a betegnél alacsonyabban vagy azonos magasságban, de ne magasabban legyen elhelyezve.

Figyelem! Az eszközt biztonságosan, függőleges helyzetben kell rögzíteni a javallott tartójára.

Megjegyzés: Az eszköz eltávolításához nyomja meg felfelé a tartó kioldógombját, és húzza el az eszközt a rögzítőkartól.

8.3 Az eszköz csatlakoztatása

Figyelem! Kizárólag a Nautilus VF oxigenátor kábelét használja.

Figyelem! Az oxigenátort kizárólag a VitalFlow ECMO konzolhoz csatlakoztassa.

Csatlakoztassa a táp-/adatkábel egyik végét a Nautilus VF ECMO oxigenátorhoz, a másik végét pedig a VitalFlow ECMO konzolhoz.

Megjegyzés: A Nautilus VF ECMO oxigenátort előre nullázott nyomásérzékelőkkel szállítják. Nincs szükség további teendőkre a nyomásérzékelők használat előtti nullázásának biztosítására.

Megjegyzés: Az eszköz gáztovábbító és hőcserélő funkciói NEM igényelnek áramot. Az eszköz a Nautilus VF oxigenátor kábelének csatlakoztatása nélkül is működik abban az esetben, ha a felhasználó nem kívánja kihasználni az eszköz érzékelési képességeit.

Megjegyzés: Az eszközt a VitalFlow ECMO konzol látja el árammal kizárólag a Nautilus VF oxigenátor kábelén keresztül.

Megjegyzés: Ha az eszközt kihúzzák, az érzékelési képességek megszűnnek.

8.4 Az eszköz feltöltése

Figyelem! A csöveket és a luerzárás csatlakozókat csak kézzel szabad rögzíteni. A szerszámok vagy egyéb segédeszközök használata károsíthatja a portokat.

Vigyázat! Gondoskodjon róla, hogy a szennyeződés megelőzése érdekében a nem használt csatlakozókon rajta maradjanak a kupakok, és hogy a szivárgás elkerülésére azok meg legyenek szorítva.

Lásd a 8.7. Az extrakorporális kör alkotóelemeinek kompatibilitása című szakaszt

Csatlakoztassa a vizet szállító vezetékét az oxigenátor vízcsatlakozóihoz. Futtassa át a vizet a hőcserélőn, és figyelje, hogy nem szívárog-e át a víz a vérdali rekeszbe.

Vigyázat! Ha víz jut a vérdali rekeszbe, ne használja az oxigenátort.

Csatlakoztasson valamennyi vér- és gáz-csővezeték az azok megfelelő csatlakozóihoz, az intézményi protokoll szerinti aszeptikus körülmények között.

Megjegyzés: Ajánlott a vért vezető csövek átkötése.

Az intézményi protokoll szerint töltsse fel a feltöltőtasakot megfelelő térfogatú feltöltőoldattal. Távolítsa el az eszköz vérbemeneti oldalán található légtelenítő membrán sárga luerzárás kupakját. Töltsse fel az oxigenátort gravitációs módszerrel vagy a pumpa előrefelé történő működtetésével az intézményi protokollnak megfelelően, és közben ügyeljen arra, hogy a szenzor területe ne érintkezzen folyadékkal.

Vigyázat! Mielőtt az áramlást elindítják a betegbe, el kell távolítani az összes gázbuborékot az extracorporális rendszerből. A gázbuborékok veszélyt jelentenek a betegre.

Ha szükséges, akkor a keringés többi részének feltöltéséhez juttasson a rendszerbe további feltöltőoldatot. A feltöltés befejeztével zárja vissza a légtelenítő membránt. Gondoskodjon a teljes rendszer légtelenítéséről, beleértve a portokat is, az extrakorporális keringetés megkezdése előtt.

Megjegyzés: Az eszköz épségét és teljesítményét az MC3 30 napos foszfáttal puffertelt sóoldattal feltöltött tárolás után ellenőrizte.

8.5 Extrakorporális keringetés

Figyelem! Használat előtt ellenőrizze, hogy minden vezeték megfelelően csatlakoztatva van-e.

Figyelem! A légtelenítő membránt működés közben zárva kell tartani.

Győződjön meg arról, hogy nincs levegő a körben. Az extrakorporális keringetés előtt és közben ellenőrizze, hogy megfelelő az antikoagulálás mértéke. Távolítsa el az artériás és a vénás szárról a leszorítót, majd növelje fokozatosan a vér áramlási sebességét. Indítson el gázáramlást az intézményi protokollnak megfelelő gázbeállítások alapján. Állítsa be a víz hőmérsékletét az intézményi protokollnak megfelelően.

Figyelem! Ne lépje túl a 42 °C fokot a hőcserélőben.

8.6 A mért paraméterek aktiválása

Miután a Nautilus VF oxigenátor kábelét csatlakoztatták és a VitalFlow ECMO konzolt bekapcsolták, a Nautilus VF ECMO oxigenátor érzékelési képességei aktívak.

8.7 Az extrakorporális kör alkotóelemeinek kompatibilitása

Az extrakorporális kör kialakításához a Nautilus VF ECMO oxigenátor más alkatrészekkel együtt használandó. A Nautilus eszközzel használt alkatrészek nincsenek meghatározva, inkább a felhasználóra van bízva a kompatibilis eszközök kiválasztása. A Nautilus VF ECMO oxigenátor érzékelési képességei csak a Nautilus VF oxigenátor kábelével és a VitalFlow ECMO konzollal együtt használhatók.

Csőrendszer: Az eszköz vérnílsáit 1 cm (3/8 in) belső átmérőjű csővel való használatra tervezték.

Pumpa: Az eszközt állandó áramlási sebességű vérpumpával (pl. centrifugális pumpa) való használatra tervezték, legalább 500 ml/perc, de legfeljebb 7 l/perc áramlással.

Referenciaként: A pumpának elegendő nyomást kell biztosítania ahhoz, hogy az áramlási ellenállást leküzdje a kör összes alkotórészén keresztül. Ez a nyomás a beteg körülményeitől és a kör kiválasztott alkotórészeitől függ. A felhasználónak a jelen használati utasításban található nyomásáramlási grafikon, valamint a kiválasztott katéterhez és pumpához mellékelt információk alapján kell megállapítania, hogy a pumpa kimeneti teljesítménye megfelelő-e.

Katéterek: Az extrakorporális keringés megkönnyítéséhez szükséges a nagy vénák és/vagy artériák elérésére. Az eszköz kompatibilis minden olyan katéterrel, amely legalább 500 ml/perc áramlást tesz lehetővé.

Fűtő-/hűtőegység: Az eszköz vízcsatlakozói 1,3 cm (1/2 in) gyorscsatlakozóval való használatra készültek.

Gázellátás: Az eszköz bemeneti gáznyílása 0,6 cm (1/4 in) belső átmérőjű csövekkel való használatra készült. Szükség szerint egyéb berendezéseket kell használni a gáznyomás és a gázáramlás szabályozására.

Egyéb alkotórészek: Az eszköz kompatibilis más gyakori extrakorporális kórhöz tartozó alkotórészekkel, beleértve a hemofiltereket, a mintavételi/monitorozási portokat és a csőkonfigurációkat. Az eszköz szabványos luer-csatlakozókkal is rendelkezik, amelyek kompatibilisek a szabványos mintavételi, monitorozó és infúziós eszközökkel.

Általános ELSO irányelvek: Az extrakorporális kör komponenseinek kiválasztására és használatára vonatkozó további információkért lásd az ELSO irányelveit.

8.8 A kör cseréjére vonatkozó általános információk

Az ECMO kört, beleértve az oxigenátort, a pumpát, a katétert és a csőkészletet, az extrakorporális keringetés során figyelemmel kell kísérni.

Az ECMO kör alkotórészeit ki kell cserélni, ha az orvos az extrakorporális eljárás során megállapítja, hogy a beteg nem kap megfelelő támogatást.

Ha a cserét szükségesnek ítélik, szerezzen be egy csereeszközt, mielőtt az eredeti eszközön és/vagy körön keresztül megszüntetné a keringést.

A csere okai a következők lehetnek:

- Általános: észlelt szívágás, repedések, levegő bejutása, betegfertőzés, súlyos vagy növekvő hemolízis trendek, illetve látható vérrögképződés a körön belül.
- Katéter: nem megfelelő áramlás
- Pumpa: túlzott pumpazaj vagy az áramlási teljesítmény csökkenése
- Oxigenátor: a gázcsere- vagy a hőcserélő teljesítményének csökkenése, amely már nem biztosít megfelelő betegellátást, illetve a nyomásgradiens növekedése az eszközön.

8.9 Csere

Az oxigenátort ki kell cserélni, ha az orvos az extrakorporális eljárás során megállapítja, hogy a beteg nem kap megfelelő támogatást. Ha a cserét szükségesnek ítélik, szerezzen be egy feltöltött csereeszközt (lásd 8.4. szakasz), mielőtt az eredeti eszközön keresztül megszüntetné a keringést. A csere megkezdése előtt rendelkezzen a cseréhez szükséges anyagokkal, beleértve a leszorítókat és a steril olíot. A csere során mindig aszeptikus technikát alkalmazzon.

1. Duplán zárja le a csöveket a cserélendő oxigenátor bemeneti és kimeneti oldalán, és állítsa le a pumpát. Szorítsa le a csövet elég messze az oxigenátor vérbemenetétől/kimenetétől, hogy elegendő cső legyen a csereeszközhöz való újbóli csatlakoztatáshoz.
2. A kioldógomb megnyomásával válassza le az oxigenátort annak tartójáról.
3. Illessze a feltöltött tartalék oxigenátort a tartóra.
4. Vágja el a vénás és artériás csöveket az eredeti oxigenátorhoz csatlakoztatott leszorítók között.
5. Légmentes technikával csatlakoztassa az artériás vezetékét a vérkimenethez, a vénás vezetékét pedig a feltöltött csereoxigenátor vérbemenetéhez.
6. Nyissa ki a vérbemeneti oldalon lévő leszorítót, és kapcsolja be a pumpát alacsony fordulatszámon.
7. Csatlakoztassa a gázvezetékét a csereeszköz gázbemenetéhez.
8. A kimeneti csőleszorító eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a nincs-e a rendszerben buborék, és fokozatosan növelje a pumpa áramlását a szükséges értékre.
9. Csatlakoztassa az összes vizet szállító vezetékét a tartalék oxigenátorhoz.

9 Műszaki adatok

Kapilláris oxigenizáció	Polimetilpentén (PMP)		
Kapilláris felszíne – oxigénmembrán	1,8 m ²		
Hőcserélő	Polietilén-tereftalát (PET)		
Kapilláris felszíne – hőcserélő	0,3 m ²		
Feltöltő volumen	226 ml		
Maradék vérmennyiség	189 ml		
Működési vérmennyiség	226 ml		
A véráramlás sebességtartománya	0,5 – 7 l/perc		
Maximális névleges vérnyomás	750 Hgmm		
Gáz áramlási sebessége (gáz:vér)	0,5:1 – 3:1		
A gázút vonal maximális nyomása	100 Hgmm (1,9 psi)		
A vízút vonal maximális nyomása	1125 Hgmm (21,8 psi)		
Áramellátás			
Névleges bemeneti teljesítmény Megjegyzés: Az ECMO oxigenátort a Nautilus VF oxigenátor kábele látja el árammal.	6 V 500 mA		
A szenzor pontossága			
Paraméterek	Mérési tartomány	Felbontás	Mérési pontosság

Nyomás: P _{be} , P _{ki}	0–750 Hgmm	1	0–249 Hgmm: ± 10 Hgmm 250–750 Hgmm: a mért érték ± 7%-a Maximum ± 15 Hgmm elmozdulás 30 nap alatt
Nyomáskülönbőség	0–750 Hgmm	1	Kiszámított érték
Oxigéntelítettség: SO _{2be} , SO _{2ki}	40–100%	0,1	± 5% (abszolút)
Hőmérséklet: T _{ki}	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C
Környezeti jellemzők			
	Üzemeltetés	Tárolás	Szállítás
Hőmérséklet	15–30 °C	10–30 °C	-30–50 °C
Relatív páratartalom (nem kondenzálódó)	30–75%	5–95%	5–95%

10 Ártalmatlanítás

Vigyázat! Az eszközt a helyi kórházi, adminisztratív és/vagy egyéb kormányzati elveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az eszköz egy egyszer használatos, eldobható eszköz. Ártalmatlanítás előtt húzza ki a táp-/adatkábelt. Hagyja a táp-/adatkábelt a konzolnál, és az intézményi protokollnak, valamint a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt.

11 Tisztítás

Ha az oxigenátor külseje szennyeződik, törölje le a felületeket egy megfelelő tisztítószerrel megnedvesített ruhával. NE fújjon tisztítószerrel közvetlenül az eszközre. Az eszköz a következő típusú tisztítószerekkel kompatibilis: 3%-os hidrogén-peroxid, fehérítő, izopropil-alkohol, aldehidek és kvaterner ammóniumvegyületek.

A tartó és a táp-/adatkábel tisztítása minden használat után vagy szennyeződés esetén ajánlott. A vér, fiziológiás sóoldat vagy egyéb szennyeződések eltávolításához a tartó összes felületén alkalmazhatók az orvosi eszközök tisztítására és fertőtlenítésére általában alkalmazott szerek. A táp-/adatkábel tisztításához az érzékeny orvostechnikai eszközökhöz alkalmas tisztítószereket kell használni.

Figyelem! Tisztítás előtt húzza ki a táp-/adatkábelt.

12 Lehetséges komplikációk

A lehetséges szövődmények, beleértve az ECLS-eljárásokhoz és az antikoagulációhoz általában társuló szövődményeket is, orvosi beavatkozást tehetnek szükségessé. Az ECLS oxigenátorok használatával kapcsolatos lehetséges szövődmények közé tartozik többek között a nem megfelelő gázcseré miatt bekövetkező hipoxia vagy hiperkarbia, a légembólia, a mélyvénás trombózishoz vagy tüdőembóliához vezető trombusképződés, a vörösvérsejt-oldódás, a vérelemzkehány, a portok és 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 gázcserét 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), 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.

13 Műszaki tudnivalók

Nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek vagy biztosítékok.

Áramütés elleni védelem (IEC 60601-1)	A Nautilus VF áramellátásáról a VitalFlow konzol gondoskodik. A konzol II. osztályú vagy belső áramellátású.
Beteggel érintkező alkatrészek besorolása (IEC 60601-1)	Beépített nyomásérzékelők – defibrillátorral védett CF típus
Behatolás elleni védelem mértéke (IEC 60529)	IPX2
Üzememód	Folyamatos

Az alábbi információkat és adatokat kérésre rendelkezésre bocsátjuk: a sterilizáció módja, a vért szállító csővezetékek anyagai, a vér útvonalának nyomásesése, a gáz útvonalának nyomásesése, a vér alakos elemeinek károsodása, részecskefelfezabradulás és a használati utasításban megadott műszaki adatokra vonatkozó releváns tűréshatárok.

A Nautilus VF ECMO oxigenátor alapvető feladata a vér oxigénnel való ellátása, a szén-dioxid eltávolítása, valamint a vér melegítése vagy hűtése. Az eszköz alapvető teljesítménye független minden elektronikától. Az elektromágneses interferencia nincs rá hatással.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás

Vigyázat! Az általános rádiófrekvenciát kibocsátó eszközök, beleértve a diatermiát, a litotripsziát, az elektrokauterizálást, az RFID-t, az elektromágneses lopásgátló rendszereket és a fémdetektorokat, zavarhatják a Nautilus VF ECMO oxigenátor elektronikus funkcióit. Kerülje az ilyen rádiófrekvenciás forrásoknak való kitettséget, mivel az interferencia oka nem biztos, hogy nyilvánvaló.

A Nautilus VF ECMO oxigenátor rendelkezése szerint kórházakban használatos (kivéve aktív nagyfrekvenciás (HF-) sebészeti berendezések közelében és a mágneses rezonanciás képalkotásra alkalmas, rádiófrekvenciás (RF-) energiával szemben leárnycolt helyiségekben, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas). Az eszköz felhasználójának kötelessége annak biztosítása, hogy az eszközt megfelelő környezetben használják.

© A Nautilus VF ECMO oxigenátor nem MR-kompatibilis.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezetre vonatkozó irányelvek
Rádiófrekvenciás kibocsátás (CISPR11)	1. csoport	A Nautilus VF ECMO oxigenátor kizárólag a belső működéséhez használ H/RF energiát. Emiatt a rádiófrekvencia-kibocsátása igen kismértékű, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektromos berendezésekben.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezetre vonatkozó irányelvek
Rádiófrekvenciás kibocsátás (CISPR11)	B. osztály	A fokozott biztonság érdekében az eszköz megfelel a CISPR11 szerinti B osztályú emissziós előírásoknak. Az eszköz azonban alkalmas az olyan professzionális egészségügyi és ipari létesítményekben történő használatra, amelyek közvetlenül nem kapcsolódnak a háztartásokat ellátó, alacsony feszültségű elektromos hálózatokhoz.
Harmonikus emissziók (IEC 61000-3-2)	"A" osztály	
Feszültségingadozási (flicker) kibocsátások (IEC 61000-3-3)	Megfelel	

A Nautilus VF ECMO oxigenátor az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben használható. A használatnak ügyelni kell arra, hogy ilyen környezetben használják.

Védettségi vizsgálat	IEC 60601-1-2 tesztszint
Elektrosztatikus kisülés (IEC 61000-4-2)	±8 kV érintkezéskor ±2, ±4, ±8, ±15 kV levegőben
Gyors elektromos tranziensek/lökések (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz ismétlődő frekvencia hálózati áram esetén ±1 kV, 100 kHz ismétlődő frekvencia bemenet/kimenet esetén
Túlfeszültségek (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV vezetékek között ±2 kV vezeték és földelés között
Hálózati frekvenciás mágneses terek (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 vagy 60 Hz
Rádiófrekvenciás (RF) terek által keltett, vezetett zavarok (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM 1 kHz mellett 6 V 0,15 MHz – 80 MHz az ISM-tartományon és rádióamatőr frekvenciasávokon belül 80% AM 1 kHz mellett
Sugárzott rádiófrekvenciás (RF) elektromágneses terek (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz mellett
Sugárzási tartományok rádiófrekvenciás (RF), vezeték nélküli adatátviteli berendezésekből (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM 18 Hz mellett 28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz szinusz 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50% PM 217 Hz mellett 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM 18 Hz mellett 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM 217 Hz mellett 28 V/m 2450 MHz 50% PM; 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz 50% PM; 217 Hz
Feszültségesegek (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklus Egy fázis: 0° mellett
Feszültségkimaradások (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 ciklus
Megjegyzés: Az UT a tesztszint alkalmazásához használandó váltakozó áramú tápfeszültség.	

14 Előny-kockázat értékelés

A nemkívánatos mellékhatásoknak a rendeltetés szerinti teljesítményekhez viszonyítva elfogadható kockázatot kell jelenteniük. Az ECMO előnye a létfenntartás akut légzőszervi vagy akut kardiopulmonális elégtelenségben szenvedő betegek alkotják, akiknél a többi elérhető kezelési lehetőség sikertelen, illetve a klinikai állapot további romlása várható, vagy a beteg halála fenyeget. Ezért az a következtetés vonható le, hogy a fennmaradó kockázatok elfogadhatók, mivel az eszköz előnyei meghaladják az egyes kockázatokat.

15 Általános információk

ECLS-re vonatkozó általános információk: Ez a termék egy ECLS kör egyik alkotóeleme. Egy jellemző ECLS kör csővezetéseket, 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. Az extrakorporális kört jellemzően szisztémás véráldásgátlóval (általában heparinnal) kezelik. A véráldásgátlás kezelése úgy történik, hogy vagy a teljes vér aktív aladási idejét, vagy az aktivált parciális tromboplasztin 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

gázcsera-berendezésen keresztül diszpergálja, majd az a katéter reinfúziós lumenén keresztül visszajut a betegbe. A rendszer hőmérsékletét egy, a gázcsera-berendezésbe beépített hőcserélő szabályozza. 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.² Az ECLS kör üzemben tartását 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.

16 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 MINDENMŰ 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 Indicazione per l'uso

L'ossigenatore per ECMO Nautilus VF con scambiatore termico integrato è progettato per l'esecuzione di procedure assistite di circolazione extracorporea e scambio gassoso fisiologico (ossigenazione e rimozione dell'anidride carbonica) nel sangue del paziente per un massimo di 14 giorni in pazienti adulti e pediatrici adolescenti 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. Lo scambiatore termico integrato ha lo scopo di riscaldare o raffreddare il sangue a seconda delle necessità durante l'uso. Il monitoraggio integrato della pressione, della temperatura e della saturazione dell'ossigeno nel percorso per il fluido viene effettuato mediante moduli sensori integrati.

2 Controindicazioni

Il dispositivo non è stato progettato né può essere venduto o utilizzato per scopi diversi da quelli indicati.

3 Descrizione del dispositivo

L'ossigenatore per ECMO Nautilus VF, un ossigenatore a diffusione con membrana in fibra di polimetilpentene (PMP) e superficie biopassiva Balance™¹ (REF. 58110), viene utilizzato nelle procedure di supporto vitale extracorporeo per ossigenare il sangue, rimuovere l'anidride carbonica e regolare la temperatura del sangue. Il sangue entra nel dispositivo e passa sia attraverso la membrana di scambio termico, dove viene regolata la temperatura, sia attraverso la membrana di trasferimento gassoso, dove viene aggiunto ossigeno e rimossa l'anidride carbonica.

Il dispositivo contiene dei sensori integrati. La console ECMO VitalFlow può trasmettere i seguenti parametri misurati attraverso il cavo dell'ossigenatore Nautilus VF: pressione in ingresso, saturazione di ossigeno in ingresso, pressione in uscita, saturazione di ossigeno in uscita e temperatura in uscita. Viene inoltre calcolata e trasmessa la differenza tra la pressione in ingresso e quella in uscita, ossia la pressione delta.

Il dispositivo è collegato alle superfici principali che si trovano a contatto con il sangue con una superficie biocompatibile stabile per ridurre l'adesione piastrinica.

Il dispositivo è monouso, atossico, apirogeno e non realizzato con materiali in lattice di gomma naturale.

3.1 Destinazione d'uso

L'uso previsto dell'ossigenatore per ECMO Nautilus VF consiste nel fornire un supporto di ossigeno cardiaco e/o respiratorio in un circuito ECMO.

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

¹ Tecnologia utilizzata con licenza d'uso di proprietà di BioInteractions, Ltd., Regno Unito.

3.2 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.

4 Accessori venduti separatamente

Per garantire un collegamento corretto tra il dispositivo e il supporto, l'ossigenatore per ECMO Nautilus VF deve essere utilizzato con un supporto per ossigenatore Nautilus. Questi supporti sono venduti separatamente. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con il cavo dell'ossigenatore Nautilus VF e la console ECMO VitalFlow.

5 Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenza: utilizzare il dispositivo unicamente in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

Avvertenza: leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi al paziente o il suo decesso.

Avvertenza: questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto una formazione approfondita nelle procedure di supporto vitale extracorporeo.

Avvertenza: l'uso di questo dispositivo per altre categorie di pazienti è sotto la responsabilità del medico. MC3 non ha ancora dimostrato le prestazioni cliniche di questo dispositivo nei giovani pazienti pediatrici.

Avvertenza: non è consentito apportare alcuna modifica all'apparecchiatura. il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il prodotto, poiché ciò potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Avvertenza: la fibra dell'ossigenatore in polimetilpentene (PMP) non è adatta all'uso con anestetici volatili (gas anestetici).

Avvertenza: non è stato valutato in modo approfondito l'uso di tutti i possibili disinfettanti nei sistemi di riscaldamento/raffreddamento durante il funzionamento dello scambiatore termico. Basse concentrazioni di H₂O₂ (≤300 ppm) sono accettabili per l'uso con scambiatori termici in PET, ma concentrazioni più elevate devono essere evitate. Non è stato valutato l'uso di altri disinfettanti.

Avvertenza: questo dispositivo non deve essere utilizzato al di fuori dei range dei parametri raccomandati.

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

Avvertenza: la velocità di trasferimento dei gas può cambiare nel corso del tempo, rendendo pertanto necessaria la regolazione del livello della FiO₂ e della velocità di flusso dei gas al fine di ottenere prestazioni di trasferimento dei gas ottimali.

Avvertenza: assicurarsi che l'alimentazione elettrica e l'erogazione di ossigeno siano sufficienti.

Avvertenza: evitare di tirare o sforzare i tubi o il cavo di alimentazione/dati.

Avvertenza: utilizzare esclusivamente un impianto di erogazione di gas per uso clinico con aria e ossigeno secchi.

Avvertenza: l'uso di segmenti di pompa in PVC con una pompa a rulli provoca l'accumulo di una carica elettrostatica sul lato del sangue. Al momento della scarica, l'integrità dello scambiatore termico potrebbe essere compromessa.

Avvertenza: collegare i tubi in modo da evitare attorcigliamenti o restringimenti che potrebbero alterare il flusso del sangue, dell'acqua o del gas.

Avvertenza: se si notano perdite gassose durante il priming e/o l'operazione, sussiste il rischio di embolia gassosa nel paziente e/o di perdita di fluidi. Il circuito extracorporeo deve essere sottoposto a monitoraggio continuo. Non utilizzare il prodotto in presenza di tali condizioni.

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

Avvertenza: la pressione del percorso del sangue deve essere sempre superiore alla pressione del percorso del gas.

Avvertenza: non ostruire le porte e gli sfiati dell'uscita del gas.

Avvertenza: seguire una tecnica appropriata quando si utilizzano le porte di accesso al sangue.

Avvertenza: assicurarsi che durante l'uso vengano adottate le appropriate procedure di anticoagulazione.

Avvertenza: dopo avere avviato il flusso verso il paziente, il flusso sanguigno deve circolare attraverso l'ossigenatore sempre entro il range di flusso consigliato, tranne in caso di sostituzione di emergenza dell'ossigenatore.

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

Avvertenza: evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura nelle vicinanze di altre apparecchiature o impilata su di esse, in quanto ciò potrebbe determinare un funzionamento improprio. Qualora tale utilizzo fosse necessario, sia questa che le altre apparecchiature dovranno essere osservate per verificarne il corretto funzionamento.

Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, determinando così un funzionamento improprio.

Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 in) rispetto a qualsiasi parte dell'ossigenatore per ECMO Nautilus VF, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Attenzione: evitare che il dispositivo e i relativi accessori vengano a contatto con liquidi anestetici (come l'isoflurano) o solventi corrosivi (come l'acetone), poiché queste sostanze possono compromettere l'integrità strutturale.

Attenzione: le misurazioni della saturazione di ossigeno sono influenzate da blu metilene, verde indocianina, blu di Evans, emoglobina fetale e livelli insoliti di bilirubina, lipidi, beta-carotene, carbosiemoglobina, metuemoglobina e solfemoglobina.

Attenzione: la velocità di trasferimento del gas diminuisce con il diminuire della pressione atmosferica.

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

Attenzione: l'esposizione dell'ossigenatore al freddo estremo può comprometterne l'integrità meccanica.

Attenzione: durante le procedure ECLS è necessario tenere prontamente a disposizione un ossigenatore sostitutivo.

Attenzione: evitare impatti meccanici sul dispositivo durante il trasporto o l'utilizzo.

6 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.

7 Confezionamento e conservazione

Il percorso per il fluido viene fornito sterile e apirogeno. Sterilizzato con ossido di etilene. Prima dell'uso, verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che la data di scadenza non sia stata superata.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se è scaduto.

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata o se il dispositivo stesso è danneggiato, in quanto la sterilità e/o le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse.

8 Istruzioni per l'uso

8.1 Montaggio del supporto

Prima dell'uso, rimuovere tutti gli accessori dalla confezione e verificare che non siano danneggiati. Fissare il clamp del supporto al carrello ECLS all'altezza desiderata e serrare la manopola del clamp. Regolare gli altri bracci del supporto come desiderato, quindi serrare le manopole del braccio del supporto per fissarlo in posizione.

8.2 Montaggio del dispositivo

Avvertenza: adottare tecniche asettiche durante tutte le fasi di montaggio e utilizzo del dispositivo.

Avvertenza: il montaggio e l'utilizzo del dispositivo sono sotto la responsabilità del medico.

Estrarre con cautela il dispositivo dalla confezione sterile. Posizionare il connettore del supporto dell'ossigenatore facendolo scorrere sulla parte superiore del braccio dell'ossigenatore. Uno scatto indicherà che il dispositivo è stato posizionato correttamente.

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

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

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

Nota: per rimuovere il dispositivo, spingere in alto la linguetta di rilascio del supporto e tirare il dispositivo per staccarlo dal braccio di montaggio.

8.3 Collegamento del dispositivo

Attenzione: utilizzare esclusivamente il cavo dell'ossigenatore Nautilus VF.

Attenzione: collegare l'ossigenatore unicamente alla console ECMO VitalFlow.

Collegare un'estremità del cavo di alimentazione/dati all'ossigenatore per ECMO Nautilus VF e l'altra estremità alla console ECMO VitalFlow.

Nota: l'ossigenatore per ECMO Nautilus VF è dotato di sensori di pressione pre-azzerati. Non sono necessarie ulteriori azioni per garantire che i sensori di pressione siano azzerati prima dell'uso.

Nota: le funzioni di trasferimento del gas e di scambio termico del dispositivo NON richiedono alimentazione. Il dispositivo funziona senza la necessità di collegare il cavo dell'ossigenatore Nautilus VF nel caso in cui l'utente non desideri utilizzare le funzioni di sensing di questo dispositivo.

Nota: il dispositivo è alimentato dalla console ECMO VitalFlow solo tramite il cavo dell'ossigenatore Nautilus VF.

Nota: se il dispositivo viene scollegato, le funzioni di sensing si interromperanno.

8.4 Priming del dispositivo

Attenzione: i tubi e le connessioni luer lock devono essere fissati esclusivamente a mano. L'uso di strumenti o di altri ausili può danneggiare le porte.

Avvertenza: accertarsi che le porte inutilizzate rimangano protette dai tappi per evitarne la contaminazione e che i tappi siano serrati per evitare perdite.

Vedere la sezione 8.7, "Compatibilità dei componenti del circuito extracorporeo".

Collegare le linee dell'acqua alle rispettive porte presenti sull'ossigenatore. Fare scorrere l'acqua attraverso lo scambiatore termico e verificare la presenza di eventuali perdite dallo scomparto dell'acqua a quello del sangue.

Avvertenza: non utilizzare l'ossigenatore in presenza di acqua nello scomparto del sangue.

Collegare tutte le linee del sangue e del gas ai rispettivi collegamenti in condizioni asettiche e in conformità con il protocollo della struttura sanitaria.

Nota: si raccomanda di fascettare tutti i connettori dei tubi del sangue.

Riempire la sacca di priming con un volume appropriato di soluzione di priming in conformità con il protocollo della struttura sanitaria. Rimuovere il tappo luer lock giallo presente sulla membrana di disaerazione situata sul lato di ingresso del sangue del dispositivo.

Eseguire il priming dell'ossigenatore per gravità o per flusso anterogrado della pompa, in conformità con il protocollo della struttura sanitaria, evitando il contatto del fluido con la zona del sensore.

Avvertenza: prima di iniziare il flusso verso il paziente, eliminare tutti gli emboli gassosi dal circuito extracorporeo. Gli emboli gassosi sono pericolosi per il paziente.

Per eseguire il priming della parte rimanente del circuito, aggiungere ulteriore soluzione di priming secondo necessità. Al termine del priming, richiudere la membrana di disaerazione. Prima di avviare la circolazione extracorporea, assicurarsi che l'intero sistema, comprese le porte, sia completamente privo di aria.

Nota: l'integrità e le prestazioni del dispositivo sono state verificate da MC3 dopo 30 giorni di conservazione con soluzione fisiologica tamponata.

8.5 Circolazione extracorporea

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

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

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

Attenzione: non superare la temperatura di 42 °C nello scambiatore termico.

8.6 Attivazione dei parametri di misurazione

Una volta collegato il cavo dell'ossigenatore Nautilus VF e accesa la console ECMO VitalFlow, si attiveranno le funzioni di sensing dell'ossigenatore per ECMO Nautilus VF.

8.7 Compatibilità dei componenti del circuito extracorporeo

L'ossigenatore per ECMO Nautilus VF deve essere utilizzato insieme agli altri componenti che formano il circuito extracorporeo. I componenti utilizzati con il dispositivo Nautilus non sono specificati, ma spetta all'utente scegliere i dispositivi compatibili. Le funzioni di sensing dell'ossigenatore per ECMO Nautilus VF sono progettate per essere utilizzate unicamente in combinazione con il cavo dell'ossigenatore Nautilus VF e con la console ECMO VitalFlow.

Circuito dei tubi: le porte ematiche del dispositivo sono progettate per l'uso di tubi con diametro interno di 1 cm (3/8 in).

Pompa: il dispositivo è progettato per l'uso con una pompa a flusso costante (ad es., una pompa centrifuga) con flussi superiori compresi tra 500 ml/min e 7 l/min.

A titolo di riferimento: la pompa deve fornire una pressione sufficiente a vincere la resistenza al flusso attraverso tutti i componenti del circuito. Questa pressione dipenderà dalle condizioni del paziente e dalla scelta dei componenti specifici del circuito. Per stabilire se la potenza della pompa è adeguata, l'utente deve fare riferimento al grafico pressione/flusso fornito in queste istruzioni per l'uso, nonché alle informazioni fornite con il catetere e la pompa selezionati.

Cateteri: l'accesso alle vene e/o arterie principali è necessario per facilitare la circolazione extracorporea. Il dispositivo è compatibile con tutti i cateteri che consentono un flusso di almeno 500 ml/min.

Sistema di riscaldamento/raffreddamento: le porte dell'acqua del dispositivo sono progettate per l'utilizzo di attacchi rapidi da 1,3 cm (1/2 in).

Erogazione del gas: la porta di ingresso del gas del dispositivo è progettata per l'uso con tubi di diametro interno pari a 0,6 cm (1/4 in). Se necessario, devono essere utilizzate altre apparecchiature per regolare la pressione e il flusso del gas.

Altri componenti: il dispositivo è compatibile con altri componenti comuni del circuito extracorporeo, come gli emofiltro, le porte di campionamento/monitoraggio e le configurazioni dei tubi. Il dispositivo dispone inoltre di connettori luer standard, compatibili con i dispositivi standard di campionamento, monitoraggio e infusione.

Linee guida generali ELSO: per ulteriori informazioni sulla scelta e l'uso dei componenti del circuito extracorporeo, consultare le linee guida ELSO.

8.8 Informazioni generali sulla sostituzione del circuito

Il circuito ECMO, che comprende l'ossigenatore, la pompa, il catetere e il set di tubi, deve essere monitorato per l'intera durata della circolazione extracorporea.

I componenti del circuito ECMO devono essere esaminati per valutare un'eventuale sostituzione se, durante la procedura extracorporea, il medico dovesse stabilire che il paziente non sta ricevendo un supporto adeguato.

Se si ritiene necessaria una sostituzione, procurarsi un dispositivo sostitutivo prima di interrompere la circolazione attraverso il dispositivo e/o il circuito originari.

I motivi della sostituzione possono essere i seguenti:

- Cause generali: evidenti perdite o incrinature, ingresso di aria, infezione del paziente, tendenza all'emolisi grave o in aumento, o coagulazione visibile all'interno del circuito
- Catetere: flusso inadeguato
- Pompa: eccessiva rumorosità della pompa o riduzione delle prestazioni di flusso
- Ossigenatore: riduzione delle prestazioni del dispositivo per lo scambio gassoso o termico, che non fornisce più un supporto adeguato al paziente, oppure aumento del gradiente di pressione attraverso il dispositivo.

8.9 Sostituzione

L'ossigenatore deve essere esaminato per valutare un'eventuale sostituzione se, durante la procedura extracorporea, il medico dovesse stabilire che il paziente non sta ricevendo un supporto adeguato. Se si ritiene necessaria una sostituzione, procurarsi un dispositivo sostitutivo già sottoposto a priming (vedere la sezione 8.4) prima di interrompere la circolazione attraverso il dispositivo originario. 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.

1. Mettere due clamp sul tubo sul lato di ingresso e sul lato di uscita dell'ossigenatore da sostituire e arrestare la pompa. Clampare il tubo sufficientemente lontano dall'ingresso/uscita del sangue dell'ossigenatore, in modo da lasciare una lunghezza adeguata del tubo per la riconnessione al dispositivo sostitutivo.
2. Staccare l'ossigenatore dal supporto premendo la linguetta di rilascio.
3. Fissare al supporto l'ossigenatore sostitutivo già sottoposto a priming.
4. Tagliare il tubo venoso e arterioso tra i clamp collegati all'ossigenatore originario.
5. Con una tecnica che garantisca l'assenza di aria, collegare la linea arteriosa all'uscita del sangue e la linea venosa all'ingresso del sangue dell'ossigenatore sostitutivo già sottoposto a priming.

6. Aprire il clamp sul lato di ingresso del sangue e accendere la pompa a bassa velocità.
7. Collegare la linea del gas all'ingresso del gas del dispositivo sostitutivo.
8. Prima di rimuovere il clamp del tubo di uscita, verificare che il sistema sia privo di bolle e aumentare gradualmente la portata della pompa fino al valore necessario.
9. Collegare le linee dell'acqua all'ossigenatore sostitutivo.

9 Specifiche

Tipo di fibra per l'ossigenazione	Polimetilpentene (PMP)		
Superficie delle fibre - Membrana di ossigenazione	1,8 m ²		
Scambiatore termico	Polietilene tereftalato (PET)		
Superficie delle fibre - Scambio termico	0,3 m ²		
Volume di priming	226 ml		
Volume ematico residuo	189 ml		
Volume ematico di funzionamento	226 ml		
Range del flusso sanguigno	0,5 - 7 l/min		
Pressione massima nominale del sangue	750 mmHg		
Portata del gas (gas:sangue)	0,5:1 – 3:1		
Pressione massima nel percorso del gas	100 mmHg (1,9 psi)		
Pressione massima nel percorso dell'acqua	1125 mmHg (21,8 psi)		
Alimentazione			
Potenza nominale in ingresso Nota: l'ossigenatore per ECMO deve essere alimentato dal cavo dell'ossigenatore Nautilus VF.	6 V 500 mA		
Precisione del sensore			
Parametro	Range di misurazione	Risoluzione	Precisione di misurazione
Pressione: P _{ingresso} , P _{uscita}	0 - 750 mmHg	1	0 - 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 - 750 mmHg: ±7% del valore misurato Scostamento massimo di ±15 mmHg su 30 giorni
Pressione delta	0 - 750 mmHg	1	Valore calcolato
Saturazione di ossigeno: SO ₂ _{in-grosso} , SO ₂ _{uscita}	40 - 100%	0,1	± 5% (assoluta)
Temperatura: T _{uscita}	20 - 42 °C	0,1	± 1 °C
Requisiti ambientali:			
	Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura	15 - 30 °C	10 - 30 °C	-30 - 50 °C
Umidità relativa (senza condensa)	30 - 75%	5 - 95%	5 - 95%

10 Smaltimento

Avvertenza: smaltire il dispositivo in conformità con le norme ospedaliere e amministrative statali e/o locali.

Il dispositivo è monouso, da utilizzare su un singolo paziente. Scollegare il cavo di alimentazione/dati prima di smaltirlo. Lasciare il cavo di alimentazione/dati inserito nella console e smaltire il dispositivo secondo il protocollo della struttura sanitaria e le normative locali.

11 Pulizia

Se l'esterno dell'ossigenatore si sporca, pulire le superfici utilizzando un panno inumidito con una soluzione detergente appropriata. NON spruzzare il detergente direttamente sul dispositivo. Il dispositivo è compatibile con i seguenti tipi di detersivi: perossido di idrogeno al 3%, candeggina, alcol isopropilico, aldeidi e composti di ammonio quaternario.

Si raccomanda di pulire il supporto e il cavo di alimentazione/dati dopo ogni utilizzo o in caso di contaminazione. Per pulire e disinfettare le superfici del supporto da tracce di sangue, soluzione fisiologica o agenti contaminanti, è possibile utilizzare i normali detersivi e disinfettanti per apparecchiature mediche. Per la pulizia del cavo di alimentazione/dati è necessario utilizzare soluzioni detersivi adatte a dispositivi medici sensibili.

Attenzione: scollegare il cavo di alimentazione/dati prima di pulirlo.

12 Potenziali complicazioni

Le potenziali complicanze, comprese quelle normalmente associate alle procedure ECLS e all'uso di anticoagulanti, possono richiedere l'intervento di un medico. Le potenziali complicanze correlate all'uso degli ossigenatori ECLS includono, tra le altre, ipossia o ipercapnia dovute a scambio di gas inadeguato, embolia gassosa, formazione di trombi con conseguente trombosi venosa profonda o embolia polmonare, emolisi, trombocitopenia, guasto meccanico di porte e 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. Tutte le procedure ECLS e l'uso di anticoagulanti determinano rischi ed eventi avversi, tra cui danni al cuore, ai vasi o ai polmoni, ipossia, anemia, infezione, emorragia, insufficienza epatica o renale, ictus o morte.

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

13 Informazioni tecniche

Non sono presenti parti o fusibili riparabili dall'utente.

Protezione contro le scariche elettriche (IEC 60601-1)	Nautilus VF alimentato dalla console VitalFlow. La console è un dispositivo di classe II o ad alimentazione interna.
Classificazione delle parti applicate (IEC 60601-1)	Sensori di pressione integrati – Tipo CF protetto da defibrillatore
Grado di protezione dall'ingresso (IEC 60529)	IPX2
Modalità operativa	Continua

Sono disponibili su richiesta i seguenti dati e informazioni: metodo di sterilizzazione, materiali del percorso del sangue, caduta di pressione nel percorso del sangue, caduta di pressione nel percorso del gas, lesioni alle cellule ematiche, rilascio di particelle e limiti di tolleranza per le specifiche fornite nelle istruzioni per l'uso.

Le prestazioni essenziali dell'ossigenatore per ECMO Nautilus VF consistono nell'ossigenare il sangue, rimuovere l'anidride carbonica e riscaldare o raffreddare il sangue. Le prestazioni essenziali del dispositivo sono indipendenti da tutti i componenti elettronici e non sono influenzate dalle interferenze elettromagnetiche.

Guida e dichiarazione del fabbricante - Compatibilità elettromagnetica

Avvertenza: i più noti emettitori di radiofrequenza, come i sistemi per diatermia, litotrissia, elettrocauterizzazione, RFID, dispositivi antifurto elettromagnetici e metal detector, possono interferire con le funzioni elettroniche dell'ossigenatore per ECMO Nautilus VF. Evitare l'esposizione a queste sorgenti di radiofrequenza, poiché la causa dell'interferenza potrebbe non essere evidente.

L'ossigenatore per ECMO Nautilus VF è riservato all'uso negli ospedali, ad eccezione degli ambienti situati in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive e delle stanze per la risonanza magnetica dotate di schermatura RF, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata. L'utente del dispositivo deve garantirne l'impiego in un ambiente appropriato.

Ⓢ L'ossigenatore per ECMO Nautilus VF non è compatibile con la risonanza magnetica.

Prova di emissione	Conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF (CISPR11)	Gruppo 1	L'ossigenatore per ECMO Nautilus VF utilizza energia HF/RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettriche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF (CISPR11)	Classe B	Il dispositivo è conforme alle emissioni CISPR11 di Classe B per una maggiore sicurezza. Tuttavia, il dispositivo può essere utilizzato in strutture sanitarie professionali e industriali non direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker (IEC 61000-3-3)	Conforme	

L'ossigenatore per ECMO Nautilus VF deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. L'utente deve pertanto garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV a contatto
	±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria
Transienti elettrici veloci/burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV, frequenza di ripetizione 100 kHz per l'alimentazione di rete
	±1 kV, frequenza di ripetizione 100 kHz per ingresso/uscita
Sovratensioni (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea
	±2 kV da linea a terra
Campi magnetici a frequenza di rete nominale (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 o 60 Hz
Disturbi condotti indotti da campi RF (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM a 1 kHz
	6 V 0,15 MHz - 80 MHz entro le bande ISM e le bande radioamatoriali 80% AM a 1 kHz
Campi elettromagnetici RF irradiati (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless (IEC 61000-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM a 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM \pm 5 kHz, 1 kHz sinusoidale
	9 V/m 710, 745, 780 MHz 50% PM a 217 Hz
	28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM a 18 Hz
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM a 217 Hz
	28 V/m 2450 MHz PM 50%; 217 Hz
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%; 217 Hz
Cali di tensione (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
	0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 cicli
Nota: UT è la tensione di alimentazione CA da utilizzare per l'applicazione del livello di prova.	

14 Valutazione rischi-benefici

Gli effetti collaterali indesiderati rappresentano un rischio accettabile se confrontati con le prestazioni previste. Il beneficio della procedura ECMO consiste nel supporto vitale per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria acuta o 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. Pertanto, si conclude che gli eventuali rischi residui sono accettabili in quanto il beneficio del dispositivo supera ogni rischio.

15 Informazioni generali

Informazioni generali 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. 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 è 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.² La manutenzione del circuito ECLS è gestita da personale formato sulle complessità del supporto extracorporeo, tra cui medici, perfusionisti, infermieri, terapisti respiratori e altri medici specialisti. Detti soggetti sono qualificati a utilizzare il circuito grazie alla formazione e all'istruzione continua prevista dalle specifiche linee guida istituzionali.

16 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 RILASCIA 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

² Toomasian JM, Lawson DS e Harris WH. ECLS Equipment. Capitolo 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012, pp 107-132.

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 Naudojimo indikacija

„Nautilus VF“ ECMO oksigenatorius su integruotu šilumokaičiu skirtas užtikrinti pagalbines ekstrakorporines kraujotakas ir fiziologinius paciento kraujo dujų mainus (oksigenaciją ir anglies dioksido pašalinimą) iki 14 parų suaugusiems ir paaugliams pacientams, sergantiems ūminiu kvėpavimo nepakankamumu arba ūminiu širdies ir plaučių nepakankamumu, kai kiti galimi gydymo būdai buvo neveiksmingi ir tikėtinas tolesnis kliniškinis pablogėjimas arba yra neišvengiama mirties rizika. Integruotas šilumokaitis skirtas kraujui šildyti arba vėsinti, kai reikia naudojimo metu. Integruotas skysčio magistralės slėgio, temperatūros ir deguonies prisotinimo stebėjimas pasiekiamas naudojant įmontuotus jutiklių modulius.

2 Kontraindikacijos

Ši priemonė nėra sukurta, parduota ar skirta naudoti, išskyrus nurodytus atvejus.

3 Prietaiso aprašymas

„Nautilus VF“ ECMO oksigenatoriaus difuzijos polimetilpenteno (PMP) pluoštinis membraninis oksigenatorius su „Balance™“ biologine danga¹ (REF 58110) naudojamas ekstrakorporinėse gyvybės palaikymo procedūrose įsotinti kraują deguonimi, pašalinti anglies dioksidą ir reguliuoti kraujo temperatūrą. Kraujas patenka į prietaisą ir praėina tiek per šilumos mainų membraną, kur reguliuojama temperatūra, tiek per dujų perdavimo membraną, kur perduodamas deguonis ir pašalinamas anglies dioksidas.

Prietaise yra integruoti jutikliai. Per „Nautilus VF“ oksigenatoriaus kabelį į „VitalFlow“ ECMO pultą galima perduoti šiuos išmatuotus parametrus: įleidimo slėgį, įleidimo deguonies prisotinimą, išleidimo slėgį, išleidimo deguonies prisotinimą ir išleidimo temperatūrą. Skirtumas tarp įleidimo ir išleidimo slėgio, delta slėgis, yra apskaičiuojamas ir taip pat perduodamas.

Prietaiso tiesiogiai su krauju kontaktuojantys paviršiai padengti neišplaunama biologiškai suderinama danga, siekiant sumažinti trombocitų sukibimą.

Prietaisas yra vienkartinis, netoksiškas, nepirogeniškas ir nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko gumos medžiagų.

3.1 Naudojimo paskirtis

„Nautilus VF“ ECMO oksigenatoriaus paskirtis yra širdies ir (arba) kvėpavimo sistemos deguonies palaikymas ECMO grandinėje.

3.2 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.

4 Atskirai parduodami priedai

Siekiant užtikrinti tinkamą prietaiso ir laikiklio ryšį, „Nautilus VF“ ECMO oksigenatorių galima naudoti su „Nautilus“ oksigenatoriaus laikikliu. Šie laikikliai parduodami atskirai. Šį prietaisą galima naudoti tik su „Nautilus VF“ oksigenatoriaus kabeliu ir „VitalFlow“ ECMO pultu.

5 Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimas: Šį prietaisą naudoti tik pagal šią naudojimo instrukciją.

Įspėjimas: Prieš naudodami perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sunkių sužalojimų arba mirti.

Įspėjimas: Šį prietaisą leidžiama naudoti tik gydytojams, kvalifikuotiems taikyti ekstrakorporinio gyvybės palaikymo procedūras.

Įspėjimas: Už šio prietaiso naudojimą kitoms pacientų grupėms atsako gydytojas. MC3 dar neįrodė šio prietaiso kliniškinio veiksmingumo mažų vaikų populiacijoje.

Įspėjimas: Šią įrangą modifikuoti draudžiama. Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas; dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Įspėjimas: Polimetilpenteno (PMP) oksigenatoriaus pluoštas netinka naudoti su lakiisiais anestetikais (anestezinėmis dujomis).

Įspėjimas: Visų galimų dezinfekavimo priemonių naudojimas šildytuvuose / aušintuvuose, kai naudojamas šilumokaitis, nebuvo iki galo įvertintas. Mažos koncentracijos H₂O₂ (≤300 ppm) yra priimtinas naudoti su PET šilumokaičiais, tačiau reikėtų vengti didesnių koncentracijų. Kiti dezinfekantai nebuvo vertinti.

Įspėjimas: Šio prietaiso negalima eksploatuoti, jei parametrai yra už rekomenduojamų parametrų ribų.

Įspėjimas: Išorinėje sistemoje turi būti stebimi šie paciento parametrai: bazinė kūno temperatūra, arterinis slėgis, veninis slėgis ir kraujo įsotinimas deguonimi.

Įspėjimas: Dujų pralaidumo greitis gali keistis laikui bėgant ir gali prireikti koreguoti FiO₂ bei dujų srauto greitį, kad būtų pasiektos reikiamos dujų pralaidumo charakteristikos.

¹ Technologijai suteikta licencija pagal sutartį su „BioInteractions, Ltd.“, JK.

Įspėjimas: Užtikrinkite pakankamą energijos ir deguonies tiekimą.

Įspėjimas: Stenkitės vamzdelių arba maitinimo / duomenų kabelio netraukti ir neįtempti.

Įspėjimas: Naudokite tik medicininių dujų šaltinius su sausu oru ir deguonimi.

Įspėjimas: Naudojant PVC pompos segmentus su ritinine pompa, kraujo pusėje susidaro elektrostatinis krūvis. Po iškvos gali būti pažeistas šilumokaičio vientisumas.

Įspėjimas: Vamzdelius būtina prijungti taip, kad jie nebūtų persisukę arba suspausti, antraip gali susilpnėti kraujo, vandens arba dujų srovė.

Įspėjimas: Jei pripildant sistemą ir (arba) operacijos metu atsirado oro protėkių, pacientui gresia oro embolija ir (arba) gali sumažėti skysčių kiekis. Būtina nuolatos stebėti ekstrakorporinį kontūrą. Nenaudokite prietaiso ką tik aprašytais atvejais.

Įspėjimas: Perfuzijos metu visą laiką kraujo pusėje turi būti palaikomas teigiamas slėgis.

Įspėjimas: Kraujo magistralės slėgis visą laiką turi viršyti dujų magistralės slėgį.

Įspėjimas: Neuždenkite dujų išleidžiamųjų jungčių ir angų.

Įspėjimas: Naudodami kraujo prieigos jungtis taikykite tinkamą metodą.

Įspėjimas: Užtikrinkite, kad naudojimo metu būtų taikomos tinkamos antikoaguliacinės procedūros.

Įspėjimas: Paleidus srovę į pacientą, kraujas turi visada cirkuliuoti per oksigenatorių išlaikant rekomenduojamą kraujo tėkmę, išskyrus per avarinį oksigenatoriaus pakeitimą.

Įspėjimas: Už prieigą prie kontūro atsako gydantis gydytojas.

Įspėjimas: Šią įrangą reikia vengti naudoti šalia kitos įrangos arba uždėjus ant jos, nes įranga gali netinkamai veikti. Jeigu taip naudoti būtina, reikia stebėti šią ir kitą įrangą ir įsitikinti, ar ji veikia įprastai.

Įspėjimas: Naudojant priedus, keitiklius ir kabelius, kurių šios įrangos gamintojas nenurodė ar netiekia, gali sustiprėti įrangos elektromagnetinė spinduliuotė, sumažėti jos atsparumas elektromagnetinei spinduliuotei arba įranga gali netinkamai veikti.

Įspėjimas: Nešiojamą RD ryšio įrangą (įskaitant periferinę įrangą, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) reikėtų naudoti ne arčiau, nei 30 cm (12 in) atstumu nuo bet kurios „Nautilus VF“ ECMO oksigenatoriaus, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, dalies. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

Perspėjimas: Prietaisą ir priedus saugokite nuo sąlyčio su anesteziniais skysčiais (pvz., izofluranu) bei koroziškai aktyviais tirpikliais (pvz., acetonu) – jie gali pažeisti sistemos vientisumą.

Perspėjimas: Įsotinimo deguonimi matavimams įtakos turi metileno mėlynasis, indocianino žaliasis, Evanso mėlynasis, vaisiaus hemoglobinas ir neįprasti bilirubino, lipidų, beta karotino, karboksihemoglobino, methemoglobino ir sulfhemoglobino kiekiai.

Perspėjimas: Dujų perdavimo greitis mažėja dėl mažesnio atmosferos slėgio.

Perspėjimas: Prietaiso nerekomenduojama naudoti su pulsine pompa.

Perspėjimas: Oksigenatorių veikiant dideliame šalčiui, gali būti pažeistas jo mechaninis vientisumas.

Perspėjimas: Atliekant ECLS turi būti parengtas atsarginis oksigenatorius.

Perspėjimas: Nešiodami arba eksploatuodami venkite mechaninių smūgių į prietaisą.

6 „Balance“ biologinė danga

Su krauju besiliečiantys prietaiso paviršiai padengti „Balance“ biologine danga, siekiant sumažinti trombcitų sukibimą.

7 Pakavimas ir laikymas

Skysčio magistralė yra tiekama sterili ir nepirogeninė. Sterilizuota etileno oksidu. Prieš naudodami patikrinkite, ar pakuotė neatidaryta, nepažeista ir nepasibaigęs tinkamumo terminas.

Įspėjimas: Pasibaigus tinkamumo terminui, prietaiso nenaudokite.

Įspėjimas: Prietaiso nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista, arba prietaisas pažeistas, nes prietaisas gali būti nesterilus ir (arba) pablogėjęs jo veiksmingumas.

8 Naudojimo instrukcijos

8.1 Nustatykite laikiklį

Iš pakuotės išimkite visus priedus ir, prieš naudodami, patikrinkite, ar nepažeisti. Pritvirtinkite laikiklio spaustuką prie ECLS vežimėlio norimame aukštyje ir priveržkite spaustuko rankenėlę. Sureguliuokite likusias laikiklio svirtis pagal pageidavimą ir priveržkite laikiklio rankenėles, kad užsifiksuotų.

8.2 Paruoškite prietaisą

Įspėjimas: Visuose prietaiso paruošimo darbu ir naudojimo etapuose reikia laikytis aseptikos.

Įspėjimas: Už prietaiso paruošimą darbu ir naudojimą yra atsakingas gydantis gydytojas.

Prietaisą atsargiai išimkite iš sterilios pakuotės. Stumkite oksigenatoriaus laikiklio jungtį ant oksigenatoriaus svirties apačios. Spragtelėjimas reiškia, kad prietaisas teisingai uždėtas.

Įspėjimas: Atidarius prietaiso pakuotę sterilumo užtikrinti negalima.

Įspėjimas: Įsitikinkite, kad prietaisas yra žemiau nei pacientas arba tame pačiame lygyje, bet ne aukščiau.

Perspėjimas: Prietaisas turi būti tvirtai pritvirtintas vertikaloje padėtyje ant tam skirto laikiklio.

Pastaba. Norėdami prietaisą nuimti, paspauskite į viršų laikiklio paleidimo svirtį ir nuimkite prietaisą nuo tvirtinimo svirties.

8.3 Prietaiso prijungimas

Perspėjimas: Naudokite tik „Nautilus VF“ oksigenatoriaus kabelį.

Perspėjimas: Prie „VitalFlow“ ECMO pulso jungkite tik oksigenatorių.

Vieną maitinimo / duomenų kabelio galą įkiškite į „Nautilus VF“ ECMO oksigenatorių, o kitą galą – į „VitalFlow“ ECMO pultą.

Pastaba. „Nautilus VF“ ECMO oksigenatorius tiekiamas su slėgio jutikliais, kurių nulinė vertė buvo iš anksto nustatyta. Nereikia imtis jokių papildomų veiksmų, kad būtų užtikrinta slėgio jutiklių nulinė reikšmė prieš naudojant.

Pastaba. Prietaiso dujų perdavimo ir šilumos mainų funkcijoms NEREIKALINGAS maitinimas. Prietaisas veikia neprijungus „Nautilus VF“ oksigenatoriaus kabelio, jei naudotojas nenori naudotis šio įrenginio jutimo funkcija.

Pastaba. Prietaisas maitinamas iš „VitalFlow“ ECMO pulto tik „Nautilus VF“ oksigenatoriaus kabeliu.

Pastaba. Jei prietaiso maitinimas atjungtas, jutimo funkcija nutrūks.

8.4 Prietaiso užpildymas

Perspėjimas: Vamzdelius ir Luerio jungtis reikia sujungti tik ranka. Naudojant įrankius ir kitas priemones galima pažeisti jungtis.

Įspėjimas: Pasirūpinkite, kad, siekiant išvengti užteršimo, būtų uždengtos nenaudojamos jungtys ir užsandarinti gaubteliai, kad nebūtų protėkių.

Žr. 8.7 skyrių „Ekstrakorporinio kontūro komponentų suderinamumas“

Prie oksigenatoriaus vandens angų prijunkite vandens linijas. Per šilumokaitį paleiskite vandenį ir patikrinkite, ar iš vandens skyriaus nėra nuotėkio į kraujo skyrių.

Įspėjimas: Nenaudokite oksigenatoriaus, jeigu kraujo skyriuje yra vandens.

Laikydami aseptikos priemonėmis prijunkite visas kraujo ir dujų linijas prie jų atitinkamų jungčių, kaip nurodyta įstaigos protokole.

Pastaba. Rekomenduojama apjuosti visas kraujo vamzdelių jungtis.

Užpildymo maišelių pripildykite atitinkamu kiekiu pripildymo tirpalo, kaip nurodyta įstaigos protokole. Nuo oro šalinimo membranų, esančių prietaiso kraujo įleidimo pusėje, nuimkite geltoną Luerio jungties dangtelį. Palaukite, kol oksigenatorius savaime prisipildys arba pripildykite įjungę tiesioginį pompos srautą, kaip nurodyta įstaigos protokole, stengdamiesi, kad skysčių nepatektų į jutiklio sritį.

Įspėjimas: Prieš paleidžiant srovę į pacientą iš ekstrakorporinės grandinės būtina pašalinti visus dujų embolus. Dujų embolai pavojingi pacientui.

Jei reikia, papildykite pripildymo tirpalo, kad pripildytumėte likusią grandinės dalį. Baigus pildymą, vėl uždenkite nuorinimo membraną. Prieš pradėdami ekstrakorporinę kraujotaką, įsitinkite, kad iš visos sistemos, įskaitant angas, visiškai pašalintas oras.

Pastaba. Prietaiso vientisumą ir veikimą patikrinkite MC3 po 30 dienų saugojimo fosfatinio buferiniu fiziologiniu tirpalu.

8.5 Ekstrakorporinė kraujotaka

Perspėjimas: Prieš naudodami patikrinkite, ar visos linijos tinkamai prijungtos.

Perspėjimas: Darbo metu nuorinimo membrana turi būti uždaryta.

Įsitinkite, ar kontūre nėra oro. Prieš ekstrakorporinę kraujotaką ir jos metu patikrinkite, ar antikoaguliacija yra pakankama. Nuimkite arterinius bei veninius spaustukus ir palaiptiui didinkite kraujo srovę. Paleiskite dujų tėkmę su atitinkamais dujų nustatymais pagal įstaigos protokolą. Sureguliuokite vandens temperatūrą pagal įstaigos protokolą.

Perspėjimas: Šilumokaityje neviršykite 42 °C laipsnių.

8.6 Išmatuotų parametrų aktyvinimas

Kai buvo prijungtas „Nautilus VF“ oksigenatoriaus kabelis ir įjungtas „VitalFlow“ ECMO pulto maitinimas, „Nautilus VF“ ECMO oksigenatoriaus jutimo funkcijos yra įjungtos.

8.7 Ekstrakorporinio kontūro komponentų suderinamumas

„Nautilus VF“ ECMO oksigenatorius turi būti naudojamas kartu su kitais komponentais, kad sudarytų ekstrakorporinę grandinę. Su „Nautilus“ prietaisu naudojami komponentai nenurodyti, o naudotojas gali pasirinkti suderinamus prietaisus. „Nautilus VF“ ECMO oksigenatoriaus jutimo funkcijos skirtos naudoti tik kartu su „Nautilus VF“ oksigenatoriaus kabeliu ir „VitalFlow“ ECMO pultu.

Vamzdelių kontūras: prietaiso kraujo prievadai skirti naudoti su 1 cm (3/8 in) vidinio skersmens vamzdeliais.

Pompa: prietaisas skirtas naudoti su nuolatinio srauto kraujo pompa (pvz., centrifugine pompa), kurios srovė didesnė arba lygi 500 ml/min, bet mažesnė arba lygi 7 l/min.

Nuoroda: pompa turi užtikrinti pakankamą slėgį, kad įveiktų pasipriešinimą ir tekėtų per visus kontūro komponentus. Šis slėgis priklausys nuo paciento būklės ir pasirinktų konkrečių kontūrų komponentų. Norėdami nustatyti, ar pompos galia yra pakankama, naudotojas turėtų remtis slėgio ir srovės diagrama, pateikta šioje naudojimo instrukcijoje, taip pat su pasirinktu kateteriu ir pompa pateikta informacija.

Kateteriai: reikalinga prieiga į didžiąsias venas ir (arba) arterijas, kad būtų palengvinta ekstrakorporinė apytaka. Prietaisas yra suderinamas su visais kateteriais, kuriais galima mažiausiai 500 ml/min srovė.

Šildytuvai / aušintuvai: prietaiso vandens jungtys skirtos naudoti su 1,3 cm (1/2 in) sparciosiomis jungtimis.

Dujų tiekimas: prietaiso dujų įleidimo anga yra skirta naudoti su 0,6 cm (1/4 in) vidinio skersmens vamzdeliais. Dujų slėgiui ir srovei reguliuoti, jei reikia, turi būti naudojama kita įranga.

Kiti komponentai: prietaisas yra suderinamas su kitais įprastais ekstrakorporinio kontūro komponentais, įskaitant hemofiltrus, mėginių ėmimo / stebėjimo angas ir vamzdelių konfigūracijas. Prietaise taip pat yra standartinės Luerio jungtys, kurios yra suderinamos su standartiniais mėginių ėmimo, stebėjimo ir infuzijos prietaisais.

Bendrosios ELSO rekomendacijos: daugiau informacijos apie ekstrakorporinio kontūro komponentų pasirinkimą ir naudojimą rasite ELSO rekomendacijose.

8.8 Kontūro pakeitimo bendroji informacija

ECMO kontūrą, įskaitant oksigenatorių, pompą, kateterį ir vamzdelių rinkinį, reikia stebėti per visą ekstrakorporinę apytaką.

ECMO kontūro komponentus reikia vertinti, ar nereikia pakeisti, jei gydytojas ekstrakorporinės procedūros metu nustato, kad pacientas negauna tinkamo gydymo.

Jei manote, kad reikia pakeisti, prieš nutraukdami apytaką per pirminį įrenginį ir (arba) kontūrą, turėkite pakaitinį įrenginį.

Pakeitimo priežastys gali būti:

- Bendrosios: pastebėtas nuotėkis, įtrūkimai, oro patekimas, paciento infekcija, sunkios arba didėjančios hemolizės tendencijos arba kontūre matomas krešėjimas
- Kateteris: netinkama srovė
- Pompa: didelis pompos triukšmas ar srovės sumažėjimas
- Oksigenatorius: sumažėjęs dujų mainų arba šilumos mainų efektyvumas, dėl kurio pacientui netaikomas tinkamas gydymas arba padidėja slėgio gradientas visame prietaise.

8.9 Pakeitimas

Oksigenatorių reikia vertinti, ar nereikia pakeisti, jei gydytojas ekstrakorporinės procedūros metu nustato, kad pacientas negauna tinkamo gydymo. Jei manote, kad reikia pakeisti, prieš nutraukdami apytaką per pirminį įrenginį, turėkite pakaitinį jau užpildytą prietaisą (žr. 8.4 skyrių). Prieš pradėdami keisti, turėkite keitimui reikalingų priemonių, įskaitant spaustukus ir sterilias žirkles. Keisdami laikykitės aseptikos.

1. Užspauskite ir įleidimo, ir išleidimo pusėse vamzdelius oksigenatoriaus, kurį reikia pakeisti, ir sustabdykite pompą. Vamzdelius užspauskite pakankamai toli nuo oksigenatoriaus kraujo įleidimo / išleidimo angos, kad būtų pakankamai vamzdelio ilgio vėl prijungti prie pakaitinio prietaiso.
2. Paspausdami paleidimo svirtį nuo laikiklio nuimkite oksigenatorių.
3. Ant laikiklio uždėkite pakaitinį pripildytą oksigenatorių.
4. Nupjaukite veninius ir arterinius vamzdelius tarp spaustukų, prijungtų prie pradinio oksigenatoriaus.
5. Taikydami beorį metodą, arterinę liniją prijunkite prie kraujo išleidimo angos, o veninę – prie užpildyto pakaitinio oksigenatoriaus kraujo įleidimo angos.
6. Atleiskite spaustuką kraujo įleidimo pusėje ir pompą paleiskite mažu greičiu.
7. Dujų liniją prijunkite prie pakaitinio prietaiso dujų įleidimo angos.
8. Prieš nuimdami vamzdelio išleidimo angos spaustuką, įsitikinkite, ar sistemoje nėra burbuliukų, ir palaipsniui didinkite pompos srovę iki reikiamos vertės.
9. Prie pakaitinio oksigenatoriaus prijunkite vandens linijas.

9 Techniniai duomenys

Oksigenacijos skaidulų tipas	Polimetilpentenas (PMP)		
Skaidulų paviršiaus plotas – deguonies membrana	1,8 m ²		
Šilumokaitis	Polietileno tereftalatas (PET)		
Skaidulų paviršiaus plotas – šilumos mainai	0,3 m ²		
Pripildymo tūris	226 ml		
Liekamasis kraujo tūris	189 ml		
Darbinis kraujo tūris	226 ml		
Kraujo srovės diapazonas	0,5 – 7 l/min		
Didžiausias projektinis kraujo slėgis	750 mmHg		
Dujų srovės greitis (dujos : kraujas)	0,5:1 – 3:1		
Didžiausias slėgis dujų magistralėje	100 mmHg (1,9 psi)		
Didžiausias slėgis vandens magistralėje	1125 mmHg (21,8 psi)		
Galia			
Nominalioji įvesties galia	6 V 500 mA		
Pastaba. ECMO oksigenatorius maitinamas „Nautilus VF“ oksigenatoriaus kabeliu			
Jutiklio tikslumas			
Parametras	Matavimo diapazonas	Rezoliucija	Matavimo tikslumas
Slėgis: P _{in} , P _{out}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7 % išmatuotos vertės Didžiausias ± 15 mmHg nukrypimas per 30 dienų
Slėgių skirtumas	0 – 750 mmHg	1	Apskaičiuota vertė
Įsotinimas deguonimi: SO ₂ _{in} , SO ₂ _{out}	40 – 100 %	0,1	± 5% (absoliutus)
Temperatūra: T _{out}	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C
Aplinkos sąlygos			
	Veikimas	Laikymas	Transportavimas
Temperatūra	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Santykinis drėgnis (be kondensato)	30 – 75 %	5 – 95 %	5 – 95 %

10 Išmetimas

Įspėjimas: Prietaisą utilizuokite pagal vietines ligoninės, administracijos ir (arba) kitų valstybinių institucijų nuostatas.

Prietaisas yra vienkartinis. Prieš utilizuodami, atjunkite maitinimo / duomenų kabelį. Maitinimo / duomenų kabelį palikite prie pulto, o prietaisą utilizuokite laikydamiesi įstaigos protokolo ir vietinių taisyklių.

11 Valymas

Jei oksigenatoriaus išorė susitepa, nuvalykite paviršius šluoste, sudrėkinta tinkamu valymo tirpalu. Valiklio NEPURKŠKITE tiesiai ant prietaiso. Prietaisas suderinamas su šių tipų valikliais: 3 % vandenilio peroksidu, balikliu, izopropilo alkoholiu, aldehidais ir ketvirtiniais amonio junginiais.

Laikiklį ir maitinimo / duomenų kabelį rekomenduojama valyti po kiekvieno naudojimo arba jei jie yra užteršti. Visi laikiklio paviršiai gali būti valomi ir dezinfekuojami, kad neliktų užtiškusio kraujo, fiziologinio tirpalo ar teršalų naudojant įprastinius medicininės įrangos valiklius ir dezinfekuojamuosius medžiagas. Valant maitinimo / duomenų kabelį reikia naudoti tinkamus jautrių medicinos prietaisų valymo tirpalus.

Perspėjimas: Prieš valydami, atjunkite maitinimo / duomenų kabelį.

12 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 oksigenatorių naudojimu, yra hipoksija arba hiperkarbija dėl nepakankamos dujų apykaitos, oro embolija, trombų susidarymas, sukeltas giliųjų venų trombozė arba plaučių embolija, hemolizė, trombocitopenija, mechaninis prievadų ir 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, 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.

13 Techninė informacija

Nėra naudotojo prižiūrimų dalių ar saugiklių.

Apsauga nuo elektros smūgio (IEC 60601-1)	„Nautilus VF“ maitinamas iš „VitalFlow“ pulto. Pultas yra II klasės arba vidinio maitinimo prietaisas.
Taikomų dalių klasifikacija (IEC 60601-1)	Integruoti slėgio jutikliai – nuo defibriliatoriaus apsaugotas CF tipas
Apsaugos nuo įsiskverbimo laipsnis (IEC 60529)	IPX2
Veikimo režimas	Nuolatinis

Paprašius galima gauti šią informaciją ir duomenis: apie sterilizavimo metodą, kraujo magistralės medžiagas, kraujo magistralės slėgio kritimą, slėgio kritimą dujų magistralėje, kraujo ląstelių pažeidimą, dalelių išsiskyrimą ir atitinkamus naudojimo instrukcijose nurodytų specifikacijų leistinus nuokrypius.

Pagrindinė „Nautilus VF“ ECMO oksigenatoriaus funkcija yra prisotinti kraują deguonimi, pašalinti anglies dioksidą ir šildyti arba vėsinti kraują. Prietaiso pagrindinė funkcija nepriklauso nuo visos elektronikos. Jai nedarys įtakos elektromagnetinė sąveika.

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis suderinamumas

Įspėjimas: Įprasti radijo dažnius skleidžiantys prietaisai, įskaitant diatermiją, litotripsiją, elektrokaustiką, RFID, elektromagnetines apsaugas nuo vagystės sistemas ir metalo detektorius, gali trukdyti elektroninėms „Nautilus VF“ ECMO oksigenatoriaus funkcijoms. Venkite šių RD šaltinių poveikio, nes sąveikos šaltinis gali nebūti akivaizdus.

„Nautilus VF“ ECMO oksigenatorius skirtas naudoti ligoninėse (išskyrus šalia aktyvios AD chirurginės įrangos ir RD ekranuotą magnetinio rezonanso tomografijos patalpą, kur elektromagnetinių trikdžių intensyvumas yra didelis). Naudotojas turėtų pasirūpinti, kad prietaisas būtų naudojamas atitinkamoje aplinkoje.

☞ „Nautilus VF“ ECMO oksigenatorius nesaugus MR aplinkoje.

Emisijos tyrimas	Atitiktis	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos
RD spinduliuotė (CISPR11)	1 grupė	„Nautilus VF“ ECMO oksigenatorius naudoja AD/RD energiją tik savo vidiniam veikimui. Todėl jo RD emisija labai maža ir netrikdo greta esančių elektrinių prietaisų.
RD spinduliuotė (CISPR11)	B klasė	Prietaisas atitinka CISPR11 B klasės emisiją, kad būtų užtikrinta didesnė garantija. Tačiau prietaisas tinkamas naudoti profesionaliose sveikatos priežiūros ir pramonės įstaigose, kurios nėra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, kuris tiekia energiją buitiniams pastatams.
Harmoninės emisijos (IEC 61000-3-2)	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo emisija (IEC 61000-3-3)	Atitinka	

„Nautilus VF“ ECMO oksigenatorius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo patikra	IEC 60601-1-2 tyrimo lygis
Elektrostatinis išlydis (IEC 61000-4-2)	±8 kV sąlytinis ±2, ±4, ±8, ±15 kV orinis
Elektrinis greitas pereinamasis vyksmas arba impulsų vora (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz maitinimo šaltinio kartotinis dažnis, ±1 kV, 100 kHz įėjimo / išėjimo kartotinis dažnis
Viršįtampiai (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±2 kV tarp linijos ir žemės
Nominaliojo maitinimo dažnio magnetiniai laukai (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 arba 60 Hz
RD laukų sukelti laidininkais sklindantys trukdžiai (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM, kai dažnis 1 kHz 6 V 0,15 MHz - 80 MHz ISM ir mėgėjiško radijo juostų ribose 80 % AM, kai dažnis 1 kHz

Spinduliuojami RD elektromagnetiniai laukai (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM, kai dažnis 1 kHz
Artumo laukai nuo RD belaidžio ryšio įrangos (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50 % PM esant 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusinis
	9 V/m 710,745,780 MHz 50 % PM esant 217 Hz
	28 V/m 810,870,930 MHz 50 % PM esant 18 Hz
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50 % PM esant 217 Hz
	28 V/m 2 450 MHz PM 50 %; 217 Hz
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50 %, 217 Hz
	Įtampos kritimai (IEC 61000-4-11)
Įtampos pertrūkiai (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25 / 30 ciklų Viena fazė: kai kampas 0°
Pastaba. UT yra kintamosios srovės maitinimo įtampa, naudojama taikant bandymo lygį.	0% UT; 250/300 ciklų

14 Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Nepageidaujamas šalutinis poveikis turi būti priimtinos rizikos, palyginti su numatytu veikimu. ECMO nauda yra gyvybės palaikymas pacientams, kuriems pasireiškė ūminis kvėpavimo arba širdies ir plaučių nepakankamumas, kai kitos turimos gydymo priemonės nepadeda ir kai numanomas tolesnis klinikinės būklės blogėjimas arba gresia mirtis. Todėl daroma išvada, kad bet kokia likusi rizika yra priimtina, nes prietaiso nauda yra didesnė už kiekvieną riziką.

15 Bendroji informacija

ECLS bendroji informacija: šis gaminytis yra vienas ECLS kontūro komponentas. Įprastą ECLS kontūrą sudaro vamzdeliai, jungtys, dujų apykaitos įtaisai 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. Ekstrakorporinis kontūras paprastai naudojamas su sisteminiu antikoaguliantu (dažniausiai heparinu). Antikoaguliacija valdoma arba titruojant aktyvintą viso kraujo krešėjimo laiką, arba aktyvinto dalinio tromboplastino laiką iki lygio, viršijančio įprastą normos 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 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.² 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.

16 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 MEDICININIS 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

JOKIŲ ATVEJŲ 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

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

KOMPANIJA MC3, INC. NĒRA ATSAKINGA PIRKĒJUI AR BET KOKIAI TREČIAJAI ŠALIAI UŽ TIESIOGINIUS, BAUDŽIAMUOSIUS, ATSTITIKTINIUS AR NETIESIOGINIUS GEDIMUS, ATSRADUSIUS DĒL GARANTIJOS SAĻGŪ PAŽEIDIMO, GAMINIO DEFEKTO AR NEVEIKIMO.

Jūsu jurisdikcijā galiojošajiem iestāēm ir jāapņemas lēmumi par to, kā rīkoties, ja ir nepieciešams atzīt šīs garantijas neesamību vai nepildinātību. Jūs, kā lietotājs, neapņemat atbildību par šīs garantijas neesamību vai nepildinātību. Jūs, kā lietotājs, neapņemat atbildību par šīs garantijas neesamību vai nepildinātību. Jūs, kā lietotājs, neapņemat atbildību par šīs garantijas neesamību vai nepildinātību.

Latviski

1 Lietošanas indikācijas

Nautilus VF ECMO oksigenators ar integrētu siltummaiņu ir paredzēts, lai nodrošinātu pacienta asins ekstrakorporālo cirkulāciju un fizioloģisko gāzu apmaiņu (skābekļa un oglekļa dioksīda izvadīšanu) līdz 14 dienām pieaugušiem pacientiem un pediatrijas pacientiem pusaudžiem ar akūtu elpošanas mazspēju vai akūtu kardiopulmonālu mazspēju, ja citas pieejamās ārstēšanas iespējas ir bijušas neveiksmīgas, un ir sagaidāma nepārtraukta klīniskā stāvokļa pasliktināšanās vai nenovēršams nāves risks. Integrētais siltummaiņš ir paredzēts asins sildīšanai vai atdzesēšanai lietošanas laikā. Integrētā šķidrums ceļa spiediena, temperatūras un skābekļa piesātinājuma uzraudzību nodrošina iebūvēti sensora moduļi.

2 Kontrindikācijas

Šī ierīce ir izstrādāta, tiek pārdota un ir paredzēta tikai lietošanai atbilstošajās indikācijās.

3 Ierīces apraksts

Nautilus VF ECMO oksigenatora difūzijas polimetilpentēna (PMP) šķiedru membrānas oksigenatoru ar Balance™ bioloģisko pārklājumu¹ (REF 58110) izmanto ekstrakorporālās dzīvības uzturēšanas procedūrās, lai piesātinātu asinis ar skābekli, izvadītu oglekļa dioksīdu un regulētu asins temperatūru. Asinis ieplūst ierīcē un virzās cauri gan siltuma apmaiņas membrānai, kur tiek regulēta temperatūra, gan gāzu pārvades membrānai, kur tiek pievienots skābeklis un izvadīts oglekļa dioksīds.

Ierīce satur iestrādātus sensorus. Izmantojot Nautilus VF oksigenatora kabeli, uz VitalFlow ECMO konsoli var pārsūtīt šādus noteiktos parametrus: ievades spiediens, ievades skābekļa piesātinājums, izvades spiediens, izvades skābekļa piesātinājums un izvades temperatūra. Tiek aprēķināta un pārsūtīta arī ievades un izvades spiediena starpības, delta spiediena, vērtība.

Ierīces virsmas, kas pirmās saskaras ar asinīm, ir pārklātas ar nenoskalojamu, bioloģiski saderīgu materiālu, lai samazinātu trombozi un pielpšanu.

Ierīce ir vienreiz lietojama, netoksiska, nepirogēna, un tās izgatavošanā nav izmantoti dabīgi lateksa gumijas materiāli.

3.1 Paredzētā lietošana

Nautilus VF ECMO oksigenatora lietošanas nolūks ir nodrošināt sirds un/vai elpošanas skābekļa atbalstu ECMO kontūrā.

3.2 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.

4 Atsevišķi iegādājami piederumi

Lai nodrošinātu pareizu savienojumu starp ierīci un turētāju, Nautilus VF ECMO oksigenators ir jāizmanto kopā ar Nautilus oksigenatora turētāju. Šie turētāji tiek pārdoti atsevišķi. Ierīci drīkst lietot kopā tikai ar Nautilus VF oksigenatora kabeli un VitalFlow ECMO konsoli.

5 Vispārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājums. Izmantojiet šo ierīci tikai saskaņā ar šo lietošanas pamācību.

Brīdinājums. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības norādījumus un lietošanas pamācību. Ja visi norādījumi netiek izlasīti un ievēroti vai ja netiek ņemti vērā visi minētie brīdinājumi, pacients var gūt nopietnu savainojumu vai nomirt.

Brīdinājums. Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir pilnībā apguvuši maksīgās asinsrites atbalsta procedūru veikšanu.

Brīdinājums. Par šīs ierīces lietošanu citām pacientu populācijām ir atbildīgs ārsts. Šīs ierīces klīnisko veiktspēju mazu bērnu populācijā MC3 vēl nav pārbaudījis.

Brīdinājums. Šo iekārtu nedrīkst pārveidot. 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.

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

Brīdinājums. Visu iespējamo dezinfekcijas līdzekļu izmantošana sildītājos/dzesētājos siltummaiņa lietošanas laikā nav pilnībā izvērtēta. H₂O₂ zemā koncentrācijā (≤300 daļas uz milj.) ir pieņemams lietošanai ar PET siltummaiņiem, taču jāizvairās no augstākas koncentrācijas. Citu dezinfekcijas līdzekļu lietošana nav novērtēta.

Brīdinājums. Šo ierīci nedrīkst lietot, pārsniedzot ieteicamos parametru diapazonus.

Brīdinājums. Ārēja sistēma jāizmanto šādu pacienta parametru uzraudzībai: ķermeņa temperatūra, arteriālais spiediens, venozais spiediens un skābekļa piesātinājums asinīs.

Brīdinājums. Laika gaitā gāzes pārvades ātrums var mainīties, tāpēc var būt nepieciešams pielāgot FiO₂ un gāzes plūsmas ātrumu, lai sasniegtu vajadzīgo gāzes pārvades līmeni.

Brīdinājums. Nodrošiniet pietiekamu strāvas un skābekļa padevi.

¹ Tehnoloģija ir licencēta saskaņā ar līgumu, kas parakstīts ar uzņēmumu BioInteractions, Ltd., UK

Brīdinājums. Nevelciet vai nenoslogojiet caurulītes vai strāvas/datu kabeli.

Brīdinājums. Izmantojiet tikai medicīniskās gāzes padevi kopā ar sausu gaisu un skābekli.

Brīdinājums. PVC sūkņa segmentu izmantošana kopā ar peristaltisko sūkni izraisa elektrostātiskā lādiņa uzkrāšanos asins pusē. Izlādes laikā var tikt negatīvi ietekmēta siltummaiņa veselums.

Brīdinājums. Caurulītes ir jāpievieno tā, lai novērstu savīšanos un nosprostošanos, kas var ietekmēt asins, ūdens vai gāzu plūsmu.

Brīdinājums. Ja uzpildes un/vai lietošanas laikā tiek konstatētas gaisa noplūdes, tas var izraisīt gaisa emboliju pacienta ķermenī un/vai šķidruma zudumu. Ekstrakorporālās asinsrites kontūrs nepārtraukti jāuzrauga. Nelietojiet ierīci, ja tiek novēroti iepriekš minētie stāvokļi.

Brīdinājums. Perfūzijas laikā vienmēr jāuztur pozitīvs spiediens asins pusē.

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

Brīdinājums. Nedrīkst nosprostot gāzes izvades pieslēgvietu un ventilācijas atveres.

Brīdinājums. Izmantojiet asins piekļuves pieslēgvietas ar pareizu metodi.

Brīdinājums. Lietošanas laikā obligāti nodrošiniet atbilstošas antikoagulācijas procedūras.

Brīdinājums. Kad plūsma uz pacientu ir uzsākta, ir jānodrošina nepārtraukta asins cirkulācija caur oksigenatoru ieteicamajā asins plūsmas ātruma diapazonā, izņemot gadījumus, kad oksigenators tiek nomainīts ārkārtas situācijā.

Brīdinājums. Par piekļuvi kontūram ir atbildīgs ārstējošais ārsts.

Brīdinājums. Šo ierīci nedrīkst izmantot blakus citai iekārtai vai novietot uz tās, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja tomēr šāda lietošana ir nepieciešama, pārbaudiet šo un citas ierīces, vai tās darbojas normāli.

Brīdinājums. Ja tiek izmantoti citi piederumi, devēji un kabeli, nekā norādījis vai piegādājis šī aprīkojuma ražotājs, var palielināties elektromagnētiskais izstarojums vai samazināties šīs ierīces elektromagnētiskā traucējumnoturība un rasties ierīces darbības traucējumi.

Brīdinājums. Pārnēsājamās radiofrekvences signālu pārraides iekārtas (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeli un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 in) no jebkuras Nautilus VF ECMO oksigenatora daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var rasties šī aprīkojuma darbības traucējumi.

Uzmanību! Ierīce vai tās piederumi nedrīkst saskarties ar anestēzijas šķīdriem (piemēram, izoflurānu) vai kodīgiem šķīdinātājiem (piemēram, acetonu), jo tie var apdraudēt izstrādājuma strukturālo veselumu.

Uzmanību! Skābekļa piesātinājuma mērījumus ietekmēs metilēnzilais, indocianīna zaļais, Evansa zilais, augļa hemoglobīns un netipisks bilirubīns, lipīdu, beta-karotīna, karboksihemoglobīna, methemoglobīna un sulfhemoglobīna līmenis.

Uzmanību! Zemāka atmosfēras spiediena dēļ gāzes pārvades ātrums samazinās.

Uzmanību! Ierīci nav ieteicams lietot kopā ar pulsējošu sūkni.

Uzmanību! Oksigenatora pakļaušana liela aukstuma iedarbībai var nelabvēlīgi ietekmēt tā mehānisko darbību.

Uzmanību! ECLS laikā vienmēr jābūt pieejamam rezerves oksigenatoram.

Uzmanību! Izvairieties no ierīces pakļaušanas mehāniskiem triecieniem tās pārnēsāšanas vai darbināšanas laikā.

6 Balance bioloģiskais pārklājums

Ierīces virsmas, kuras saskaras ar asinīm, ir pārklātas ar Balance bioloģisko pārklājumu, kas samazina trombocītu pielipšanu.

7 Iepakojums un uzglabāšana

Šķidruma plūsmas ceļš tiek piegādāts sterils un nepirogēns. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav atvērts vai bojāts un vai nav beidzies derīguma termiņš.

Brīdinājums. Ja derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet ierīci.

Brīdinājums. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja ierīce ir bojāta, jo var būt ietekmēta tās sterilitāte un/vai darbība.

8 Lietošanas norādījumi

8.1 Turētāja uzstādīšana

Izņemiet visus piederumus no iepakojuma un pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav bojājumu. Piestipriniet turētāja skavu pie ECLS ratiņiem vēlamajā augstumā un pievelciet skavas pogu. Ja nepieciešams, pielāgojiet pārējos turētāja balstus un pievelciet turētāja balsta pogas, lai nostiprinātu tos vietā.

8.2 Ierīces uzstādīšana

Brīdinājums. Visos šīs ierīces uzstādīšanas un lietošanas posmos izmantojiet aseptiskas metodes.

Brīdinājums. Par ierīces uzstādīšanu un lietošanu ir atbildīgs ārstējošais ārsts.

Uzmanīgi izņemiet ierīci no sterilā iepakojuma. Bīdīet oksigenatora turētāja savienotāju uz oksigenatora kronšteina augšdaļas. Klikšķis liecina, ka ierīce ir pareizi novietota vietā.

Brīdinājums. Pēc iepakojuma atvēršanas sterilitāte netiek garantēta.

Brīdinājums. Ierīce ir jānovieto zemāk par pacientu vai tajā pašā līmenī, bet ne augstāk.

Uzmanību! Ierīcei stingri jāuzstāda vertikālā stāvoklī uz paredzētā turētāja.

Piezīme. Lai noņemtu ierīci, spiediet uz augšu turētāja atbloķēšanas izcilni un velciet ierīci stiprinājuma kronšteinam pretējā virzienā.

8.3 Ierīces pievienošana

Uzmanību! Izmantojiet tikai Nautilus VF oksigenatora kabeli.

Uzmanību! Savienojiet oksigenatoru tikai ar VitalFlow ECMO konsoli.

Iespraudiet strāvas/datu kabeļa vienu galu Nautilus VF ECMO oksigenatorā un otru galu VitalFlow ECMO konsolē.

Piezīme. Nautilus VF ECMO oksigenators ir aprīkots ar iepriekš uz nulli noregulētiem spiediena sensoriem. Lai nodrošinātu spiediena sensoru iestatīšanu uz nulli pirms lietošanas, papildu darbības nav nepieciešamas.

Piezīme. Ierīces gāzes pārvades un siltuma apmaiņas funkcijām NAV nepieciešama strāva. Ja lietotājs nevēlas izmantot šīs ierīces uztveršanas iespējas, ierīce darbojas bez savienojuma ar Nautilus VF oksigenatora kabeli.

Piezīme. Strāvas padevi ierīcei nodrošina tikai VitalFlow ECMO konsole, izmantojot Nautilus VF oksigenatora kabeli.

Piezīme. Ja ierīce ir atvienota no strāvas padeves, uztveršanas iespējas nedarbojas.

8.4 Ierīces uzpilde

Uzmanību! Caurulītes un luera tipa savienojumi ir jāpievelk tikai manuāli. Instrumentu vai citu palīg līdzekļu izmantošana var radīt pieslēgvietas bojājumus.

Brīdinājums. Pārliecinieties, vai neizmantojat pieslēgvietas ir noslēgtas, lai nepieļautu piesārņojumu, un vai uzpildes ir cieši pievilktas, lai nepieļautu noplūdes.

Skatiet 8.7. sadaļu "Ekstrakorporālā kontūra komponentu saderība"

Pievienojiet ūdens caurulītes oksigenatora ūdens pieslēgvietām. Palaidiet ūdeni caur siltummaiņu un pārbaudiet, vai nav noplūžu no ūdens nodaļuma uz asins nodaļumu.

Brīdinājums. Ja asins nodaļumā ir ūdens, neizmantojiet oksigenatoru.

Pievienojiet visas asins un gāzu caurulītes to atbilstošajiem savienojumiem aseptiskos apstākļos saskaņā ar iestādes protokolu.

Piezīme. Ieteicams visus asins caurulīšu savienotājus nosaitēt.

Uzpildiet uzpildes maisu ar atbilstošu uzpildīšanas šķidruma tilpumu saskaņā ar iestādes protokolu. Noņemiet dzelteno luera tipa vāciņu no atgaisošanas membrānas, kas atrodas ierīces asins ievades pusē. Uzpildiet oksigenatoru, izmantojot paštecī vai sūkņa aktivizētu plūsmu, saskaņā ar iestādes protokolu, novēršot šķidrums iekļūšanas sensoru zonā.

Brīdinājums. Pirms plūsmas uz pacientu palaišanu no ekstrakorporālā kontūra jāizvada visi gāzes burbuļi. Gāzu burbuļi pacientam ir bīstami.

Ja nepieciešams, pievienojiet papildu uzpildes šķidrumu, lai uzpildītu pārējo kontūra daļu. Kad uzpilde ir pabeigta, uzlieciet atpakaļ atgaisošanas membrānas vāciņu. Pirms ekstrakorporālās cirkulācijas sākšanas pārbaudiet, vai visa sistēma, ieskaitot pieslēgvietas, ir pilnībā atgaisota.

Piezīme. Ierīces veselumu un veiktspēju ir pārbaudījis MC3, 30 dienas uzglabājot to uzpildītu ar fosfātu fizioloģisko buferšķidrumu.

8.5 Ekstrakorporālā cirkulācija

Uzmanību! Pirms lietošanas pārbaudiet, vai visas caurulītes ir pareizi pievienotas.

Uzmanību! Darbības laikā atgaisošanas membrānai jābūt noslēgtai.

Pārliecinieties, ka kontūrā nav gaisa. Pirms ekstrakorporālās cirkulācijas un tās laikā pārbaudiet, vai antikoagulācijas līmenis ir pietiekams. Noņemiet arteriālās un venozās spaiļes un pakāpeniski palieliniet asins plūsmu. Palaidiet gāzes plūsmu ar atbilstošiem gāzes iestatījumiem saskaņā ar iestādes protokolu. Pielāgojiet ūdens temperatūru atbilstoši iestādes protokolam.

Uzmanību! Siltummaiņa temperatūra nedrīkst pārsniegt 42 °C grādus.

8.6 Izmērīto parametru aktivizācija

Kad Nautilus VF oksigenatora kabelis ir pievienots un VitalFlow ECMO konsole ir ieslēgta, darbojas Nautilus VF ECMO oksigenatora uztveršanas spējas.

8.7 Ekstrakorporālā kontūra komponentu saderība

Lai varētu izveidot ekstrakorporālo kontūru, Nautilus VF ECMO oksigenators jāizmanto kopā ar citiem komponentiem. Kopā ar Nautilus ierīci izmantotie komponenti nav norādīti, tādēļ saderīgas ierīces ir jāizvēlas lietotājam. Nautilus VF ECMO oksigenatora uztveršanas spējas ir paredzētas izmantot tikai kopā ar Nautilus VF oksigenatora kabeli un VitalFlow ECMO konsoli.

Caurulīšu kontūrs: ierīces asins pieslēgvietas ir paredzētas izmantošanai ar 1 cm (3/8 in) ID caurulītēm.

Sūknis: ierīci ir paredzēts izmantot kopā ar nepārtrauktas plūsmas asins sūkni (piemēram, centrālās sūkni), kura plūsma ir lielāka par vai vienāda ar 500 ml/min, bet mazāka par vai vienāda ar 7 l/min.

Uzziņai: sūknim jānodrošina pietiekams spiediens, lai varētu pārvarēt pretestību un nodrošinātu plūsmu cauri visiem kontūra komponentiem. Šis spiediens ir atkarīgs no pacienta stāvokļa un konkrētiem izvēlētajiem kontūra komponentiem. Lai noteiktu, vai sūkņa jauda ir pietiekama, lietotājam ir jāizmanto šajā lietošanas pamācībā sniegtā spiediena un plūsmas diagramma, kā arī par izvēlēto katetru un sūkni sniegtā informācija.

Katetri: lai uzlabotu ekstrakorporālo cirkulāciju, ir nepieciešama piekļuve galvenajām vēnām un/vai artērijām. Ierīce ir saderīga ar visiem katetriem, kas nodrošina vismaz 500 ml/min plūsmu.

Sildītājs/dzesētājs: ierīces ūdens pieslēgvietas ir paredzētas izmantošanai ar 1,3 cm (1/2 in) ātrajiem savienotājiem.

Gāzes padeve: ierīces gāzes ievades pieslēgvietā ir paredzēta izmantošanai ar 0,6 cm (1/4 in) ID caurulītēm. Lai varētu regulēt gāzes spiedienu un plūsmu, jāizmanto cits aprīkojums, ja nepieciešams.

Citi komponenti: ierīce ir saderīga ar citiem plaši izplatītiem ekstrakorporālā kontūra komponentiem, tostarp hemofiltriem, paraugu ņemšanas/uzraudzības pieslēgvietām un caurulīšu konfigurācijām. Ierīcei ir arī standarta luera tipa savienotāji, kas ir saderīgi ar standarta paraugu ņemšanas, uzraudzības un infūzijas ierīcēm.

Vispārīgās ELSO vadlīnijas: papildinformāciju par ekstrakorporālā kontūra komponentu izvēli un lietošanu skatiet ELSO vadlīnijās.

8.8 Vispārīga informācija par kontūra nomaiņu

ECMO kontūrs, ieskaitot oksigenatoru, sūkni, katetru un caurulīšu komplektu, ir jāuzrauga visā ekstrakorporālās cirkulācijas laikā.

Ja ārsts ekstrakorporālās procedūras laikā konstatē, ka netiek sasniegts adekvāts pacienta atbalsts, ECMO kontūra komponenti ir jāpārbauda, vai tie nav jānomaina.

Ja tiek uzskatīts, ka nomaīņa ir nepieciešama, pirms cirkulāciju caur sākotnējo ierīci un/vai kontūru pārtraukšanas sagatavojiet nomaīņas ierīci.

Iespējamie nomaīņas iemesli ir norādīti tālāk.

- Vispārīgi: novērotas noplūdes, plaisas, gaisa iekļūšana, pacienta infekcija, smagas vai pieaugošas hemolīzes tendences vai redzami recekļi kontūrā
- Katetrs: neatbilstoša plūsma
- Sūkņi: pārmērīgs sūkņa darbības trokšnis vai efektīvas plūsmas samazināšanās
- Oksigenators: gāzes apmaiņas vai siltuma apmaiņas efektivitātes samazināšanās, kas vairs nenodrošina pietiekamu pacienta atbalstu, vai spiediena gradienta palielināšanās visā ierīcē

8.9 Nomaīņa

Ja ārsts ekstrakorporālās procedūras laikā konstatē, ka netiek sasniegts adekvāts pacienta atbalsts, oksigenators ir jāpārbauda, vai tas nav jānomaina. Ja nomaīņa tiek atzīta par nepieciešamu, pirms cirkulāciju caur sākotnējo ierīci pārtraukšanas nodrošiniet uzpildītu nomaīņas ierīci (skatīt 8.4. sadaļu). Pirms nomaīņas uzsākšanas nodrošiniet nomaīņai nepieciešamos materiālus, tostarp spaiļes un sterīlas šķēres. Nomaīņas laikā vienmēr izmantojiet aseptiskas metodes.

1. Ar divām spaiļēm noslēdziet caurulītes nomaīnāmā oksigenatora ievādes un izplūdes pusē un izslēdziet sūkni. Uzlieciet spaiļes uz caurulītēm pietiekami tālu no oksigenatora asins ievādes/izvādes pieslēgvietas, lai nodrošinātu pietiekamu caurulītes garumu nomaīņas ierīces pievienošanai.
2. Atvienojiet oksigenatoru no turētāja, nospiežot atbloķēšanas izcilni.
3. Piestipriniet uzpildītu nomaīņas oksigenatoru pie turētāja.
4. Pārgrieziet ar sākotnējo oksigenatoru savienotās venozās un arteriālās caurulītes starp spaiļēm.
5. Izmantojot gaisa neievadīšanas metodi, savienojiet arteriālo caurulīti ar asins izvadi un venozo caurulīti ar uzpildītā nomaīņas oksigenatora asins ievadi.
6. Noņemiet spaiļi asins ievādes pusē un ieslēdziet sūkni mazā ātrumā.
7. Pievienojiet gāzes caurulīti nomaīņas ierīces gāzes ievādes pieslēgvietai.
8. Pirms spaiļes noņemšanas no izvādes caurulītes pārbaudiet, vai sistēmā nav burbuļu, un pakāpeniski palieliniet sūkņa plūsmu līdz vajadzīgajai vērtībai.
9. Pievienojiet ūdens caurulītes rezerves oksigenatoram.

9 Tehniskie dati

Oksigenizācijas šķiedru veids	Polimetilpentēns (PMP)		
Šķiedru virsmas laukums – skābekļa membrāna	1,8 m ²		
Siltummainis	Polietilēna tereftalāts (PET)		
Šķiedru virsmas laukums – siltuma apmaiņa	0,3 m ²		
Uzpildes tilpums	226 ml		
Atlikušais asins tilpums	189 ml		
Darbības asins tilpums	226 ml		
Asins plūsmas ātruma diapazons	0,5–7 l/min		
Maksimālais nominālais asins spiediens	750 mmHg		
Gāzes plūsmas ātrums (gāze:asinis)	0,5:1–3:1		
Maksimālais gāzes ceļa spiediens	100 mmHg (1,9 psi)		
Maksimālais ūdens ceļa spiediens	1125 mmHg (21,8 psi)		
Jauda			
Nominālā ieejas jauda Piezīme. ECMO oksigenatora strāvas padevi nodrošina Nautilus VF oksigenatora kabelis	6 V 500 mA		
Sensora precizitāte			
Parametrs	Mērīšanas diapazons	Izšķirtspēja	Mērīšanas precizitāte
Spiediens: P _{ievāde} , P _{izvāde}	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ± 10 mmHg 250–750 mmHg: ± 7% no izmērītās vērtības Maksimāli ± 15 mmHg nobīde 30 dienu laikā
Delta spiediens	0–750 mmHg	1	Aprēķinātā vērtība
Skābekļa piesātinājums: SO _{2ie-} vade, SO _{2izvade}	40–100%	0,1	± 5% (absolūtā vērtība)
Temperatūra: T _{izvāde}	20–42 °C	0,1	± 1 °C
Vides raksturojumi			
	Darbība	Uzglabāšana	Transportēšana
Temperatūra	15–30 °C	10–30 °C	-30–50 °C
Relatīvais mitrums (bez kondensācijas)	30–75%	5–95%	5–95%

10 Likvidēšana

Brīdinājums. Likvidējiet ierīci atbilstoši vietējiem slimnīcas, administratīvajiem un/vai citiem valsts noteikumiem.

Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pirms likvidēšanas atvienojiet strāvas/datu kabeli. Neatvienojiet strāvas/datu kabeli no konsoles un likvidējiet ierīci saskaņā ar iestādes protokolu un vietējiem noteikumiem.

11 Tīrīšana

Ja oksigenatora ārpusē kļūst netīra, noslaukiet virsmas, izmantojot piemērotā tīrīšanas šķīdumā samitrinātu drānu. Tīrīšanas līdzekli NEDRĪKST smidzināt tieši uz ierīces. Ierīce ir saderīga ar šādiem tīrīšanas līdzekļu veidiem: 3% ūdeņraža peroksīds, balinātājs, izopropilspirts, aldehīdi un četrāzvietotā amonija savienojumi.

Turētāju un strāvas/datu kabeli ieteicams notīrīt pēc katras lietošanas vai piesārņojuma gadījumā. Asinis, fizioloģisko šķīdumu vai citas vielas no turētāja virsmām var notīrīt, izmantojot parastos medicīniskā aprīkojuma tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Tīrot strāvas/datu kabeli, jāizmanto piemēroti tīrīšanas šķīdumi, kas paredzēti jutīgām medicīniskām ierīcēm.

Uzmanību! Pirms tīrīšanas atvienojiet strāvas/datu kabeli.

12 Iespējamās komplikācijas

Iespējamo komplikāciju, tostarp to komplikāciju gadījumā, kuras parasti saistītas ar ECLS procedūrām un antikoagulāciju, gadījumā var būt nepieciešama ārsta iejaukšanās. Dažas iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar ECLS oksigenatoru lietošanu, ir (bet ne tikai) hipoksija vai hiperkarbija nepietiekamas gāzu apmaiņas dēļ, gaisa embolija, trombu veidošanās, kas izraisa dziļo vēnu trombozi vai plaušu emboliju, hemolīze, trombocitopēnija, pieslēgvietu un savienojumu mehāniski bojājumi, infekcija, hipotermija vai hipertermija nepietiekamas siltuma pārneses dēļ, ar asiņošanu saistīta hemorāģija, nepietiekama asins plūsma saistībā ar recēšanu un hipovolēmija, kas izraisa nepietiekamu gāzu apmaiņu. Visas ECLS procedūras un antikoagulācija ir saistīta ar riskiem un nevēlamiem notikumiem, tostarp sirds, asinsvadu vai plaušu bojājumi, hipoksija, anēmija, infekcija, asiņošana, 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.

13 Tehniskie dati

Nav detaļu, kuru apkopi veic lietotājs, vai drošinātāju.

Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu (IEC 60601-1)	Nautilus VF strāvas padeve no VitalFlow konsoles. Konsole ir II klases vai iekšējās barošanas ierīce.
Daļu, kas saskaras ar pacienta ķermeni, klasifikācija (IEC 60601-1)	Integrēti spiediena sensori – pret defibrilāciju aizsargāts CF tips
Aizsardzības pret iekļūšanu pakāpe (IEC 60529)	IPX2
Darbības režīms	Nepārtraukts

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija un dati: sterilizācijas metode, asins plūsmas ceļa materiāli, asins plūsmas ceļa spiediena kritums, gāzes plūsmas ceļa spiediena kritums, asins šūnu bojājumi, daļiņu atbrīvošanās un attiecīgās pielādes lietošanas pamācībā norādītajām specifikācijām.

Nautilus VF ECMO oksigenatora galvenais darbības princips ir asins piesātināšana ar skābekli, oglekļa dioksīda izvadīšana un asins sildīšana vai atdzesēšana. Ierīces galvenās funkcijas ir konstruētas tā, ka tās nav atkarīgas no elektroniskiem komponentiem. To neietekmē elektromagnētiskie traucējumi.

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā saderība

Brīdinājums. Parastie RF izstarotāji, tostarp diatermijas, litotripsijas, elektrokauterizācijas, RFID, elektromagnētiskās pretaizdzīšanas sistēmas un metāla detektori, var radīt Nautilus VF ECMO oksigenatora elektronisko funkciju darbības traucējumus. Izvairieties pakļaut šo RF avotu iedarbībai, jo to radītie traucējumi var nebūt redzami.

Nautilus VF ECMO oksigenatoru ir paredzēts lietot slimnīcās (izņemot vietas, kas atrodas tuvu aktīvām augstfrekvences ķirurģiskajām iekārtām, un magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas telpās ar RF ekranējumu, kur ir augsta elektromagnētisko traucējumu intensitāte). Ierīces lietotājam ir jānodrošina šīs ierīces izmantošana atbilstošā vidē.

☞ Nautilus VF VF ECMO oksigenatoru nevar droši lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — ieteikumi
RF emisijas (CISPR11)	1. grupa	Nautilus VF ECMO oksigenators izmanto augstfrekvences/radiofrekvences enerģiju tikai savas iekšējās darbības nodrošināšanai. Tādēļ RF emisiju līmenis ir ļoti zems, un maz ticams, ka tas varētu radīt tuvumā esošo elektrisko iekārtu darbības traucējumus.
RF emisijas (CISPR11)	B klase	Lai garantētu lielāku drošību, ierīce atbilst CISPR11 B klases emisiju prasībām. Tomēr šī ierīce ir piemērota lietošanai profesionālās veselības aprūpes un rūpniecības iestādēs, kas nav tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, no kura tiek apgādātas dzīvojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas (IEC 61000-3-2)	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgoņas emisijas (IEC 61000-3-3)	Atbilst	

Nautilus VF ECMO oksigenatoru ir paredzēts lietot turpmāk norādītajā elektromagnētiskā vidē. Lietotājam ir jānodrošina izmantošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis
Elektrostatiskā izlāde (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontaktizlāde ±2, ±4, ±8, ±15 kV gaisā
Straujš strāvas pieaugums/impulsu paketes (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz atkārtojuma frekvence elektrotīklam ±1 kV, 100 kHz atkārtojuma frekvence ieejai/izejai
Pārspriegumi (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV starpfāžu spriegums ±2 kV starp fāzi un zemējumu
Nominālās tīkla frekvences magnētiskie lauki (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 vai 60 Hz

RF lauku izraisīti vadīti traucējumi (IEC 61000-4-6)	3 V No 0,15 MHz līdz 80 MHz 80% AM pie 1 kHz
	6 V No 0,15 MHz līdz 80 MHz ISM un amatieru radio joslās 80% AM pie 1 kHz
Izstarotie RF elektromagnētiskie lauki (IEC 61000-4-3)	3 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM pie 1 kHz
RF bezvadu sakaru iekārtas tuvuma zonas (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM pie 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidāls vilnis
	9 V/m 710, 745, 780 MHz 50% PM pie 217 Hz
	28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM pie 18 Hz
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM pie 217 Hz
	28 V/m 2450 MHz PM 50%; 217 Hz
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%, 217 Hz
Sprieguma kritumi (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 cikli Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°
	0% UT; 1 cikls 70% UT; 25/30 cikli Viena fāze: pie 0°
Sprieguma pārtraukumi (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 cikli
Piezīme. UT ir maiņstrāvas barošanas spriegums, kas jāizmanto testa līmeņa piemērošanai.	

14 Ieguvumu un risku novērtējums

Nevēlamo blakusparādību radītajam jābūt pieņemamam, ja to salīdzina ar paredzēto veiktspēju. ECMO ieguvums ir dzīvības uzturēšana 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 nenovēršams nāves risks. Tāpēc tiek secināts, ka jebkādi atlikušie riski ir pieņemami, jo ierīces sniegtais ieguvums atsvēr visus riskus.

15 Vispārīga informācija

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. Ekstrakorporālajā kontūrā parasti lieto sistēmisku antikoagulantu (parasti heparīnu). Antikoagulāciju kontrolē, lai titrētu vai nu aktivēto pilnasiņu recēšanas laiku, vai aktivētā daļējā tromboplastīna laiku līdz līmenim, kas pārsniedz normas diapazonu (parasti 1–2 reizes 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 temperatūra tiek kontrolēta, izmantojot gāzu apmaiņas ierīcē iestrādātu siltummaini. 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.² 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.

16 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. TĀDĒL, MC3, INC. ATSAKĀS NO VISĀM IZSTRĀDĀJUMU GARANTIJĀM, TOSTARP (BET NE TIKAI) NO NETIEŠĀM GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI KONKRĒTAM MĒRĶIEM. UZŅĒMUMS 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 GARANTIJU, LĪGUMA NOTEIKUMIEM, TIESĪBU AKTU NORMĀM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

² Toomasian JM, Lawson DS un Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012, pp 107-132.

Atbildības ierobežojums

NEKĀDĀ GADĪJUMĀ UZŅĒMUMA 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 pārkāptu 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 Gebruiksindicatie

De Nautilus VF ECMO-oxygenator met geïntegreerde warmtewisselaar is bedoeld om geassisteerde extracorporele circulatie en fysiologische gaswisseling (oxygenatie en kooldioxideverwijdering) van het bloed van de patiënt te bieden gedurende maximaal 14 dagen bij volwassen en pediatrie adolescentie patiënten met acuut respiratoir falen of acuut cardiopulmonaal falen en bij wie andere beschikbare behandelingsopties hebben gefaald en aanhoudende klinische verslechtering wordt verwacht of het risico van overlijden dreigt. De geïntegreerde warmtewisselaar is bedoeld om tijdens het gebruik het bloed naar behoefte te verwarmen of te koelen. Ingebouwde sensormodules bewaken de druk in het vloeistofcompartiment, de temperatuur en de zuurstofverzadiging.

2 Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is niet ontworpen, wordt niet verkocht en mag niet worden gebruikt voor andere dan de geïndiceerde toepassingen.

3 Productbeschrijving

De Nautilus VF ECMO-oxygenator, een polymethylpenteenvezelmembraan-diffusieoxygenator met Balance™-bio-oppervlaktelaag¹ (REF 58110) wordt gebruikt bij extracorporele levensondersteunende procedures om bloed van zuurstof te voorzien, kooldioxide te verwijderen en de bloedtemperatuur te regelen. Het bloed komt het hulpmiddel binnen en passeert het warmtewisselingsmembraan, waar de temperatuur wordt aangepast, en het gastransportmembraan, waar zuurstof wordt toegevoegd en kooldioxide wordt verwijderd.

Het hulpmiddel bevat geïntegreerde sensoren. De volgende gemeten parameters kunnen via de Nautilus VF-oxygenator kabel naar de VitalFlow ECMO-console worden verzonden: inlaatdruk, verzadiging inlaatzuurstof, uitlaatdruk, verzadiging uitlaatzuurstof en uitlaattemperatuur. Het verschil tussen de inlaat- en uitlaatdruk, de deltadruk, wordt berekend en doorgegeven.

De primaire oppervlakken van het hulpmiddel die met bloed in aanraking komen, zijn voorzien van een niet-uitlogende biocompatibele oppervlaktecoating om adhesie van bloedplaatjes te beperken.

Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik, en is niet-toxisch, niet-pyrogeen en niet vervaardigd van natuurrubberlatex.

3.1 Beoogd gebruik

Het beoogd gebruik van de Nautilus VF ECMO-oxygenator is het bieden van cardiale en/of respiratoire zuurstofondersteuning in een ECMO-kring.

3.2 Beoogde gebruikers

Het hulpmiddel mag alleen worden bediend door daarin getrainde zorgprofessionals die bekend zijn met ECMO-procedures. Artsen, perfusionisten, verpleegkundigen, adempalingstherapeuten en andere op het gebied van ECMO opgeleide professionals worden gerekend tot het medisch personeel dat het hulpmiddel mag bedienen.

4 Apart verkocht toebehoren

Voor een goede aansluiting tussen het hulpmiddel en de houder moet de Nautilus VF ECMO-oxygenator worden gebruikt in combinatie met een Nautilus-oxygenatorhouder. Deze houders worden apart verkocht. Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met de Nautilus VF-oxygenator kabel en VitalFlow de ECMO-console.

5 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: Gebruik dit hulpmiddel alleen volgens deze gebruiksaanwijzing.

Waarschuwing: Neem vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies door. Als u niet alle instructies doorneemt en opvolgt of niet alle waarschuwingen in acht neemt, kan dit leiden tot ernstig letsel bij of overlijden van de patiënt.

Waarschuwing: Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel dat getraind is in extracorporele levensondersteunende procedures.

Waarschuwing: Het gebruik van dit hulpmiddel voor andere patiëntenpopulaties is de verantwoordelijkheid van de arts. MC3 heeft de klinische prestaties van dit hulpmiddel bij jonge kinderen nog niet aangetoond.

Waarschuwing: Het is niet toegestaan wijzigingen aan dit hulpmiddel aan te brengen. Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, 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 leiden tot letsel bij of ziekte of overlijden van de patiënt.

Waarschuwing: De van polymethylpenteen (PMP) vervaardigde oxygenatorvezel is niet geschikt voor gebruik met vluchtige anesthetica (verdovingsgassen).

¹ Technologie in gebruik op grond van een licentieovereenkomst van BioInteractions, Ltd., Verenigd Koninkrijk

Waarschuwing: Het gebruik van alle mogelijke desinfectiemiddelen in verwarmers/koelers terwijl de warmtewisselaar in gebruik is, is niet volledig geëvalueerd. H₂O₂ mag in lage concentraties (≤300 ppm) samen met PET-warmtewisselaars worden gebruikt, maar gebruik in hogere concentraties moet worden vermeden. Het gebruik van andere desinfectiemiddelen is niet beoordeeld.

Waarschuwing: Dit hulpmiddel mag niet buiten de aanbevolen parameterbereiken worden gebruikt.

Waarschuwing: De volgende patiëntparameters moeten door een extern systeem worden gemonitord: kerntemperatuur van lichaam, arteriële druk, veneuze druk en zuurstofsaturatie van het bloed.

Waarschuwing: Aangezien het gastransportdebiet na verloop van tijd kan veranderen, moeten de flowwaarden voor FiO₂-d en gas mogelijk worden bijgesteld voor een beter gastransport.

Waarschuwing: Zorg voor voldoende elektrische stroom en zuurstof.

Waarschuwing: Vermijd het trekken aan of het belasten van de tubing of de stroom-/datakabel.

Waarschuwing: Gebruik alleen een medischgasbron met droge lucht en zuurstof.

Waarschuwing: Het gebruik van pompsegmenten van pvc met een rollerpomp veroorzaakt een elektrostatische lading aan de bloedzijde. Bij ontlading kan de integriteit van de warmtewisselaar worden aangetast.

Waarschuwing: Tubing moet zodanig worden aangesloten dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed, water of gas.

Waarschuwing: Als tijdens het ter voorbereiding vullen en/of het gebruik van het systeem lekken worden geconstateerd, kan dit leiden tot luchtembolieën bij de patiënt en/of vloeistofverlies. Het extracorporele circuit moet voortdurend worden bewaakt. Gebruik onder dergelijke omstandigheden het hulpmiddel niet.

Waarschuwing: Positieve druk moet tijdens perfusie te allen tijde aan de bloedzijde worden gehandhaafd.

Waarschuwing: De druk in het bloedcompartiment moet te allen tijde groter zijn dan de druk in het gascompartiment.

Waarschuwing: Blokkeer geen gasuitlaatpoorten en -ontluchtingsopeningen.

Waarschuwing: Gebruik de juiste techniek bij het gebruik van bloedtoegangspoorten.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat tijdens het gebruik adequate antistollingsprocedures worden toegepast.

Waarschuwing: Na het starten van de bloedstroom naar de patiënt moet deze altijd door de oxygenator circuleren binnen het aanbevolen bloedflowbereik, behalve tijdens noodvervangende van de oxygenator.

Waarschuwing: De toegang tot het circuit valt onder de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

Waarschuwing: Plaats deze apparatuur bij voorkeur niet naast of op andere apparatuur, aangezien dit tot een onjuiste werking kan leiden. Als een dergelijke opstelling toch noodzakelijk is, controleer dan zowel deze als de andere apparatuur op een juiste werking.

Waarschuwing: Het gebruik van toebehoren, transducers en kabels die niet door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot een verhoogde uitstoot van elektromagnetische storing of een verminderde bescherming daartegen, en bijgevolg een onjuiste werking van deze apparatuur.

Waarschuwing: Houd voor draagbare RF-apparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) een minimale afstand van 30 cm (12 in) aan tot onderdelen van de Nautilus VF ECMO-oxygenator, ook van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Als u dit niet doet, kan de werking van deze apparatuur negatief worden beïnvloed.

Let op: Voorkom dat anesthesische vloeistoffen (zoals isofluraan) of corrosieve oplosmiddelen (zoals aceton) met het hulpmiddel of het toebehoren in contact komen, aangezien deze de structuur kunnen aantasten.

Let op: De zuurstofverzadigingsmetingen worden beïnvloed door methyleenblauw, indocyaninegroen, Evans-blauw, foetaal hemoglobine en ongebruikelijke niveaus van bilirubine, lipiden, bètacaroteen, carboxyhemoglobine, methemoglobine en sulfhemoglobine.

Let op: De gasflow neemt af naarmate de atmosferische druk lager is.

Let op: Gebruik van het hulpmiddel met een pulserende pomp wordt afgeraden.

Let op: Blootstelling van de oxygenator aan extreme koude kan de mechanische integriteit aantasten.

Let op: Tijdens extracorporele levensondersteuning (ECLS) moet een vervangende oxygenator klaarstaan.

Let op: Voorkom blootstelling van het hulpmiddel tijdens vervoer of tijdens gebruik aan mechanische schokken of stoten.

6 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.

7 Verpakking en opslag

Het vloeistoftraject wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Controleer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet geopend of beschadigd is en of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.

Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is of als het hulpmiddel zelf beschadigd is, omdat in dat geval de steriliteit en/of de werking van het hulpmiddel kunnen zijn aangetast.

8 Gebruiksaanwijzingen

8.1 Opstelling van de houder

Haal alle toebehoren uit de verpakking en inspecteer het voor gebruik op beschadigingen. Bevestig de klem van de houder op de gewenste hoogte aan de ECLS-trolley en draai de knop van de klem stevig aan. Stel de twee armen van de houder naar wens af en draai de knoppen van de houderarmen aan om de armen vast te zetten.

8.2 Opstelling van het hulpmiddel

Waarschuwing: Tijdens het opstellen en gebruik van het hulpmiddel moeten aseptische technieken worden gehanteerd.

Waarschuwing: De opstelling en het gebruik van dit hulpmiddel zijn de verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

Verwijder het hulpmiddel voorzichtig uit de steriele verpakking. Schuif de connector van de oxygenatorhouder op de bovenkant van de oxygenatorarm. Een klik geeft aan dat het hulpmiddel correct is geplaatst.

Waarschuwing: Na opening van de verpakking van het hulpmiddel is de steriliteit van het hulpmiddel niet gewaarborgd.

Waarschuwing: Plaats het hulpmiddel lager dan de patiënt of op dezelfde hoogte, maar niet hoger.

Let op: Het hulpmiddel moet stevig rechtop worden gemonteerd op de daarvoor bestemde houder.

Opmerking: Druk de ontgrendelingsknop van de houder omhoog en trek het apparaat van de montagearm af om het apparaat te verwijderen.

8.3 Het hulpmiddel aansluiten

Let op: Gebruik alleen een Nautilus VF-oxygenatorkabel.

Let op: Sluit de oxygenator alleen aan op de VitalFlow ECMO-console.

Steek het ene uiteinde van de voeding-datakabel in de Nautilus VF ECMO-oxygenator en het andere uiteinde in de VitalFlow ECMO-console.

Opmerking: Bij levering zijn de druksensoren van de Nautilus VF ECMO-oxygenator op nul gesteld. Er is geen verdere handeling nodig om ervoor te zorgen dat de druksensoren vóór gebruik op nul zijn gesteld.

Opmerking: De functies van het hulpmiddel voor gastransport en warmtewisseling vereisen GEEN stroom. Het hulpmiddel werkt zonder aansluiting van de Nautilus VF-oxygenatorkabel als de gebruiker niet wil gebruikmaken van de detectiefuncties van dit hulpmiddel.

Opmerking: Het hulpmiddel wordt alleen gevoed door de VitalFlow ECMO-console via de Nautilus VF-oxygenatorkabel.

Opmerking: Als het hulpmiddel wordt losgekoppeld, worden de detectiefuncties beëindigd.

8.4 Het hulpmiddel ter voorbereiding vullen

Let op: Slangen en luerlock-aansluitingen mogen alleen met de hand worden vastgemaakt. Het gebruik van gereedschap of andere hulpmiddelen kan de poorten beschadigen.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat ongebruikte poorten voorzien blijven van een dop om besmetting te voorkomen en dat de doppen goed zijn aangedraaid om lekkage te vermijden.

Zie punt 8.7 Compatibiliteit van onderdelen van het extracorporele circuit.

Sluit de waterlijnen aan op de waterpoorten op de oxygenator. Start de watercirculatie van de warmtewisselaar en controleer of er geen lek is tussen het watercompartiment en het bloedcompartiment.

Waarschuwing: Gebruik de oxygenator niet als er water in het bloedcompartiment zit.

Sluit alle bloed- en gaslijnen onder steriele omstandigheden aan volgens het protocol van de instelling.

Opmerking: Aanbevolen wordt om alle connectoren van de bloedslangen vast te zetten.

Vul de zak voor vloeistof waarmee het hulpmiddel ter voorbereiding wordt gevuld, met voldoende vulvloeistof conform het protocol van de instelling. Verwijder de gele luerlockdop op het ontluichtingsmembraan aan de bloedinlaatzijde van het hulpmiddel. Vul de oxygenator met gebruikmaking van de zwaartekracht of door middel van de voorwaartse pompflow, conform het protocol van de instelling en vermijd daarbij blootstelling van vloeistof aan het sensorgebied.

Waarschuwing: Het extracorporele circuit moet volledig vrij zijn van gasbellen voordat de flow naar de patiënt in gang wordt gezet. Gasbellen zijn gevaarlijk voor de patiënt.

Voeg indien nodig extra vulvloeistof toe om de rest van het circuit te vullen. Sluit het ontluichtingsmembraan weer af zodra u klaar bent met vullen. Zorg ervoor dat het hele systeem, inclusief de poorten, volledig is ontluicht voordat de extracorporele circulatie in gang wordt gezet.

Opmerking: De integriteit en prestaties van het hulpmiddel zijn door MC3 na 30 dagen opslag met fosfaatgebufferde zoutoplossing geverifieerd.

8.5 Extracorporele circulatie

Let op: Controleer voorafgaand aan gebruik of alle lijnen goed zijn aangesloten.

Let op: Het ontluichtingsmembraan moet tijdens bedrijf gesloten zijn.

Controleer of er geen lucht in het circuit zit. Controleer voorafgaand aan en tijdens extracorporele circulatie of de antistollingsbehandeling toereikend is. Verwijder de arteriële en veneuze klemmen en voer de bloedflow geleidelijk op. Start de gasstroom met de juiste gasinstellingen volgens het protocol van de instelling. Pas de watertemperatuur aan volgens het protocol van de instelling.

Let op: 42 °C in de warmtewisselaar niet overschrijden.

8.6 Activering van gemeten parameters

Zodra de Nautilus VF-oxygenatorkabel is aangesloten en de VitalFlow ECMO-console is ingeschakeld, zijn de detectiefuncties van de Nautilus VF ECMO-oxygenator actief.

8.7 Compatibiliteit van onderdelen van het extracorporele circuit

De Nautilus VF ECMO-oxygenator moet met andere onderdelen worden gebruikt om samen het extracorporele circuit te vormen. De onderdelen die worden gebruikt met het Nautilus-apparaat zijn niet gespecificeerd. Het is aan de gebruiker om compatibele apparaten te selecteren. De detectiefuncties van de Nautilus VF ECMO-oxygenator zijn alleen bedoeld voor gebruik in combinatie met de Nautilus VF-oxygenatorkabel en de VitalFlow ECMO-console.

Tubingcircuit: De bloedpoorten van het hulpmiddel zijn ontworpen voor gebruik met tubing met een binnendiameter van 1 cm (3/8 in).

Pomp: Het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik met een bloedpomp met constant debiet (bv. centrifugaalpomp) met debieten groter dan of gelijk aan 500 ml/min maar kleiner dan of gelijk aan 7 l/min.

Ter referentie: De pomp moet voldoende druk leveren om de stromingsweerstand door alle circuitonderdelen heen te overwinnen. Deze druk is afhankelijk van de toestand van de patiënt en de specifieke geselecteerde circuitonderdelen. De gebruiker moet de grafiek voor

druk vs. flow in deze gebruiksaanwijzing raadplegen, evenals de informatie die bij de geselecteerde katheter en pomp wordt geleverd om te bepalen of het pompvermogen voldoende is.

Katheters: Toegang tot belangrijke aders en/of slagaders is nodig om extracorporele circulatie mogelijk te maken. Het hulpmiddel is compatibel met alle katheters die een flow van minstens 500 ml/min mogelijk maken.

Verwarmer-koeler: De waterpoorten van het hulpmiddel zijn ontworpen voor gebruik met snelkoppelingen van 1,3 cm (1/2 in).

Gastoevoer: De gasinlaatpoort van het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik met tubing met een binnendiameter van 0,6 cm (1/4 in). Waar nodig moet andere apparatuur worden gebruikt om de gasdruk en de gasflow te regelen.

Andere onderdelen: Het hulpmiddel is compatibel met andere gebruikelijke onderdelen van een extracorporeel circuit, waaronder hemofilters, bemonsterings-/bewakingspoorten en tubingconfiguraties. Het hulpmiddel is ook voorzien van standaard lueraansluitingen, die compatibel zijn met standaardhulpmiddelen voor bemonstering, bewaking en infusie.

Algemene ELSO-richtlijnen: Raadpleeg de ELSO-richtlijnen voor meer informatie over de selectie en het gebruik van onderdelen van een extracorporeel circuit.

8.8 Algemene informatie over vervanging van circuit

Het ECMO-circuit, dat de oxygenator, pomp, katheter en tubingset omvat, moet tijdens de extracorporele circulatie worden bewaakt.

De onderdelen van het ECMO-circuit moeten worden geëvalueerd om te worden vervangen als de arts tijdens de extracorporele procedure vaststelt dat de patiënt geen adequate ondersteuning krijgt.

Als vervanging noodzakelijk wordt geacht, zorg dan voor een vervangend hulpmiddel voordat u de circulatie via het oorspronkelijke hulpmiddel en/of circuit onderbreekt.

Redenen voor vervanging kunnen zijn:

- Algemeen: constatering van lekkage, scheuren, luchtinsijpeling, infectie van de patiënt, ernstige of toenemende hemolysetrends of zichtbare stolling binnen het circuit
- Katheter: onvoldoende flow
- Pomp: lawaaierige pomp of verminderde flow
- Oxygenator: verminderde gaswisseling of warmtewisseling die geen voldoende ondersteuning meer biedt aan de patiënt, of een toename van de drukgradiënt in het hulpmiddel.

8.9 Vervanging

De oxygenator moet worden beoordeeld om na te gaan of vervanging vereist is als de arts tijdens de extracorporele procedure vaststelt dat de patiënt geen adequate ondersteuning krijgt. Als vervanging noodzakelijk wordt geacht, zorg dan voor een voorbereid vervangend hulpmiddel (zie paragraaf 8.4) voordat u de circulatie via het oorspronkelijke hulpmiddel onderbreekt. 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.

1. Klem de tubing zowel aan de inlaat- als aan de uitlaatzijde van de te vervangen oxygenator en stop de pomp. Klem de tubing ver genoeg uit de buurt van de bloedinlaat-/uitlaat van de oxygenator om genoeg tubinglengte over te houden voor aansluiting op het vervangende hulpmiddel.
2. Maak de oxygenator los van de houder door de ontgrendelingsknop in te drukken.
3. Bevestig de voorbereide vervangende oxygenator op de houder.
4. Knip de veneuze en arteriële tubing tussen de op de oorspronkelijke oxygenator aangesloten klemmen door.
5. Sluit met luchtvrije techniek de arteriële lijn aan op de bloeuitlaat en sluit de veneuze lijn aan op de bloedinlaat van de gevulde vervangende oxygenator.
6. Open de klem aan de kant van de bloedinlaat en zet de pomp aan op een lage snelheid.
7. Sluit de gaslijn aan op de gasinlaat van het vervangende hulpmiddel.
8. Controleer of het systeem vrij is van luchtballen voordat u de uitlaattubingklem verwijdert en verhoog het pompdebiet geleidelijk tot de vereiste waarde.
9. Sluit de waterlijnen aan op de vervangende oxygenator.

9 Specificaties

Type oxygenatievezel	Polymethylpenteen (PMP)		
Vezeloppervlak - Zuurstofmembraan	1,8 m ²		
Warmtewisselaar	Polyethyleentereftalaat (PET)		
Vezeloppervlak - Warmtewisseling	0,3 m ²		
Vulvolume	226 ml		
Bloedresidu	189 ml		
Operatief bloedvolume	226 ml		
Bloedflow	0,5 – 7 l/min		
Vastgestelde maximale bloeddruk	750 mmHg		
Gasflow (gas:bloed)	0,5:1 – 3:1		
Maximale druk gascompartiment	100 mmHg (1,9 psi)		
Maximale druk watercompartiment	1125 mmHg (21,8 psi)		
Voeding			
Nominaal ingangsvermogen Opmerking: ECMO-oxygenator moet worden gevoed via de Nautilus VF-oxygenatorkabel.	6 V 500 mA		
Nauwkeurigheid van de sensor			
Parameter	Meetbereik	Resolutie	Meetnauwkeurigheid
Druk: P _{in} , P _{uit}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg

			250 - 750 mmHg: ± 7% van de gemeten waarde Maximum ± 15 mmHg afwijking in de loop van 30 dagen
Deltadruk	0 – 750 mmHg	1	Berekende waarde
Zuurstofverzadiging: SO _{2in} , SO _{2uit}	40 – 100%	0,1	± 5% (absoluut)
Temperatuur: T _{uit}	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C
Omgevingsvoorwaarden			
	Tijdens bedrijf	Tijdens opslag	Tijdens vervoer
Temperatuur	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

10 Wegwerpen

Waarschuwing: Voer het hulpmiddel af volgens lokaal ziekenhuis-, administratief en/of ander overheidsbeleid.

Het hulpmiddel is een uitsluitend voor eenmalig gebruik bedoelde disposable. Koppel de voeding-datakabel los voordat u het hulpmiddel afvoert. Laat de voeding-datakabel aan de console zitten en voer het hulpmiddel af volgens het protocol van de instelling en de plaatselijke voorschriften.

11 Reiniging

Als de buitenkant van de oxygenator vuil wordt, veegt u de oppervlakken af met een doek die is bevochtigd met een geschikte reinigungsoplossing. Spuit GEEN reinigungs-middel rechtstreeks op het hulpmiddel. Het hulpmiddel is compatibel met de volgende soorten reinigungs-middelen: 3% waterstofperoxide, bleekmiddel, isopropylalcohol, aldehyden en quaternaire ammoniumverbindingen.

Reiniging van de houder en de voeding-datakabel wordt aanbevolen na elk gebruik of als deze verontreinigd zijn. Alle oppervlakken van de houder waarop bloed, fysiologische zoutoplossing of andere verontreinigende stoffen zijn gemorst, kunnen worden gereinigd en gedisinfecteerd met behulp van normale reinigungs- en ontsmettingsmiddelen voor medische apparatuur. Voor het reinigen van de voeding-datakabel moeten voor gevoelige medische apparatuur geschikte reinigungsoplossingen worden gebruikt.

Let op: Koppel de voeding-datakabel los voordat u het hulpmiddel reinigt.

12 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-oxygenatoren zijn onder andere: hypoxie of hypercarbie als gevolg van ontoereikende gaswisseling, luchtembolie, trombusvorming die tot diepveneuze trombose of longembolie leidt, hemolyse, trombocytopenie, mechanisch falen van poorten en 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, 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).

13 Technische informatie

Er zijn geen onderdelen of zekeringen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden of gerepareerd.

Bescherming tegen elektrische schokken (IEC 60601-1)	Nautilus VF gevoed door VitalFlow-console. Console is klasse II of met interne voeding
Indeling toegepast onderdeel (IEC 60601-1)	Geïntegreerde druksensoren - Defibrillatorbestendig type CF
Mate van bescherming tegen binnendringing (IEC 60529)	IPX2
Werkingsmodus	Continu

De volgende informatie en gegevens zijn op aanvraag beschikbaar: sterilisatiemethode, voor het bloedcompartiment gebruikte materialen, drukval bloedcompartiment, drukval gascompartiment, schade aan bloedcellen, vrijkomen van deeltjes en relevante toleranties voor de specificaties in de gebruiksaanwijzing.

De essentiële functie van de Nautilus VF ECMO-oxygenator is het toedienen van zuurstof aan het bloed, het verwijderen van kooldioxide en het verwarmen of koelen van het bloed. De essentiële functie van het hulpmiddel is onafhankelijk van alle elektronica. Het is ongevoelig voor elektromagnetische interferentie.

Richtlijnen en conformiteitsverklaring fabrikant – elektromagnetische compatibiliteit

Waarschuwing: Algemene RF-zenders zoals diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID, elektromagnetische antidielstelsystemen en metaaldetectoren kunnen de elektronische functies van de Nautilus VF ECMO-oxygenator verstoren. Vermijd blootstelling aan deze RF-bronnen omdat de oorzaak van de interferentie mogelijk niet duidelijk is.

De Nautilus VF ECMO-oxygenator is bestemd voor gebruik in ziekenhuizen (behalve in de nabijheid van actieve chirurgische hogefrequentieapparatuur en voor RF afgeschermd MRI-ruimten, waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is). De gebruiker dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een geschikte omgeving wordt gebruikt.

☞ De Nautilus VF ECMO-oxygenator is MR-onveilig.

Emisietest	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF-emissie (CISPR11)	Groep 1	De Nautilus VF ECMO-oxygenator maakt uitsluitend voor zijn interne werking gebruik van HF-/RF-energie. Hierdoor is de RF-emissie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen zal veroorzaken bij elektrische apparatuur in de buurt.

Emisietest	Conformiteit	Richtlijnen elektromagnetische omgeving
RF-emissie (CISPR11)	Klasse B	Voor meer zekerheid voldoet het hulpmiddel aan de emissienormen volgens CISPR11 Klasse B. Het hulpmiddel is wel geschikt voor gebruik in ziekenhuizen en industriële omgevingen die niet rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonbestemming voorziet van stroom.
Emissie van harmonischen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering (IEC 61000-3-3)	Conform	

De Nautilus VF ECMO-oxygenator is bedoeld om te worden gebruikt in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient zich ervan te vergewissen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2
Elektrostatische ontlading (IEC 61000-4-2)	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV lucht
Snelle elektrische transiënten en lawines (IEC 61000-4-4)	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie voor netvoeding ±1 kV, 100 kHz herhalingsfrequentie voor ingang/uitgang
Stootspanningen (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV van fase naar fase ±2 kV fase(n) naar aarde
Magnetische velden bij nominale netfrequentie (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 of 60 Hz
Geleide storingen opgewekt door RF-velden (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM op 1 kHz 6 V 0,15 MHz - 80 MHz binnen ISM- en amateurradiobanden 80% AM op 1 kHz
Elektromagnetische velden met uitgestraalde RF (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM op 1 kHz
Nabijheid van velden van draadloze RF-communicatieapparatuur (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM bij 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50% PM bij 217 Hz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM bij 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM bij 217 Hz 28 V/m 2450 MHz PM 50%; 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%, 217 Hz
Spanningsdalingen (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°
Spanningsonderbrekingen (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 cycli
Opmerking: UT is de te gebruiken netspanning voor toepassing van het testniveau.	

14 Beoordeling van voordelen en risico's

Ongewenste bijwerkingen moeten op een aanvaardbaar risico blijven wanneer ze worden afgewogen tegen de beoogde prestatie. Het voordeel van de ECMO is levensondersteuning voor patiënten met acuut ademhalingsfalen of acuut hart- en longfalen wanneer andere beschikbare behandelingsopties niet aanslaan en wanneer continue klinische achteruitgang wordt verwacht of er een risico van overlijden dreigt. Daarom wordt geconcludeerd dat eventuele restrisico's aanvaardbaar zijn omdat het voordeel van het hulpmiddel opweegt tegen elk risico.

15 Algemene informatie

Algemene informatie 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. 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

temperaturt wordt geregeld door een warmtewisselaar die in de gaswisselaar is geïntegreerd. De onderdelen van het circuit worden zodanig geselecteerd dat ze voldoen aan de behoeften van elke patiënt qua bloedflow en gaswisseling op basis van diens metabole vereisten. 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.² Het onderhoud van het ECLS-circuit wordt beheerd door personeel dat training heeft 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.

16 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 INBEGRIJ 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, FALEN 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 Indikasjon for bruk

Nautilus VF ECMO-oksigenator med integrert varmeveksler er ment å gi assistert ekstrakorporal sirkulasjon og fysiologisk gassutveksling (fjerning av oksygenering og karbondioksid) av pasientens blod i opptil 14 dager hos voksne og pediatriske tenåringspasienter 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. Den integrerte varmeveksleren er ment for å varme opp eller avkjøle blodet etter behov under bruk. Integrert overvåking av trykk, temperatur og oksygenmetning i væskestrømmen oppnås ved innebygde sensormoduler.

2 Kontraindikasjoner

Denne enheten er ikke designet, solgt eller beregnet for annen bruk enn den som er angitt.

3 Beskrivelse av enheten

Nautilus VF ECMO-oksigenatoren, en oksygenator med fibermembran av polymetylpen (PMP) for diffusjon og Balance™-biooverflate¹ (REF 581 10), brukes i ekstrakorporeale hjerte- og lungeredning for å tilføre oksygen til blod, fjerne karbondioksid og regulere blodets temperatur. Blodet kommer inn i enheten og passerer gjennom varmevekslermembranen, hvor temperaturen justeres, og gassoverføringsmembranen, hvor oksygen tilsettes og karbondioksid fjernes.

Enheden inneholder integrerte sensorer. De følgende målte parameterne kan overføres til VitalFlow ECMO-konsollen gjennom Nautilus VF-oksygenatorkabelen: innløpsstrykk, innløpsoksygenmetning, utløpsstrykk, utløpsoksygenmetning og utløpstemperatur. Differansen mellom innløps- og utløpsstrykket og deltetrykket beregnes og overføres også.

Enheden er på sine primære blodkontaktoverflater forbundet med en ikke-utvaskbar biokompatibel overflate som reduserer blodplateadhesjon.

Enheden er ment for engangsbruk, giftfri, pyrogenfri og laget uten materialer i naturlig lateksgummi.

3.1 Beregnet bruk

Den tiltenkte bruken av Nautilus VF ECMO-oksygenatoren er å gi kardiell og/eller respiratorisk oksygenstøtte i et ECMO-kretsløp.

3.2 Tiltenkte brukere

Enheden 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.

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

¹ Teknologien er lisensiert etter avtale med BiInteractions, Ltd., Storbritannia.

4 Tilbehør selges separat

For å sikre at tilkoblingen mellom enheten og holderen er god, skal Nautilus VF ECMO-oksygenatoren brukes sammen med en Nautilus-oksygenatorholder. Slike holdere selges separat. Enheten skal kun brukes med Nautilus VF-oksygenatorkabelen og VitalFlow ECMO-konsollen.

5 Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsel! Denne enheten må kun brukes i samsvar med bruksanvisningene.

Advarsel! Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.

Advarsel! Denne enheten skal kun brukes av klinikere med grundig opplæring i prosedyrer med ekstrakorporal hjerte- og lungeredning.

Advarsel! Bruk av denne enheten i andre pasientpopulasjoner er klinikerens ansvar. MC3 har ennå ikke vist klinisk ytelse for denne enheten i den unge pediatrike populasjonen.

Advarsel! All endring av dette utstyret er forbudt. Denne enheten skal kun brukes på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Advarsel! Polymetylpen (PMP)-oksygenatorfiber er ikke egnet for bruk med flyktige anestesimidler (anestetiske gasser).

Advarsel! Bruken av alle de ulike desinfeksjonsmidlene i varme/kjøleanlegg når varmeveksleren er i bruk, har ikke blitt evaluert fullt ut. H₂O₂ ved lave konsentrasjoner (≤ 300 ppm) er akseptabelt for bruk med PET-varmevekslere, men høyere konsentrasjoner bør unngås. Bruk av andre desinfeksjonsmidler har ikke blitt evaluert.

Advarsel! Denne enheten skal ikke brukes utenfor de anbefalte parameterområdene.

Advarsel! Følgende pasientparametere må overvåkes av et eksternt system: kroppens kjernetemperatur, arterietrykk, venetrykk og blodets oksygenmetning.

Advarsel! Gassoverføringshastigheten kan endres over tid, og det kan bli nødvendig å regulere FiO₂ og gassflowhastigheten for å oppnå ønskede gassoverføringsegenskaper.

Advarsel! Sørg for at det er tilstrekkelig tilførsel av strøm og oksygen.

Advarsel! Unngå å trekke i eller legge en belastning på slangen eller strøm-/datakabelen.

Advarsel! Bruk kun en medisinsk gassforsyning med tørr luft og oksygen.

Advarsel! Ved bruk av PVC-pumpesegmenter med en slangepumpe bygges det opp en elektrostatisk ladning på blodsiden. Ved utslipp kan varmevekslerens integritet bli svekket.

Advarsel! Slangen skal festes slik at du unngår knekk eller sammenklemming som kan hemme blod-, vann- eller gassflowen.

Advarsel! Hvis du oppdager lekkasjer under priming og/eller bruk, må du være oppmerksom på at slike tilstander kan føre til luftemboli og/eller væsketap. Den ekstrakorporale kretsen må overvåkes kontinuerlig. Bruk ikke enheten hvis disse tilstandene er til stede.

Advarsel! Det må hele tiden opprettholdes et positivt trykk på blodsiden under perfusjonen.

Advarsel! Blodbanetrykket må til enhver tid være større enn gassbanetrykket.

Advarsel! Unngå å blokkere gassutgangsporter og -ventiler.

Advarsel! Bruk riktig teknikk når du benytter blodtilgangsporene.

Advarsel! Sørg for at riktige antikoagulasjonsprosedyrer følges under bruk.

Advarsel! Etter at flow til pasienten har startet skal blodflowen til enhver tid sirkulere gjennom oksygenatoren innenfor det anbefalte blodflowområdet. Dette gjelder ikke ved nødprosedyre for oksygenatorbytte.

Advarsel! Bruk av kretsen er den behandlende legens ansvar.

Advarsel! Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller oppå annet utstyr, ettersom dette kan føre til at utstyret ikke fungerer som det skal. Hvis slik bruk blir nødvendig, må utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.

Advarsel! Bruk av tilbehør, transusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og det kan være at utstyret ikke fungerer som det skal.

Advarsel! Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Nautilus VF ECMO-oksygenatoren inkludert kabler som er spesifisert av produsenten, enn 30 cm (12 in). Det kan svekke ytelsen til dette utstyret.

Forsiktig! Pass på at anestesivæsker (for eksempel isofluran) og etsende midler (for eksempel acetone) ikke kommer i kontakt med enheten eller tilbehør, ettersom dette kan påvirke den strukturelle integriteten.

Forsiktig! Målingene av oksygenmetning påvirkes av metylenblått, indocyaningrønt, evans-blått, fosterhemoglobin, samt unormale nivåer av bilirubin, lipider, betakaroten, karboksyhemoglobin, methemoglobin og sulfhemoglobin.

Forsiktig! Gassoverføringsfrekvensen reduseres som følge av lavere atmosfærisk trykk.

Forsiktig! Enheten anbefales ikke for bruk med en pulserende pumpe.

Forsiktig! Å utsette oksygenatoren for ekstrem kulde kan svekke den mekaniske integriteten.

Forsiktig! Det skal være en reserveoksygenator klar til bruk under ekstrakorporal hjerte-lunge-redning.

Forsiktig! Unngå å utsette enheten for mekaniske støt mens du bærer den eller under bruk.

6 Balance-biooverflate

Overflatene på enheten som er i kontakt med blod, er belagt med Balance-biooverflate for å gi redusert blodplateadhesjon.

7 Emballasje og oppbevaring

Væskebanen leveres steril og pyrogenfri. Sterilisert med etylenoksid. Før bruk må du kontrollere at emballasjen ikke er åpnet eller skadet, og at utløpsdatoen ikke er passert.

Advarsel! Enheten må ikke brukes hvis den har gått ut på dato.

Advarsel! Enheten skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet eller enheten er skadet, ettersom enhetens sterilitet og/eller ytelse kan ha blitt påvirket.

8 Instruksjoner for bruk

8.1 Oppsett av holderen

Ta alt tilbehør ut av emballasjen, og inspiser det for skader før bruk. Fest holderklemmen i ønsket høyde på ECLS-voggen, og stram klemmeknotten. Juster de gjenværende holderarmene etter behov, og stram knottene på holderarmene slik at de holder seg på plass.

8.2 Oppsett av enheten

Advarsel! Aseptisk teknikk må brukes ved alle stadier under oppsett og bruk av enheten.

Advarsel! Behandlende lege har ansvaret for oppsett og bruk av enheten.

Ta enheten forsiktig ut av den sterile emballasjen. Skyv oksygenatorholdertilkoblingen over på den øverste delen av oksygenatorarmen. Et klikk indikerer at enheten er satt på riktig.

Advarsel! Steriliteten kan ikke garanteres etter at enhetens emballasje er åpnet.

Advarsel! Sørg for at enheten er plassert lavere enn pasienten eller på samme nivå, men ikke høyere.

Forsiktig! Enheten må være sikkert festet i oppreist posisjon på den tiltenkte holderen.

Merk! Enheten fjernes ved å presse holderens utløserklaff oppover og trekke enheten vekk fra monteringsarmen.

8.3 Åkoble til enheten

Forsiktig! Bruk kun en Nautilus VF-oksygenatorkabel.

Forsiktig! Oksygenatoren må kun kobles til VitalFlow ECMO-konsollen.

Sett den ene enden av strøm-/datakabelen i Nautilus VF ECMO-oksygenatoren og den andre enden i VitalFlow ECMO-konsollen.

Merk! Nautilus VF ECMO-oksygenatoren har trykksensorer som er nullstilt på forhånd. Det er ikke nødvendig med ytterligere handlinger for å sørge for at trykksensorene er nullstilt før bruk.

Merk! Enhetens gassovertføring og varmeveksling krever IKKE strøm. Enheten fungerer uten tilkobling av Nautilus VF-oksygenatorkabelen dersom brukeren ikke ønsker å benytte enhetens sensorfunksjoner.

Merk! Enheten får kun strøm fra VitalFlow ECMO-konsollen via Nautilus VF-oksygenatorkabelen.

Merk! Hvis enheten kobles fra, vil sensorfunksjonene opphøre.

8.4 Priming av enheten

Forsiktig! Slangere og luerlås-tilkoblinger må kun festes for hånd. Bruk av verktøy eller andre hjelpemidler kan skade portene.

Advarsel! Sørg for at det er hettet på alle ubrukte porter for å unngå kontaminering, og at hettene er strammet til, så det ikke oppstår lekkasjer.

Se delen 8.7 Komponentenes kompatibilitet med ekstrakorporale kretser

Koble vannslangene til vannportene på oksygenatoren. Skyll med vann gjennom varmeveksleren, og se etter lekkasjer fra vannkammeret til blodkammeret.

Advarsel! Bruk ikke oksygenatoren hvis det er vann i blodkammeret.

Koble alle blod- og gasslanger til de riktige portene under aseptiske forhold i henhold til institusjonens protokoll for kardiopulmonal bypass.

Merk! Det anbefales å binde alle blodslangetilkoblingene.

Fyll priminposen med tilstrekkelig med primingvæske i henhold til institusjonens protokoll. Fjern den gule luerlås-hetten på avluftingsmembranen som er plassert på enhetens blodinnløpsside. Prime oksygenatoren ved hjelp av tyngdekraft eller pumpeflow fremover i henhold til institusjonens protokoll mens du unngår at sensorområdet eksponeres for væske.

Advarsel! Alle gassemboli må fjernes fra den ekstrakorporale kretsen før flow til pasienten startes. Gassemboli er farlig for pasienten.

Tilsett mer primingvæske om nødvendig for å prime resten av kretsen. Etter at primingen er ferdig, setter du på lokket på avluftingsmembranen igjen. Sørg for at hele systemet, inkludert portene, er helt avluftet før den ekstrakorporale sirkulasjonen begynner.

Merk! Enhetens integritet og ytelse har blitt verifisert av MC3 etter å ha vært lagret i 30 dager med priming i fosfatbuffret saltvannsløsning.

8.5 Ekstrakorporal sirkulasjon

Forsiktig! Kontroller at alle slangene er riktig tilkoblet før bruk.

Forsiktig! Avluftingsmembranen må være lukket under drift.

Forsikre deg om at det ikke er luft i kretsen. Kontroller at det er tilstrekkelig antikoagulasjonsnivå før og under ekstrakorporal sirkulasjon. Fjern arterieklemmer og venøse klemmer, og øk blodflowen gradvis. Start gassflowen med de riktige gassinstillingene i henhold til institusjonens protokoll. Juster vanntemperaturen i henhold til institusjonens protokoll.

Forsiktig! Ikke overskrid 42 °C grader i varmeveksleren.

8.6 Aktivering av målte parametere

Når kabelen på Nautilus VF-oksygenatoren er koblet til og VitalFlow ECMO-konsollen er slått på, er sensorfunksjonene til Nautilus VF ECMO-oksygenatoren aktive.

8.7 Komponentenes kompatibilitet med ekstrakorporale kretser

Nautilus VF ECMO-oksigenatoren må brukes sammen med andre komponenter for å danne den ekstrakorporale kretsen. Komponentene som brukes med Nautilus-enheten, er ikke spesifisert, og det er derfor opp til brukeren å velge enheter som er kompatible. Sensorfunksjonene til Nautilus VF-oksigenatoren er kun ment for å brukes sammen med kabelen til Nautilus VF ECMO-oksigenatoren og VitalFlow ECMO-konsollen.

Slangekrets: Enhetens blodporter er utformet for bruk med rør som har en indre diameter på 1 cm (3/8 in).

Pumpe: Enheten er utformet for bruk med blodpumpe som har konstant hastighet (f. eks sentrifugalpumpe) med flow som er større enn eller lik 500 ml/min men mindre enn eller lik 7 l/min.

For referanse: Pumpen må ha et trykk som er tilstrekkelig for å overvinne motstanden mot flowen gjennom alle kretskomponentene. Dette trykket avhenger av pasientens tilstand og de spesifikke komponentene som er valgt til kretsen. Brukeren bør se diagrammet for trykk kontra flow som er inkludert i denne bruksanvisningen, samt informasjonen som følger med det valgte kateteret og pumpen, for å se om pumpens utgangen er tilstrekkelig.

Katetre: Det er nødvendig å ha tilgang til store vener og/eller arterier for å muliggjøre ekstrakorporal sirkulasjon. Enheten er kompatibel med alle katetre som tillater en flow på minst 500 ml/min.

Varmer/kjøler: Enhetens vannporter er designet for bruk med hurtigtilkoblinger på 1,3 cm (1/2 in).

Gassforsyning: Enhetens innløpsport for gass er designet for bruk med slanger som har en indre diameter på 0,6 cm (1/4 in). Det bør brukes annet utstyr for å regulere gasstrykket og gassflowen etter behov.

Andre komponenter: Enheten er kompatibel med andre vanlige komponenter for ekstrakorporale kretser, inkludert hemofiltre, prøvetakings-/overvåkingsporter og slangekonfigurasjoner. Enheten har også standard luer-tilkoblinger som er kompatible med standard prøvetakings-, overvåkings- og infusjonsenheter.

Generelle ELSO-retningslinjer: For ytterligere informasjon om valg og bruk av komponenter i ekstrakorporale kretser må du se ELSO-retningslinjene.

8.8 Generell informasjon om bytte av krets:

ECMO-kretsen, inkludert oksigenatoren, pumpen, kateteret og slangesystemet, bør overvåkes gjennom hele den ekstrakorporale sirkulasjonen.

Det bør vurderes om ECMO-kretskomponentene bør bytte dersom klinikerens bestemmer at det ikke er tilstrekkelig pasientstøtte under den ekstrakorporale prosedyren.

Hvis det er nødvendig å bytte dem, må du skaffe en erstatningsenhet før sirkulasjonen gjennom den opprinnelige enheten og/eller kretsen avbrytes.

Grunner til bytte kan inkludere følgende:

- Generelt: Observerte lekkasjer, sprekker, luftinnblanding, pasientinfeksjon, alvorlige eller økende hemolysetrender, eller synlig blodpropp i kretsen.
- Kateter: inadekvat flow
- Pumpe: For høy pumpelyd eller redusert flowytelse
- Oksygenator: Redusert ytelse i gassutveksling eller varmeveksling som ikke lenger gir tilstrekkelig pasientstøtte, eller økende trykkgradient i enheten.

8.9 Bytte

Det bør vurderes om oksigenatoren bør bytte dersom klinikerens bestemmer at det ikke er tilstrekkelig pasientstøtte under den ekstrakorporale prosedyren. Hvis det er nødvendig å bytte dem, må du skaffe en primet erstatningsenhet (se del 8.4) før sirkulasjonen gjennom den opprinnelige enheten avbrytes. 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.

1. Klem av slangen på inngangs- og utgangssiden til oksigenatoren som skal byttes, og stopp pumpen. Klem av slangen langt nok unna oksygenatorens blodinntak-/utløp for å gi tilstrekkelig lengde på slangen til ny kobling med erstatningsenheten.
2. Koble oksygenatoren fra holderen ved å trykke på utløsserringen.
3. Fest den primede reserveoksygenatoren til holderen.
4. Skjær over vene- og arterieslangen mellom klemmene som er koblet til den opprinnelige oksygenatoren.
5. Mens du bruker luftfri teknikk, koble du arterieslangen til blodutløpet og veneslangen til blodinntaket på den primede erstatningsoksygenatoren.
6. Åpne klemmen på blodinntakssiden og slå pumpen på på lav hastighet.
7. Koble gasslangen til gassinntaket på erstatningsenheten.
8. Kontroller at systemet er fritt for bobler før du fjerner utløpsslangeklemmen, og øk deretter gradvis pumpens flow til den nødvendige verdien.
9. Koble vannslanger til reserveoksygenatoren.

9 Spesifikasjoner

Oksygenatorens fibertype	Polymetylpenten (PMP)
Fiberets overflate – oksygenmembran	1,8 m ²
Varmeveksler	Polyetylentereftalat (PET)
Fiberets overflate – varmeveksling	0,3 m ²
Primingvolum	226 ml
Restvolum av blod	189 ml
Bruksvolum av blod	226 ml
Blodflowområde	0,5–7 l/min
Maksimalt nominelt blodtrykk	750 mmHg
Gassflowhastighet (gass:blod)	0,5:1–3:1

Maksimalt gassbanetrykk	100 mmHg (1,9 psi)		
Maksimalt vannbanetrykk	1125 mmHg (21,8 psi)		
Strømtilførsel			
Klassifisert inngangsstrøm Merk! ECMO-oksigenatoren skal forsynes med strøm av Nautilus VF-oksigenatorkabelen.	6 V 500 mA		
Sensornøyaktighet			
Parameter	Måleområde	Oppløsning	Målenøyaktighet
Trykk: P _{inn} , P _{ut}	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ± 10 mmHg 250–750 mmHg: ± 7 % av måle- verdien Maksimum ± 15 mmHg drift i 30 dager
Deltetrykk	0–750 mmHg	1	Kalkulert verdi
Oksygenmetning: SO ₂ _{inn} , SO ₂ _{ut}	40–100 %	0,1	± 5 % (absolutt)
Temperatur: T _{ut}	20–42 °C	0,1	± 1 °C
Miljø			
	Bruk	Oppbevaring	Transport
Temperatur	15–30 °C	10–30 °C	-30–50 °C
Relativ luftfuktighet (ikke-kon- denserende)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

10 Kassere enheten

Advarsel! Enheten skal kastes i samsvar med lokale sykehusforskrifter, administrative og/eller offentlige forskrifter.

Enheten er kun for engangsbruk. Koble fra strøm-/datakabelen før kassering. La strøm-/datakabelen følge med konsollen, og kast enheten i henhold til institusjonens retningslinjer og lokale forskrifter.

11 Rengjøring

Hvis utsiden av oksigenatoren blir skitten må du tørke av overflatene med en klut fuktet med egnet rengjøringsmiddel. IKKE spray rengjøringsmiddel rett på enheten. Enheten er kompatibel med følgende typer rengjøringsmidler: 3 % hydrogenperoksid, blekemiddel, isopropylalkohol, aldehyder og kvartære ammoniumforbindelser.

Det anbefales å rengjøre holderen og strøm-/datakabelen etter hver bruk eller hvis de er kontaminert. Alle holderens overflater kan rengjøres og desinfiseres for blod, saltvannsløsning eller kontaminert søl ved bruk av vanlige rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler for medisinsk utstyr. Det bør brukes egnede rengjøringsmidler for sensitive medisinske enheter når strøm-/datakabelen skal rengjøres.

Forsiktig! Koble fra strøm-/datakabelen før rengjøring.

12 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-oksigenatorer, inkluderer, men er ikke begrenset til, hypoksi eller hyperkarbi som følge av utilstrekkelig gassutveksling, luftemboli, trombedannelse som fører til dyp venetrombose eller lungeemboli, hemolyse, trombocytopeni, mekanisk svikt av porter og koblinger, infeksjon, hypotermi eller hypertermi som følge av utilstrekkelig varmeoverføring, stort blodtap relatert til blødning, og utilstrekkelig blodflow relatert til koagulasjon eller hypervolemi som fører til utilstrekkelig gassutveksling. Det er risikoer og uønskede hendelser forbundet med alle ECLS-prosedyrer og antikoagulasjonsbehandling, inkludert hjerte-, kar- eller lungeskade, hypoksi, 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.

13 Teknisk informasjon

Det finnes ingen deler eller sikringer som kan repareres av brukeren.

Beskyttelse mot elektrisk støt (IEC 60601-1)	Nautilus VF drevet av en VitalFlow-konsoll. Konsollen er klasse II eller forsynt av intern strøm.
Klassifisering for pasienttilkoblet del (IEC 60601-1)	Integrerte trykksensorer – Defibrillatorbeskyttet type CF
Grad av inntrengningsbeskyttelse (IEC 60529)	IPX2
Driftsmodus	Kontinuerlig

Følgende informasjon og data er tilgjengelig ved forespørsel: steriliseringsmetode, materialer i blodbanen, trykkfall i blodbanen, trykkfall i gassbanen, blodcelleskade, partikkelutslipp og relevante toleranser for spesifikasjoner i bruksanvisningen.

Den viktigste funksjonen til Nautilus VF ECMO-oksigenatoren er å oksygenere blod, fjerne karbondioksid og varme opp eller kjøle ned blod. Den viktigste funksjonen til enheten er uavhengig av elektronikk. Det vil ikke bli påvirket av elektromagnetisk interferens.

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk kompatibilitet

Advarsel! Vanlige RF-sendere, inkludert diatermi, litotripsi, elektrokirurgi, RFID, elektromagnetiske tyverialarmer og metalldetektorer kan forstyrre de elektroniske funksjonene til Nautilus VF ECMO-oksigenatoren. Unngå eksponering for disse RF-kildene ettersom det kanskje ikke er åpenbart hva som er årsaken til forstyrrelsen.

Nautilus VF ECMO-oksigenatoren er beregnet for bruk på sykehus (unntatt nær aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet for MR-undersøkelser, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy). Brukeren av enheten skal sørge for at den brukes i et passende miljø.

☞ Nautilus VF ECMO-oksigenatoren er ikke MR-sikker.

Strålingstest	Samsvar	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
RF-stråling (CISPR11)	Gruppe 1	Nautilus VF ECMO-oksygenatoren bruker H-/RF-energi utelukken- de til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling (CISPR11)	Klasse B	Enhetens stråling samsvarer med CISPR11 klasse B for økt sik- kerhet. Enheten er imidlertid egnet for bruk ved helseinstitusjoner og i industrielle miljøer som ikke er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til hushold- ningsformål.
Harmonisk stråling (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/flimmerstøy (IEC 61000-3-3)	Samsvarer	

Nautilus VF ECMO-oksygenatoren er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Testnivå i henhold til IEC 60601-1-2
Elektrostatisk utladning (IEC 61000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft
Raske elektriske transienter/pulser (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz repetisjonsfrekvens for nettstrøm ±1 kV, 100 kHz repetisjonsfrekvens for inngang/utgang
Spenningsvingninger (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV ledning til ledning ±2 kV ledning til jord
Magnetfelter ved nominell strømfrekvens (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 eller 60 Hz
Ledningsforstyrrelser indusert av RF-felter (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM ved 1 kHz 6 V 0,15 MHz–80 MHz innenfor ISM- og amatørradiobånd 80 % AM ved 1 kHz
Utstrålte elektromagnetiske RF-felter (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhetsfelter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50 % PM ved 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50 % PM ved 217 Hz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50 % PM ved 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50 % PM ved 217 Hz 28 V/m 2450 MHz PM 50 %; 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50 %, 217 Hz
Spenningsfall (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30 sykluser Enfaset: ved 0°
Spenningsavbrudd (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 sykluser
Merk! UT er nettspenningen som benyttes ved bruk av testnivået.	

14 Vurdering av nytte og risiko

De uønskede bivirkningene må utgjøre en akseptabel risiko når de vurderes opp mot den tiltenkte ytelsen. Nytten av ECMO er livsoppretholdelse for 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. Det konkluderes dermed at eventuelle gjenværende risikoer er akseptable siden fordelene ved enheten veier tyngre enn risikoen.

15 Generell informasjon

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. Den ekstrakorporale kretsen brukes vanligvis med en systemisk antikoagulant (vanligvis heparin). Antikoagulasjonsbehandling brukes for å titrere enten den aktiverte koagulasjonstiden i

fullblod eller den aktiverte partielle tromboplastintiden 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 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 omtalt i litteraturen og en kortfattet beskrivelse er inkludert i hver iterasjon av teksten som publiseres av Extracorporeal Life Support Organization.² Vedlikehold av ECLS-kretsen utføres av personell som har fått opplæring i kompleksiteten ved ekstrakorporal 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.

16 Ansvarsfraskrivelse

MC3, INC. PRODUSERER PRODUKTENE SINE (HERETTER KALT "PRODUKTET") UNDER FORHOLD SOM SAMSVARER MED RELEVANTE FORSKRIFTSMESSIGE 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, STRAFFERSTATNING, 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 Wskazanie do stosowania

Oksygenator ECMO Nautilus VF ze zintegrowanym wymiennikiem ciepła jest przeznaczony do wspomagania krążenia pozaustrojowego i fizjologicznej wymiany gazowej (natlenianie i usuwanie dwutlenku węgla) krwi pacjenta przez okres do 14 dni u pacjentów dorosłych oraz pediatrycznych w wieku dorastania z ostrą niewydolnością oddechową lub ostrą niewydolnością krążeniowo-oddechową, w przypadku, gdy inne dostępne metody leczenia zawiodły, a spodziewane jest dalsze pogarszanie się stanu klinicznego lub istnieje bezpośrednie zagrożenie życia. Zintegrowany wymiennik ciepła służy do podgrzewania lub chłodzenia krwi, w zależności od potrzeb podczas użytkowania. Zintegrowany monitoring ciśnienia, temperatury i nasycenia tlenem toru przepływu płynu jest realizowany za pomocą wbudowanych modułów czujników.

2 Przeciwwskazania

Urządzenie nie jest zaprojektowane, sprzedawane ani przeznaczone do zastosowania w celach innych niż wskazane.

3 Opis urządzenia

Oksygenator ECMO Nautilus VF, czyli dyfuzyjny oksygenator z membraną z włókien polimetylopentenowych (PMP) z biopowłoką¹ Balance™ (REF 58110), jest stosowany podczas procedur pozaustrojowego podtrzymywania funkcji życiowych w celu natleniania krwi, usuwania dwutlenku węgla i regulacji temperatury krwi. Krew wpływa do wyrobu i przepływa zarówno przez membranę służącą do wymiany ciepła, gdzie regulowana jest jej temperatura, jak i przez membranę służącą do wymiany gazowej, gdzie dodawany jest tlen, a usuwany dwutlenek węgla.

Wyrób zawiera zintegrowane czujniki. Następujące zmierzone parametry mogą zostać przesłane do konsoli ECMO VitalFlow przez przewód oksygenatora Nautilus VF: ciśnienie wlotowe, wlotowe wysycenie tlenem, ciśnienie wylotowe, wylotowe wysycenie tlenem oraz temperatura na wylocie. Obliczana jest również i przesyłana tzw. delta ciśnienia, czyli różnica pomiędzy ciśnieniem wlotowym i wylotowym.

Główne powierzchnie wyrobu mające kontakt z krwią są powleczone niewymywalną, biokompatybilną powłoką zmniejszającą przyleganie płytek krwi.

Jest to wyrób jednorazowego użytku, nietoksyczny, niepirogenny, nie wytworzony z materiałów z naturalnej gumy lateksowej.

3.1 Zastosowanie

Oksygenator ECMO Nautilus VF jest przeznaczony do wspomagania dostarczania tlenu do serca i/lub układu oddechowego w obwodzie ECMO.

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Kapittel 8 i ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, fjerde utgave, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. s. 107–132.

¹ Technologia ta jest stosowana na podstawie umowy licencyjnej zawartej z firmą BioInteractions Ltd., UK

3.2 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.

4 Akcesoria sprzedawane oddzielnie

W celu zapewnienia prawidłowego zamocowania wyrobu w uchwycie, oksygenator ECMO Nautilus VF powinien być stosowany z uchwytem oksygenatora Nautilus. Uchwyty te są sprzedawane oddzielnie. Wyrób powinien być stosowany wyłącznie z przewodem oksygenatora Nautilus VF oraz konsolą ECMO VitalFlow.

5 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenie: Wyrób należy stosować wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika.

Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem użytkownika należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.

Ostrzeżenie: Wyrób powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy gruntownie przeszkolonych w zakresie stosowania procedur pozaustrojowego podtrzymywania funkcji życiowych.

Ostrzeżenie: Wyrób może być stosowany w innych populacjach pacjentów na odpowiedzialność lekarza. Firma MC3 nie wykazała jeszcze skuteczności klinicznej tego wyrobu u młodszych pacjentów pediatrycznych.

Ostrzeżenie: Nie są dozwolone jakiegokolwiek modyfikacje tego urządzenia. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Produktu nie wolno używać ponownie, poddawać przeróbkom ani poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego zanieczyszczenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Ostrzeżenie: Stosowane w oksygenatorze włókna z polimetylopentenu (PMP) nie nadają się do używania z lotnymi środkami znieczulającymi (gazami znieczulającymi).

Ostrzeżenie: Nie dokonano jeszcze pełnej oceny możliwości stosowania wszystkich dostępnych środków dezynfekujących stosowanych w urządzeniach grzewczych/chłodniczych podczas pracy wymiennika ciepła. Dopuszczalne jest stosowanie w wymiennikach ciepła PET H₂O₂ o niskich stężeniach (≤300 ppm), ale należy unikać wyższych stężeń. Nie dokonano oceny innych środków dezynfekujących pod kątem możliwości zastosowania.

Ostrzeżenie: Wyrób nie powinien być stosowany poza zalecanymi zakresami parametrów pracy.

Ostrzeżenie: Następujące parametry pacjenta muszą być monitorowane przez system zewnętrzny: wewnętrzna temperatura ciała, ciśnienie tętnicze, ciśnienie żyłne i saturacja krwi tlenem.

Ostrzeżenie: Natężenia transferu gazu mogą się z czasem zmieniać, dlatego w celu osiągnięcia żądanej wydajności transferu gazu konieczne może być dostosowanie natężeń przepływu FiO₂ i gazu.

Ostrzeżenie: Należy zapewnić odpowiednią wydajność źródeł zasilania i tlenu.

Ostrzeżenie: Należy unikać ciągnięcia i naprężania drenów oraz przewodu zasilania/danych.

Ostrzeżenie: Należy stosować wyłącznie źródło gazu medycznego dostarczające suche powietrze i tlen.

Ostrzeżenie: Zastosowanie segmentów pompy z PCW z pompą rolkową powoduje gromadzenie się ładunku elektrostatycznego po stronie krwi. Integralność wymiennika ciepła może zostać naruszona podczas rozładowywania tego ładunku.

Ostrzeżenie: Dreny powinny być połączone w taki sposób, aby zapobiec ich zatałamaniu lub zwięzieniu ich światła, co mogłoby zaburzyć przepływ krwi, wody lub gazu.

Ostrzeżenie: Wystąpienie przecieku powietrza podczas napełniania wstępnego i/lub pracy urządzenia może być przyczyną wystąpienia u pacjenta zatoru powietrznego i/lub utraty płynów. Układ krążenia pozaustrojowego powinien być stale monitorowany. Nie należy używać urządzenia w przypadku stwierdzenia wyżej opisanych stanów.

Ostrzeżenie: W trakcie perfuzji należy cały czas utrzymywać dodatnie ciśnienie po stronie krwi.

Ostrzeżenie: Ciśnienie w torze przepływu krwi powinno być stale wyższe od ciśnienia w torze gazowym.

Ostrzeżenie: Nie wolno blokować portów wylotowych gazu ani otworów wentylacyjnych.

Ostrzeżenie: Podczas korzystania z portów mających dostęp do krwi należy stosować prawidłowe techniki.

Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że podczas korzystania z wyrobu stosowane są odpowiednie procedury przeciwzakrzepowe.

Ostrzeżenie: Po zainicjowaniu dopływu krwi do pacjenta krew powinna stale krążyć w układzie oksygenatora w zalecanym zakresie szybkości przepływu, z wyjątkiem sytuacji wymagających awaryjnej wymiany oksygenatora.

Ostrzeżenie: Dostęp do obwodu leży w gestii lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenie: Urządzenie to nie powinno być używane w bezpośredniej bliskości innych urządzeń ani stawiane w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. W przypadku konieczności takiego zastosowania, urządzenie oraz inne urządzenia powinny być monitorowane pod kątem prawidłowego działania.

Ostrzeżenie: Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta niniejszego urządzenia może spowodować wzrost emisji pola elektromagnetycznego lub spadek odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

Ostrzeżenie: Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym elementy peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cala) od jakiegokolwiek części oksygenatora ECMO Nautilus VF, w tym od przewodów wymienionych w specyfikacji urządzenia podanej przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia jakości jego działania.

Przeostrożenie: Nie należy dopuszczać do kontaktu wyrobu ani akcesoriów z płynami znieczulającymi (np. izofluranem) lub żrącymi rozpuszczalnikami (np. acetonem), gdyż mogą one naruszyć ich integralność strukturalną.

Przeostroga: Na wyniki pomiaru wysycenia tlenem mogą mieć wpływ błękit metylenowy, zieleni indocyjaninowa, błękit Evansa, hemoglobina płodowa oraz nietypowe poziomy bilirubiny, lipidów, beta-karotenu, karboksyhemoglobiny, methemoglobiny i sulfhemoglobiny.

Przeostroga: Szybkość wymiany gazowej spada w razie występowania niższego ciśnienia atmosferycznego.

Przeostroga: Nie zaleca się stosowania wyrobu z pompą pulsacyjną.

Przeostroga: Wystawienie oksygenatora na działanie ekstremalnie niskich temperatur może naruszyć jego integralność mechaniczną.

Przeostroga: Podczas procedury pozaustrojowego podtrzymywania funkcji życiowych (ang. extracorporeal life support, ECLS) należy zapewnić łatwy dostęp do zastępczego oksygenatora.

Przeostroga: Należy unikać narażania wyrobu na uderzenia mechaniczne podczas przenoszenia i użytkowania.

6 biopowłoka Balance

Powierzchnie wyrobu mające kontakt z krwią są pokryte biopowłoką Balance, która ogranicza przyleganie płytek krwi.

7 Pakowanie i przechowywanie

Tor przepływu płynu jest dostarczany w stanie jałowym i niepirogennym. Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest otwarte lub uszkodzone oraz czy nie upłynął termin przydatności do stosowania.

Ostrzeżenie: Nie używać wyrobu, jeśli minął termin przydatności do stosowania.

Ostrzeżenie: Nie należy używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, lub jeśli wyrób jest uszkodzony, gdyż mogło to naruszyć jałowość wyrobu i/lub wpłynąć na jego działanie.

8 Instrukcja obsługi

8.1 Ustawienie uchwytu

Przed użyciem należy wyjąć wszystkie akcesoria z opakowania i sprawdzić, czy nie są uszkodzone. Zacisk uchwytu należy przymocować na żądanej wysokości do wózka ECLS i dokręcić pokrętkę zacisku. Pozostałe ramiona uchwytu należy ustawić w żądanym położeniu, a następnie dokręcić ich pokrętki, żeby unieruchomić je w tym wybranym położeniu.

8.2 Konfiguracja wyrobu

Ostrzeżenie: Na wszystkich etapach przygotowania oraz stosowania wyrobu należy stosować technikę aseptyczną.

Ostrzeżenie: Odpowiedzialność za przygotowanie oraz użytkowanie wyrobu ponosi lekarz przeprowadzający zabieg.

Ostrożnie wyjąć wyrób z jałowego opakowania. Złącze uchwytu oksygenatora należy nasunąć na górną część ramienia oksygenatora. Kliknięcie oznacza, że wyrób został prawidłowo zamocowany.

Ostrzeżenie: Po otwarciu opakowania wyrobu nie gwarantuje się jego jałowości.

Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że wyrób został umieszczony niżej lub na tym samym poziomie, co pacjent, ale w żadnym wypadku nie wyżej.

Przeostroga: Wyrób musi być solidnie zamontowany w pozycji pionowej na przeznaczonym do tego uchwycie.

Uwaga: Aby zdemontować wyrób, należy nacisnąć dźwignię zwalniania uchwytu i ściągnąć wyrób z ramienia montażowego.

8.3 Podłączanie wyrobu

Przeostroga: Używać wyłącznie przewodu oksygenatora Nautilus VF.

Przeostroga: Oksygenator podłączać wyłącznie do konsoli ECMO VitalFlow.

Jeden koniec przewodu zasilającego/przewodu danych należy podłączyć do oksygenatora ECMO Nautilus VF, a drugi do konsoli ECMO VitalFlow.

Uwaga: Oksygenator Nautilus VF ECMO jest dostarczany ze wstępnie wyzerowanymi czujnikami ciśnienia. Nie ma potrzeby podejmowania dalszych działań w celu zapewnienia wyzerowania czujników ciśnienia przed ich użyciem.

Uwaga: Funkcje wymiany gazowej i wymiany ciepła NIE wymagają zasilania wyrobu. W przypadku, gdy użytkownik nie chce korzystać z funkcji oferowanych przez czujniki wyrobu, może on działać bez podłączonego przewodu oksygenatora Nautilus VF.

Uwaga: Wyrób jest zasilany wyłącznie przez konsolę ECMO VitalFlow za pośrednictwem przewodu oksygenatora Nautilus VF.

Uwaga: W przypadku, gdy wyrób zostanie odłączony, możliwości oferowane przez czujniki przestaną być dostępne.

8.4 Wstępne napełnianie wyrobu

Przeostroga: Dreny i połączenia wykorzystujące łączniki Luer należy mocować wyłącznie ręcznie. Korzystanie z narzędzi i innych pomocy może prowadzić do uszkodzenia portów połączeniowych.

Ostrzeżenie: Nieużywane porty powinny być zawsze zamknięte nasadkami w celu niedopuszczenia do skażenia, a nasadki powinny być starannie założone, aby nie dochodziło do wycieków.

Więcej informacji na temat zgodności elementowych układu krążenia pozaustrojowego można znaleźć w rozdziale 8.7

Dreny wodne należy podłączyć do portów wodnych oksygenatora. Następnie należy uruchomić przepływ wody przez wymiennik ciepła i sprawdzić, czy nie dochodzi do przecieków z przedziału wodnego do przedziału z krwią.

Ostrzeżenie: Nie używać oksygenatora, jeśli w przedziale z krwią obecna jest woda.

Wszystkie dreny krwi i gazu należy podłączyć do odpowiednich złączy w warunkach aseptycznych, zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce.

Uwaga: Zaleca się stosowanie opasek zaciskowych na wszystkich przyłączach drenów krwi.

Worek do napełniania wstępnego należy wypełnić odpowiednią ilością roztworu do napełniania wstępnego, zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce. Następnie należy zdjąć żółtą zatyczkę Luer Lock z membrany odpowietrzającej znajdującej się po

stronie wlotu krwi do wyrobu. Oksygenator należy wstępnie napełnić grawitacyjnie lub wymuszając przepływ „do przodu” za pomocą pompy, zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce, unikając narażenia obszaru czujnika na działanie płynów.

Ostrzeżenie: Przed uruchomieniem przepływu do pacjenta, z układu krążenia pozaustrojowego należy usunąć wszelkie zatory gazowe (pęcherzyki gazu). Zatory gazowe są niebezpieczne dla pacjenta.

W razie potrzeby należy dodać dodatkową ilość roztworu do napełniania wstępnego, żeby napełnić wstępnie resztę obwodu. Po zakończeniu wstępnego napełniania obwodu należy ponownie nałożyć zatyczkę na membranę odpowietrzającą. Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego należy upewnić się, że cały system, włącznie z portami, został całkowicie odpowietrzony.

Uwaga: Integralność i skuteczność wyrobu zostały zweryfikowane przez firmę MC3 po 30 dniach przechowywania w stanie napełnienia roztworem soli fizjologicznej buforowanej fosforanem.

8.5 Krążenie pozaustrojowe

Przeostrożenie: Przed użyciem należy sprawdzić, czy wszystkie dreny zostały prawidłowo podłączone.

Przeostrożenie: Podczas pracy wyrobu membrana odpowietrzająca musi być zamknięta.

Należy upewnić się, że w obwodzie nie ma powietrza. Przed rozpoczęciem i w trakcie korzystania z krążenia pozaustrojowego należy sprawdzić, czy poziom środków przeciwkrzepiających jest odpowiedni. Zwolnić zacisk tętniczy i żylny, a następnie stopniowo zwiększać przepływ krwi. Przepływ gazu należy uruchomić przy odpowiednich ustawieniach dotyczących gazu, zgodnych z protokołem obowiązującym w danej placówce. Wyregulować temperaturę wody zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Przeostrożenie: W wymienniku ciepła nie należy przekraczać temperatury 42 °C.

8.6 Aktywacja mierzonych parametrów

Funkcje oferowane przez czujniki oksygenatora ECMO Nautilus VF są uruchamiane po podłączeniu przewodu oksygenatora Nautilus VF i włączeniu konsoli ECMO VitalFlow.

8.7 Zgodność elementów składowych układu krążenia pozaustrojowego

Oksygenator ECMO Nautilus VF należy stosować w połączeniu z innymi elementami, które wraz z nim tworzą obwód krążenia pozaustrojowego. Elementy przewidziane do stosowania łącznie z wyrobem Nautilus nie są sztywno określone; to do użytkownika należy wybór zgodnych urządzeń. Z możliwości oferowanych przez czujniki oksygenatora ECMO Nautilus VF można korzystać wyłącznie po podłączeniu przewodu oksygenatora Nautilus VF i włączeniu konsoli ECMO VitalFlow.

Obwód drenów: porty krwi użyte w wyrobie są przeznaczone do stosowania z drenami o średnicy wewnętrznej 1 cm (3/8 cala).

Pompa: wyrób jest przeznaczony do stosowania z pompą krwi o stałym przepływie (np. pompą odśrodkową), o przepływie większym lub równym 500 ml/min, ale mniejszym lub równym 7 l/min.

W celach informacyjnych: Pompa musi zapewniać ciśnienie wystarczające do pokonania oporów przepływu przez wszystkie elementy składowe obwodu. Wymagane ciśnienie zależy od stanu pacjenta i zastosowanych w danym momencie elementów składowych obwodu. Użytkownik powinien zapoznać się z wykresem zależności ciśnienia od przepływu zamieszczonym w niniejszej instrukcji użytkownika, a także z informacjami dołączonymi do wybranego cewnika i pompy, aby móc określić, czy wydajność pompy jest odpowiednia.

Cewniki: Aby umożliwić krążenie pozaustrojowe, konieczny jest dostęp do głównych żył i/lub tętnic. Wyrób jest zgodny ze wszystkimi cewnikami umożliwiającymi przepływ o natężeniu co najmniej 500 ml/min.

Grzejnik/chłodnica: porty wodne wyrobu są przeznaczone do stosowania z szybkozłączkami 1,3 cm (1/2 cala).

Przyłącze gazu: port wlotowy gazu jest przeznaczony do stosowania z drenami o średnicy wewnętrznej 0,6 cm (1/4 cala). W razie potrzeby należy użyć również innego osprzętu do regulacji ciśnienia i natężenia przepływu gazu.

Inne komponenty: Wyrób jest zgodny z innymi, powszechnie stosowanymi elementami składowymi obwodów krążenia pozaustrojowego, w tym hemofiltrami, portami do pobierania próbek/monitorowania, czy konfiguracjami drenów. Wyrób posiada również standardowe złącza Luer, zgodne ze standardowymi urządzeniami do pobierania próbek, monitorowania i infuzji.

Ogólne wytyczne ELSO: więcej informacji na temat doboru i stosowania elementów układu krążenia pozaustrojowego można znaleźć w wytycznych ELSO (ang. Extracorporeal Life Support Organization).

8.8 Wymiana elementów obwodu – informacje ogólne

Obwód ECMO, włączając w to oksygenator, pompę, cewnik i zestaw drenów, powinien być uważnie monitorowany przez cały czas korzystania z krążenia pozaustrojowego.

Jeśli podczas procedury pozaustrojowej lekarz stwierdzi, że pacjent nie ma zapewnionego odpowiedniego wsparcia, należy ocenić, czy elementy składowe obwodu ECMO nie wymagają wymiany.

Jeżeli wymiana okaże się konieczna, przed rozłączeniem przepływu przez oryginalne urządzenie i/lub obwód należy zaopatrzyć się w zamiennik.

Powody wymiany elementów obwodu mogą obejmować między innymi:

- Ogólne: zaobserwowane nieszczelności/wycieki, pęknięcia, wciągnięcie powietrza, zakażenie pacjenta, silna lub narastająca hemoliza lub skrzepy widoczne w obwodzie.
- Cewnik: nieodpowiedni przepływ
- Pompa: nadmierny hałas wytwarzany przez pompę lub zmniejszenie wydajności przepływu
- Oksygenator: zmniejszona wymiana gazowa lub skuteczność wymiany ciepła, które nie zapewniają już odpowiedniego wsparcia pacjentowi, lub zwiększony gradient ciśnienia w wyrobie.

8.9 Wymiana

Jeśli podczas procedury pozaustrojowej lekarz stwierdzi, że pacjent nie ma zapewnionego odpowiedniego wsparcia, należy ocenić, czy oksygenator nie wymaga wymiany. Jeżeli wymiana okaże się konieczna, przed rozłączeniem przepływu przez oryginalne urządzenie należy zaopatrzyć się we wstępnie napełniony zamiennik (patrz rozdział 8.4). 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.

1. Wymianę należy rozpocząć od podwójnego zaciśnięcia drenów zarówno po stronie wlotowej, jak i wylotowej oksygenatora, który ma zostać wymieniony, oraz zatrzymania pompy. Dreny należy zaciśnąć w odpowiedniej odległości od wlotów/wylotów krwi do/z oksygenatora tak, żeby zapewnić odpowiednią długość drenów pozwalającą na podłączenie urządzenia zastępczego.
2. Odłączyć oksygenator od uchwytu, naciskając dźwignię zwalniania.
3. Zamontować wstępnie napełniony zastępczy oksygenator na uchwycie.
4. Przeciąć dreny żyłne i tętnicze podłączone do oryginalnego oksygenatora pomiędzy umieszczonymi na nich zaciskami.
5. Stosując technikę bezpowietrzną, podłączyć linię tętniczą do wylotu krwi, a linię żylną do wlotu krwi wstępnie napełnionego oksygenatora zastępczego.
6. Otworzyć zacisk po stronie wlotu krwi i włączyć pompę na niskich obrotach.
7. Podłączyć linię gazu do wlotu gazu urządzenia zastępczego.
8. Przed zdjęciem zacisku z drenu wylotowego należy upewnić się, że w układzie nie ma pęcherzyków powietrza, a następnie stopniowo zwiększać przepływ pompy do wymaganej wartości.
9. Podłączyć linie wodne do zastępczego oksygenatora.

9 Dane techniczne

Rodzaj włókna natleniającego	Polimetylopenten (PMP)		
Pole powierzchni włókna – membrana tlenowa	1,8 m ²		
Wymiennik ciepła	Tereftalan polietylenu (PET)		
Pole powierzchni włókna – wymiennik ciepła	0,3 m ²		
Objętość napełnienia wstępnego	226 ml		
Resztkowa objętość krwi	189 ml		
Użytkowa objętość krwi	226 ml		
Zakres szybkości przepływu krwi	0,5 – 7 l/min		
Maksymalne ciśnienie krwi	750 mmHg		
Natężenie przepływu gazu (stosunek gaz:krew)	0,5:1 – 3:1		
Maksymalne ciśnienie w torze gazowym	100 mmHg (1,9 psi)		
Maksymalne ciśnienie w torze wodnym	1125 mmHg (21,8 psi)		
Zasilanie			
Znamionowa moc wejściowa Uwaga: oksygenator ECMO powinien być zasilany dedykowanym przewodem oksygenatora Nautilus VF	6 V 500 mA		
Dokładność wskazań czujnika			
Parametr	Zakres pomiarowy	Rozdzielczość	Dokładność pomiaru
Ciśnienie: P _{we} , P _{wy}	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ±10 mmHg 250–750 mmHg: ±7% zmierzonej wartości Maksymalny dryf ciśnienia ±15 mmHg w ciągu 30 dni
Różnica ciśnienia (delta C)	0–750 mmHg	1	Wartość obliczona
Wysycenie tlenem (saturacja): SO _{2we} , SO _{2wy}	40–100%	0,1	±5% (wartości bezwzględnej)
Temperatura: T _{wy}	20–42 °C	0,1	±1 °C
Warunki środowiskowe			
	Użytkowanie	Przechowywanie	Transport
Temperatura	15–30 °C	10–30 °C	-30–50 °C
Wilgotność względna (bez kondensacji)	30–75%	5–95%	5–95%

10 Utylizacja

Ostrzeżenie: Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi i/lub ustawowymi.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; po użyciu należy go wyrzucić. Przed utylizacją należy odłączyć przewód zasilający/przewód danych. Przewód zasilający/przewód danych należy pozostawić podłączony do konsoli, a wyrób należy zutylizować zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce i lokalnymi przepisami.

11 Czyszczenie

Jeżeli zewnętrzna część oksygenatora ulegnie zabrudzeniu, należy przetrzeć jej powierzchnie szmatką zwilżoną odpowiednim środkiem czyszczącym. NIE rozpylać środka czyszczącego bezpośrednio na wyrób. Wyrób jest zgodny z następującymi rodzajami środków czyszczących: 3% nadtlenek wodoru, wybielacz, alkohol izopropylowy, aldehydy oraz czwartorzędowe związki amoniowe.

Zaleca się czyszczenie uchwytu oraz przewodu zasilającego/przewodu danych po każdym użyciu oraz w razie zabrudzenia. Wszystkie powierzchnie uchwytu można czyścić i dezynfekować, usuwając ślady krwi, soli fizjologicznej lub zanieczyszczeń przy użyciu standardowych środków czyszczących i dezynfekujących do sprzętu medycznego. Do czyszczenia przewodu zasilającego/danych należy używać środków czyszczących przeznaczonych do delikatnych urządzeń medycznych.

Przeostrożenie: Przed czyszczeniem przewodu zasilającego/przewodu danych należy go odłączyć.

12 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 oksygenatorów ECLS należą m.in.: niedotlenienie lub hiperkarbia

z powodu nieprawidłowej wymiany gazowej, zator powietrzny, powstawanie skrzepin prowadzące do zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, hemoliza, trombocytopenia, mechaniczne uszkodzenie portów i 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 rodzaje ryzyka i zdarzenia niepożądane, takie jak uszkodzenie serca, naczyń lub płuc, niedotlenienie, niedokrwistość, 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.

13 Informacje techniczne

Wyrób nie zawiera żadnych bezpieczników ani części przeznaczonych do samodzielnego naprawiania przez użytkowników.

Poziom zabezpieczenia przed porażeniem prądem (IEC 60601-1)	Nautilus VF zasilany z konsoli VitalFlow. Konsola jest klasy II lub zasilana wewnętrznie.
Klasyfikacja części mających kontakt z ciałem pacjenta (IEC 60601-1)	Zintegrowane czujniki ciśnienia – typu CF, z ochroną przed defibrylacją
Stopień ochrony przed wnikaniem (IEC 60529)	IPX2
Tryb pracy	Ciągły

Następujące informacje i dane są dostępne na żądanie: metoda sterylizacji, materiały użyte do budowy toru krwi, spadek ciśnienia w torze krwi, spadek ciśnienia w torze gazowym, uszkodzenie krwinek, uwalnianie cząstek oraz odpowiednie tolerancje dla specyfikacji podanych w instrukcji użytkownika.

Podstawową funkcją oksygenatora ECMO Nautilus VF jest natlenianie krwi, usuwanie dwutlenku węgla oraz ogrzewanie lub chłodzenie krwi. Działanie tej podstawowej funkcji wyrobu jest niezależne od jakiegokolwiek elektroniki. Nie jest ono podatne na zakłócenia elektromagnetyczne.

Zalecenia i deklaracja producenta — zgodność elektromagnetyczna

Ostrzeżenie: Powszechnie stosowane urządzenia emitujące fale radiowe, w tym diatermia, litotrypsja, elektrokauterizacja, RFID, elektromagnetyczne systemy antykradzieżowe i wykrywacze metali, mogą zakłócać działanie elektronicznych funkcji oksygenatora ECMO Nautilus VF. Należy unikać narażania wyrobu na działanie tych źródeł fal radiowych, ponieważ przyczyna zakłóceń może nie być oczywista.

Oksygenator ECMO Nautilus VF jest przeznaczony do stosowania w szpitalach (z wyjątkiem miejsc znajdujących się w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego korzystającego z sygnałów o wysokiej częstotliwości i zabezpieczonych przed oddziaływaniem fal radiowych pracowni rezonansu magnetycznego, gdzie nasilenie zakłóceń elektromagnetycznych jest wysokie). Użytkownik wyrobu powinien upewnić się, że jest on stosowany w odpowiednim środowisku.

☉ Oksygenatora ECMO Nautilus VF nie można bezpiecznie stosować w środowisku MR.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal radiowych (CISPR 11)	Grupa 1	Oksygenator ECMO Nautilus VF korzysta z energii o wysokiej/radiowej częstotliwości wyłącznie do swojego wewnętrznego działania. Dlatego też poziom emisji o częstotliwości fal radiowych jest bardzo niski, a prawdopodobieństwo interferencji z pobliskim sprzętem elektrycznym niewielkie.
Emisja fal radiowych (CISPR 11)	Klasa B	Urządzenie jest zgodne z wymaganiami emisyjnymi normy CISPR 11 dla urządzeń klasy B, co daje większą pewność. Wyrób powinien być jednak stosowany w specjalistycznych placówkach ochrony zdrowia i zakładach przemysłowych, które nie są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia dostarczającej energię gospodarstwu domowemu.
Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2)	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania (IEC 61000-3-3)	Spełnia	

Oksygenator ECMO Nautilus VF jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie będzie wykorzystywane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2
Wyładowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2)	±8 kV stykowe ±2, ±4, ±8, ±15 kV powietrzne
Szybkosmienne elektryczne stany przejściowe/impulsy (IEC 61000-4-4)	±2 kV, przy częstotliwości powtarzania 100 kHz dla zasilania sieciowego ±1 kV, przy częstotliwości powtarzania 100 kHz dla linii wejścia/wyjścia
Udary (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV między liniami ±2 kV między linią a uziemieniem
Pola magnetyczne o częstotliwości znamionowej sieci (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 lub 60 Hz
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM przy 1 kHz 6 V 0,15 MHz – 80 MHz w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych 80% AM przy 1 kHz
Pola generujące promieniowanie elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz

Pola bliskie wytwarzane przez urządzenia do bezprzewodowej komunikacji radiowej (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM przy 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, sinusoida 1 kHz
	9 V/m 710,745,780 MHz 50% PM przy 217 Hz
	28 V/m 810,870,930 MHz 50% PM przy 18 Hz
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM przy 217 Hz
	28 V/m 2450 MHz PM 50%; 217 Hz
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%, 217 Hz
	Spadki napięcia (IEC 61000-4-11)
	0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0°
Zaniki napięcia (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 cykli
Uwaga: UT to napięcie zasilania prądem przemiennym, które ma zostać użyte do zastosowania poziomu testowego.	

14 Ocena korzyści i ryzyka

Niepożądane skutki uboczne muszą mieścić się w granicach akceptowalnego ryzyka w kontekście zamierzonego działania. Korzyścią z ECMO jest podtrzymywanie życia u pacjentów z ostrą niewydolnością oddechową lub ostrą niewydolnością krążeniowo-oddechową, u których inne dostępne opcje leczenia zawiodły, a spodziewane jest dalsze pogarszanie się stanu klinicznego lub istnieje bezpośrednie zagrożenie życia. W związku z tym stwierdza się, że wszelkie ryzyko resztkowe jest dopuszczalne, ponieważ korzyści płynące ze stosowania wyrobu przewyższają każde ryzyko.

15 Informacje ogólne

Ogólne informacje dotyczące pozaustrojowego podtrzymywania funkcji życiowych (ECLS): ten wyrób jest jednym z elementów składowych obwodu ECLS. Typowy obwód 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. 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 tromboplastyny 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 steruje 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.² Utrzymaniem obwodu ECLS zajmuje się personel, który został przeszkolony w zakresie złożonych zagadnień związanych z pozaustrojowym wspomaganie krążenia, w tym lekarze, perfuzjoniści, pielęgniarki, terapeuci oddechowcy 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.

16 Wyłączenie gwarancji

FIRMA MC3 INC. WYTWARZA SWOJE PRODUKTY (ZWANE DALEJ „PRODUKTAMI”) W WARUNKACH SPEŁNIAJĄCYCH OBOWIĄZUJĄCE NORMY, ALE NIE MA KONTROLI NAD SPOSOBEM, W JAKI TE PRODUKTY SĄ RZECZYWISTE 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

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012, pp 107-132.

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 Indicações de utilização

O oxigenador ECMO Nautilus VF com permutador de calor integrado destina-se a proporcionar circulação extracorporeal assistida e troca de gases fisiológica (oxigenação e remoção de dióxido de carbono) do sangue do doente durante um máximo de 14 dias em doentes adultos e doentes pediátricos adolescentes 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. O permutador de calor integrado destina-se a aquecer ou arrefecer o sangue, conforme necessário durante a utilização. A monitorização integrada da pressão do percurso de líquidos, da temperatura e da saturação do oxigénio é obtida por módulos do sensor incorporados.

2 Contraindicações

Este dispositivo não foi concebido, vendido nem se destina a outros fins para além dos indicados.

3 Descrição do dispositivo

O oxigenador ECMO Nautilus VF de membrana de difusão em fibra de polimetilpenteno (PMP) com biosuperfície Balance™¹ (ref.º 58110) é utilizado em procedimentos de suporte de vida extracorporeal para oxigenação do sangue, remoção do dióxido de carbono e regulação da temperatura sanguínea. O sangue entra no dispositivo e passa através da membrana de permutação de calor, onde a temperatura é ajustada, e através da membrana de transferência de gás, onde é adicionado oxigénio e removido dióxido de carbono.

O dispositivo contém sensores integrados. Para a consola ECMO VitalFlow, podem ser transmitidos os parâmetros seguintes medidos através do cabo do oxigenador Nautilus VF: pressão de entrada, saturação do oxigénio de entrada, pressão de saída, saturação do oxigénio de saída e temperatura de saída. A diferença entre a pressão de entrada e de saída, a pressão delta, é calculada e transmitida.

O dispositivo está ligado, nas suas superfícies primárias de contacto com o sangue, com uma superfície biocompatível não lixiviante para reduzir a aderência de plaquetas.

O dispositivo é de utilização única, não tóxico, apirrogénico e não é fabricado com materiais de borracha de látex natural.

3.1 Utilização prevista

A utilização prevista do oxigenador ECMO Nautilus VF consiste em fornecer suporte cardíaco e/ou de oxigénio para respiração num circuito de ECMO.

3.2 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.

4 Acessórios vendidos separadamente

Para assegurar uma ligação adequada entre o dispositivo e o suporte, o oxigenador ECMO Nautilus VF terá de ser utilizado com um suporte do oxigenador Nautilus. Estes suportes são vendidos separadamente. Este dispositivo apenas deverá ser utilizado com o cabo do oxigenador Nautilus VF e a consola ECMO VitalFlow.

5 Advertências e precauções gerais

Advertência: Utilize este dispositivo apenas de acordo com estas instruções de utilização.

Advertência: Antes de utilizar, leia atentamente todas as advertências, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler e não cumprir todas as instruções, ou se não respeitar todas as advertências referidas, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.

Advertência: Este dispositivo deve ser apenas utilizado por médicos com formação sólida em procedimentos de suporte de vida extracorporeal.

Advertência: A utilização deste dispositivo noutras populações de doentes é da inteira responsabilidade do médico. A MC3 ainda não comprovou o desempenho clínico deste dispositivo na população pediátrica mais jovem.

Advertência: Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.

Advertência: A fibra de polimetilpenteno (PMP) do oxigenador não é adequada para utilização com anestésicos voláteis (gases anestésicos).

Advertência: A utilização de todos os desinfetantes possíveis em sistemas de aquecimento/arrefecimento enquanto o permutador de calor está a ser utilizado ainda não foi totalmente avaliada. As baixas concentrações de H₂O₂ (≤300 ppm) são aceitáveis para utilização

¹ Tecnologia licenciada ao abrigo de acordo com a BioInteractions, Ltd. do Reino Unido.

com permutadores de calor PET, mas devem ser evitadas concentrações mais elevadas. Ainda não foi avaliada a utilização de outros desinfetantes.

Advertência: Este dispositivo não deve funcionar fora dos intervalos recomendados para os parâmetros.

Advertência: Os parâmetros do doente que se seguem têm de ser monitorizados por um sistema externo: temperatura do núcleo corporal, tensão arterial, pressão venosa e saturação de oxigénio no sangue.

Advertência: As taxas de transferência de gases poderão variar ao longo do tempo, pelo que poderá ser necessário ajustar o FiO_2 e os débitos de gás para obter o desempenho de transferência de gases pretendido.

Advertência: Certifique-se de que o fornecimento de alimentação e de oxigénio são suficientes.

Advertência: Evite puxar ou exercer pressão sobre os tubos ou o cabo de alimentação/dados.

Advertência: Utilize apenas um fornecimento de gás médico, com ar seco e oxigénio.

Advertência: A utilização de segmentos de bomba em PVC com uma bomba de rolamentos provoca uma acumulação de carga eletrostática no lado do sangue. Aquando da descarga, a integridade do permutador de calor pode ficar comprometida.

Advertência: Os tubos devem estar ligados de forma a evitar dobras ou restrições que possam alterar o fluxo do sangue, água ou do gás.

Advertência: A existência de fugas de ar durante o enchimento e/ou funcionamento pode causar embolia gasosa no doente e/ou perda de líquidos. O circuito extracorporeal deve ser monitorizado continuamente. Não utilize o dispositivo nessas condições.

Advertência: Durante a perfusão, é necessário manter uma pressão positiva constante no lado do sangue.

Advertência: A pressão da via de passagem do sangue deve ser sempre superior à pressão da via de passagem do gás.

Advertência: Não obstrua a porta de saída do gás nem a ventilação.

Advertência: Recorra a uma técnica adequada quando utilizar as portas de acesso ao sangue.

Advertência: Assegure-se de que são utilizados procedimentos de anticoagulação adequados durante a utilização.

Advertência: Após o início do fluxo para o doente, o fluxo sanguíneo deve circular através do oxigenador sempre dentro do intervalo de fluxo sanguíneo recomendado, exceto durante uma substituição de emergência do oxigenador.

Advertência: O acesso ao circuito é da responsabilidade do médico assistente.

Advertência: A utilização deste equipamento em local adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, porque pode resultar num funcionamento inadequado. Se esse tipo de utilização for necessário, tanto este equipamento como o outro equipamento devem ser observados para verificar se funcionam normalmente.

Advertência: A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá aumentar o nível de emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

Advertência: Os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas exteriores) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 in) de qualquer parte do oxigenador ECMO Nautilus VF, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Atenção: Não permita que líquidos anestésicos (como o isoflurano) ou solventes corrosivos (como a acetona) entrem em contacto com o dispositivo ou os acessórios, pois podem afetar a integridade estrutural.

Atenção: As medições da saturação do oxigénio serão afetadas por: azul de metileno, verde de indocianina, azul de Evans, hemoglobina fetal e níveis pouco habituais de bilirrubina, lípidos, betacaroteno, carboxihemoglobina, meta-hemoglobina e sulfametoglobina.

Atenção: As taxas de transferência de gases diminuem devido a pressões atmosféricas mais baixas.

Atenção: Não se recomenda a utilização do dispositivo com uma bomba pulsátil.

Atenção: A exposição do oxigenador a temperaturas extremamente baixas pode comprometer a sua integridade mecânica.

Atenção: Durante um procedimento de ECLS (suporte de vida extracorporeal), deve estar sempre disponível um oxigenador de substituição.

Atenção: Evite impactos mecânicos no dispositivo enquanto o transporta ou durante a utilização.

6 Biosuperfície Balance

As superfícies do dispositivo em contacto com o sangue estão revestidas com biosuperfície Balance para reduzir a aderência de plaquetas.

7 Embalagem e armazenamento

O percurso dos líquidos é administrado estéril e apirogénico. Esterilizado com óxido de etileno. Verifique se a embalagem está intacta, não danificada e se a data de validade não expirou antes da utilização.

Advertência: Não utilize se a validade do dispositivo tiver expirado.

Advertência: Não utilize o dispositivo caso a embalagem esteja aberta ou danificada ou caso o dispositivo esteja danificado, uma vez que a esterilidade do mesmo pode ter sido comprometida e/ou o respetivo desempenho pode ser afetado.

8 Instruções de utilização

8.1 Montagem do suporte

Retire todos os acessórios da embalagem e verifique se existem danos antes da utilização. Coloque o fixador do suporte no carrinho de ECLS à altura pretendida e aperte o manípulo de fixação. Ajuste os restantes braços do suporte conforme pretendido e aperte os manípulos dos braços do suporte para o fixar no devido lugar.

8.2 Montagem do dispositivo

Advertência: Utilize uma técnica asséptica durante todas as fases de montagem e utilização do dispositivo.

Advertência: O médico assistente é responsável pela montagem e a utilização do dispositivo.

Retire com cuidado o dispositivo da embalagem estéril. Deslize o conector do suporte do oxigenador sobre a parte superior do braço do oxigenador. Um clique indica que o dispositivo está corretamente colocado.

Advertência: Depois de aberta a embalagem do dispositivo, a esterilidade não é garantida.

Advertência: Certifique-se de que o dispositivo está posicionado abaixo ou ao mesmo nível do doente, mas nunca mais alto.

Atenção: O dispositivo tem de ser montado de forma segura numa posição vertical no suporte para o efeito.

Nota: Para retirar o dispositivo, prima a patilha de libertação do suporte e afaste o dispositivo do braço de montagem.

8.3 Ligação do dispositivo

Atenção: Utilize apenas um cabo do oxigenador Nautilus VF.

Atenção: Ligue apenas o oxigenador à consola ECMO VitalFlow.

Ligue uma extremidade do cabo de alimentação/dados ao oxigenador ECMO Nautilus VF e a outra extremidade à consola ECMO VitalFlow.

Nota: O oxigenador ECMO Nautilus VF vem com os sensores de pressão a zero. Não são necessárias mais ações para assegurar que os sensores de pressão estão a zero antes da utilização.

Nota: As funções de transferência de gases e de permutação de calor do dispositivo NÃO necessitam de alimentação. O dispositivo funciona sem a ligação do cabo do oxigenador Nautilus VF para a eventualidade de o utilizador não pretender fazer uso das capacidades de deteção deste dispositivo.

Nota: O dispositivo é alimentado pela consola ECMO VitalFlow unicamente através do cabo do oxigenador Nautilus VF.

Nota: Se o dispositivo estiver desligado, as capacidades de deteção deixam de funcionar.

8.4 Preparar e encher o dispositivo

Atenção: Os tubos e as ligações luer lock só podem ser apertados manualmente. A utilização de ferramentas ou outras ajudas pode danificar as portas.

Advertência: Certifique-se de que as portas não utilizadas permanecem tapadas para evitar a contaminação e de que as tampas estão bem apertadas para evitar fugas.

Consulte a secção 8.7, “Compatibilidade dos componentes do circuito extracorporeal”.

Ligue as linhas de água às portas de água do oxigenador. Deixe correr a água através do permutador de calor e verifique se existem fugas desde o compartimento da água até ao compartimento do sangue.

Advertência: Não utilize o oxigenador em caso de presença de água no compartimento do sangue.

Ligue todas as linhas de sangue e de gás às respetivas conexões, de acordo com as condições assépticas do protocolo da instituição.

Nota: Recomenda-se a fixação com bandas de todos os conectores dos tubos de sangue.

Insira na bolsa de enchimento o volume adequado de solução de enchimento, de acordo com o protocolo da instituição. Retire a tampa luer lock amarela da membrana de eliminação de ar situada na parte lateral da entrada de sangue do dispositivo. Encha o oxigenador por gravidade ou encha por fluxo sanguíneo anterógrado, de acordo com o protocolo da instituição, evitando a exposição de líquidos à área do sensor.

Advertência: Os êmbolos gasosos têm de ser todos eliminados do circuito extracorporeal antes de iniciar o fluxo para o doente. Os êmbolos gasosos são perigosos para o doente.

Adicione solução de enchimento suplementar conforme necessário para encher o resto do circuito. Após concluir o enchimento, volte a colocar a tampa da membrana de eliminação de ar. Certifique-se de que todo o sistema, incluindo as portas, está totalmente isento de ar antes de iniciar a circulação extracorporeal.

Nota: A integridade e o desempenho do dispositivo foram verificadas pela MC3 30 dias após o armazenamento com enchimento e soro fisiológico tamponado com fosfato.

8.5 Circulação extracorporeal

Atenção: Verifique se todas as linhas estão devidamente ligadas antes da utilização.

Atenção: A membrana de eliminação de ar tem de estar fechada durante o funcionamento.

Certifique-se de que não existe ar no circuito. Antes e durante a circulação extracorporeal, verifique se os níveis de anticoagulação são adequados. Desbloqueie as linhas arterial e venosa e aumente gradualmente o fluxo de sangue. Inicie o fluxo de gás com as definições de gás adequadas, de acordo com o protocolo da instituição. Ajuste a temperatura da água de acordo com o protocolo da instituição.

Atenção: Não ultrapasse os 42 °C no permutador de calor.

8.6 Ativação dos parâmetros medidos

Quando o cabo do oxigenador Nautilus VF estiver ligado e a consola ECMO VitalFlow receber corrente elétrica, as capacidades de deteção do oxigenador ECMO Nautilus VF ficam ativas.

8.7 Compatibilidade dos componentes do circuito extracorporeal

O oxigenador ECMO Nautilus VF destina-se a ser utilizado em conjunto com outros componentes para formar o circuito extracorporeal. Os componentes utilizados com o dispositivo Nautilus não são especificados, pelo que cabe ao utilizador selecionar dispositivos que sejam compatíveis. As capacidades de deteção do oxigenador ECMO Nautilus VF destinam-se apenas a ser utilizadas em conjunto com o cabo do oxigenador Nautilus VF e a consola ECMO VitalFlow.

Circuito de tubos: as portas de sangue do dispositivo foram concebidas para utilização com tubos de 1 cm (3/8 in) de diâmetro interno.

Bomba: o dispositivo foi concebido para ser utilizado com uma bomba de sangue de fluxo constante (por exemplo, uma bomba centrífuga) com fluxos iguais ou superiores a 500 ml/min e iguais ou inferiores a 7 l/min.

Para referência: a bomba tem de fornecer uma pressão suficiente para ultrapassar a resistência de fluir através de todos os componentes do circuito. Esta pressão depende das condições do doente e dos componentes específicos do circuito selecionados. O utilizador deve

ter como referência a pressão e o traçado do fluxo indicados nestas instruções de utilização, assim como as informações fornecidas com o cateter e a bomba selecionados para determinar se a saída da bomba é adequada.

Cateteres: o acesso a veias e/ou artérias maiores é necessário para facilitar a circulação extracorporeal. O dispositivo é compatível com todos os cateteres que permitam um fluxo de, pelo menos, 500 ml/min.

Sistema de aquecimento/arrefecimento: as portas de água do dispositivo foram concebidas para utilização com conectores rápidos de 1,3 cm (1/2 in).

Fornecimento de gás: a porta de entrada de gás do dispositivo foi concebida para ser utilizada com tubos de 0,6 cm (1/4 in) de diâmetro interno. Para regular a pressão e o fluxo do gás, deve ser utilizado outro equipamento, conforme necessário.

Outros componentes: o dispositivo é compatível com outros componentes do circuito extracorporeal comuns, como hemofiltros, portas de amostragem/monitorização e configurações de tubos. O dispositivo proporciona ainda conectores luer padrão, que são compatíveis com dispositivos de infusão, monitorização e amostragem padrão.

Diretrizes gerais da ELSO: para obter mais informações sobre a seleção e utilização de componentes do circuito extracorporeal, consulte as diretrizes da ELSO (Extracorporeal Life Support Organization).

8.8 Informações gerais sobre a substituição do circuito

O circuito de ECMO, incluindo o oxigenador, a bomba, o cateter e o conjunto de tubos, deve ser monitorizado durante a circulação extracorporeal.

Os componentes do circuito de ECMO devem ser avaliados para substituição se o médico determinar que durante o procedimento extracorporeal não está a ser obtido o suporte adequado ao doente.

Caso seja necessária uma substituição, obtenha um dispositivo de substituição antes de descontinuar a circulação através do dispositivo e/ou circuito original.

As razões para a substituição podem incluir o seguinte:

- Gerais: observação de fugas, fissuras, entrada de ar, infeção do doente, tendências para hemólise graves ou acrescidas ou coagulação visível dentro do circuito
- Cateter: fluxo inadequado
- Bomba: ruído excessivo da bomba ou redução do desempenho em termos do fluxo
- Oxigenador: redução do desempenho na troca de gases ou na permutação de calor, que deixa de fornecer o suporte adequado ao doente, ou um aumento do gradiente de pressão no dispositivo

8.9 Substituição

O oxigenador deve ser avaliado para substituição se o médico determinar que durante o procedimento extracorporeal não está a ser obtido o suporte adequado ao doente. Caso seja necessária uma substituição, obtenha um dispositivo de substituição cheio (ver secção 8.4) antes de descontinuar a circulação através do dispositivo original. 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.

1. Fixe duplamente os tubos no lado da entrada e no lado da saída do oxigenador a substituir e pare a bomba. Fixe os tubos suficientemente afastados da entrada/saída de sangue do oxigenador para dispor de um comprimento adequado dos tubos que lhe permita ligar o dispositivo de substituição.
2. Separe o oxigenador do suporte premindo a patilha de libertação.
3. Coloque o oxigenador de substituição cheio no suporte.
4. Corte os tubos venoso e arterial entre as pinças ligadas ao oxigenador original.
5. Utilizando uma técnica isenta de ar, ligue a linha arterial à saída de sangue e a linha venosa à entrada de sangue do oxigenador de substituição cheio.
6. Abra a pinça no lado da entrada de sangue e ligue a bomba a baixa velocidade.
7. Ligue a linha de gás à entrada de gás do dispositivo de substituição.
8. Confirme se o sistema está isento de bolhas de ar antes de retirar a pinça dos tubos de saída e aumente gradualmente o fluxo da bomba até ao valor necessário.
9. Ligue as linhas de água ao oxigenador de substituição.

9 Especificações

Tipo de fibra do oxigenador	Polimetilpenteno (PMP)		
Área de superfície da fibra – membrana de oxigénio	1,8 m ²		
Permutador de calor	Tereftalato de polietileno (PET)		
Área de superfície da fibra – permutação de calor	0,3 m ²		
Volume de enchimento	226 ml		
Volume de sangue residual	189 ml		
Volume de sangue em funcionamento	226 ml		
Intervalo de valores do fluxo sanguíneo	0,5 – 7 l/min		
Pressão sanguínea nominal máxima	750 mmHg		
Fluxo de gás (Gás:sangue)	0,5:1 – 3:1		
Pressão máxima da via de passagem do gás	100 mmHg (1,9 psi)		
Pressão máxima da via de passagem da água	1125 mmHg (21,8 psi)		
Alimentação			
Alimentação de entrada nominal Nota: O oxigenador ECMO deve ser alimentado pelo cabo do oxigenador Nautilus VF.	6 V 500 mA		
Precisão do sensor			
Parâmetro	Amplitude de medição	Resolução	Precisão da medição

Pressão: P _{de entrada} , P _{de saída}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ±10 mmHg 250 – 750 mmHg: ±7% do valor medido Desvio máximo de ±15 mmHg durante 30 dias
Pressão delta	0 – 750 mmHg	1	Valor calculado
Saturação do oxigênio: SO _{2de entrada} , SO _{2de saída}	40 – 100%	0,1	±5% (absoluta)
Temperatura: T _{de saída}	20 – 42 °C	0,1	±1 °C
Parâmetros ambientais			
	Funcionamento	Armazenamento	Transporte
Temperatura	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Humidade relativa (sem condensação)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

10 Eliminação

Advertência: Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

O dispositivo é descartável, de utilização única. Desligue o cabo de alimentação/dados antes da eliminação. Deixe o cabo de alimentação/dados com a consola e elimine o dispositivo de acordo com o protocolo da instituição e os regulamentos locais.

11 Limpeza

Se o exterior do oxigenador ficar sujo, limpe as superfícies utilizando um pano humedecido com uma solução de limpeza adequada. NÃO vaporize diretamente o dispositivo com o produto de limpeza. O dispositivo é compatível com os seguintes tipos de produto de limpeza: peróxido de hidrogénio a 3%, lixívia, álcool isopropílico, aldeídos e compostos de amónio quaternário.

Recomenda-se a limpeza do suporte e do cabo de alimentação/dados após cada utilização ou em caso de contaminação. Todas as superfícies do suporte podem ser limpas e desinfetadas para eliminar o derrame de sangue, soro fisiológico ou contaminantes, utilizando os produtos de limpeza e desinfetantes normalmente utilizados para equipamento médico. Quando for necessário limpar o cabo de alimentação/dados, devem utilizar-se soluções de limpeza adequadas a dispositivos médicos sensíveis.

Atenção: Desligue o cabo de alimentação/dados antes de efetuar a limpeza.

12 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 oxigenadores de ECLS incluem, entre outras, hipoxia ou hiper carbria devido a troca de gases inadequada, embolia gasosa, formação de trombos que provocam trombose venosa profunda ou embolia pulmonar, hemólise, trombocitopenia, falha mecânica de portas e 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, anemia, infeção, hemorragia, falência renal ou do fígado, 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.

13 Informações técnicas

Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador nem fusíveis.

Proteção contra choques elétricos (IEC 60601-1)	Nautilus VF alimentado pela consola VitalFlow. A consola é de Classe II ou alimentada internamente.
Classificação de peça aplicada (IEC 60601-1)	Sensores de pressão integrados – tipo CF protegidos por desfibrilhador
Grau de proteção contra entrada de matérias estranhas (IEC 60529)	IPX2
Modo de funcionamento	Contínuo

As informações e os dados seguintes estão disponíveis mediante pedido: método de esterilização, materiais da via de passagem do sangue, queda de pressão na via de passagem do sangue, queda de pressão na via de passagem do gás, danos nas células sanguíneas, libertação de partículas e tolerâncias relevantes em relação às especificações das instruções de utilização.

O desempenho essencial do oxigenador ECMO Nautilus VF consiste em oxigenar o sangue, remover o dióxido de carbono e aquecer ou arrefecer o sangue. O desempenho essencial do dispositivo é independente de todos os componentes eletrónicos. Por conseguinte, não será afetado por interferência eletromagnética.

Orientação e declaração do fabricante – compatibilidade eletromagnética

Advertência: Os emissores comuns de RF, incluindo diatermia, litotricia, electrocauterização, RFID, sistemas antirroubo eletromagnéticos e detetores de metais, podem interferir com as funções eletrónicas do oxigenador ECMO Nautilus VF. Evite a exposição a estas fontes de RF, pois o motivo da interferência pode não ser óbvio.

O oxigenador ECMO Nautilus VF destina-se a utilização em hospitais [exceto na proximidade de equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) ativo e na sala protegida contra RF para obtenção de imagens de ressonância magnética, onde o grau de intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevado]. O utilizador do dispositivo deve assegurar-se de que é utilizado num ambiente adequado.

Ⓜ O oxigenador ECMO Nautilus VF não é seguro para RM.

Teste de emissões	Conformidade	Diretrizes sobre o ambiente eletromagnético
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O oxigenador ECMO Nautilus VF utiliza energia de RF/HF unicamente para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas

Teste de emissões	Conformidade	Diretrizes sobre o ambiente eletromagnético
		emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamento elétrico próximo.
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe B	O dispositivo cumpre as emissões de Classe B da CISPR11 para uma maior segurança. Contudo, o dispositivo é adequado para utilização em estabelecimentos de cuidados de saúde profissionais e industriais não diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão, que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas.
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de "flicker" (IEC 61000-3-3)	Em conformidade	

O oxigenador ECMO Nautilus VF destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O utilizador deve garantir a sua utilização nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2
Descarga eletrostática (IEC 61000-4-2)	±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV pelo ar
Transientes elétricos rápidos/"bursts" (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz de frequência de repetição na rede elétrica ±1 kV, 100 kHz de frequência de repetição na entrada/saída
Picos de tensão (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV; ±1 kV linha a linha ±2 kV linha para terra
Campos magnéticos de frequência elétrica nominal (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 ou 60 Hz
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM a 1 kHz 6 V 0,15 MHz – 80 MHz em bandas ISM e de radioamadores 80% AM a 1 kHz
Campos eletromagnéticos de RF radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos na proximidade de equipamento de comunicação sem fios por RF (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM a 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM ±5 kHz, 1 kHz onda sinusoidal 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50% PM a 217 Hz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50% PM a 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM a 217 Hz 28 V/m 2450 MHz PM 50%; 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%, 217 Hz
Quedas de tensão (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°
Interrupções de tensão (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 ciclos

Nota: UT é a tensão da fonte de alimentação CA a utilizar para aplicação do nível de teste.

14 Avaliação de risco/benefício

É necessário que os efeitos secundários indesejados constituam um risco aceitável quando contrapostos com o desempenho previsto. O benefício do ECMO é o suporte de vida de doentes 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. Assim, conclui-se que todos os riscos residuais são aceitáveis, porque o benefício do dispositivo ultrapassa os riscos.

15 Informações de carácter geral

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. 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 parțial activado 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 sângue do lúmen de drenagem do cateter, passando através de uma bomba de sângue que dispersa o sângue através de um dispositivo de troca de gases e novamente para o doente através do lúmen de reinfluxo do cateter. A temperatura sistêmica é 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.² A manutenção do circuito de ECLS é gerida por pessoal com 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.

16 Renúncia de garantia

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, ACIDENTAIS 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 renunciar algumas garantias ou de excluir ou limitar danos. Embora as limitações mencionadas sejam parte integrante da relação comercial entre a MC3, Inc. e os compradores dos seus produtos, nada do acima declarado pretende infringir as disposições da legislação aplicável. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia, da limitação de responsabilidade ou de danos for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a legislação aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade de todas as restantes disposições desta renúncia não deverá ser afetada, pelo que devem ser interpretadas e executadas como se esta renúncia de garantia ou limitação de responsabilidade ou de danos não contivesse a parte ou o termo particular considerado inválido.

Română

1 Indicație de utilizare

Oxigenatorul ECMO Nautilus VF cu schimbător de căldură integrat este destinat să asigure circulația extracorporeală asistată și schimbul de gaze fiziologice (oxigenarea și eliminarea dioxidului de carbon) din sângele pacientului, timp de maximum 14 zile la pacienții adulți și pediatrici adolescenți 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. Schimbătorul de căldură integrat are rolul de a încălzi sau a răci sângele după cum este necesar în timpul utilizării. Monitorizarea integrată a presiunii, temperaturii și saturației de oxigen din calea de fluid se realizează prin module cu senzori încorporate.

2 Contraindicații

Acest dispozitiv nu este proiectat, comercializat sau destinat pentru altă utilizare decât cea indicată.

3 Descrierea dispozitivului

Oxigenatorul ECMO Nautilus VF, un oxigenator cu membrană de difuzie din fibre de polimetilpentenă (PMP) cu Biosuprafață Balance™¹ (REF 58110), se utilizează în procedurile de susținere extracorporeală a vieții pentru a oxigena sângele, a elimina dioxidul de carbon și a regla temperatura sângelui. Sângele intră în dispozitiv și trece atât prin membrana cu schimb de căldură, unde se reglează temperatura, cât și prin membrana de transfer gazos, unde se adaugă oxigenul și se elimină dioxidul de carbon.

Dispozitivul conține senzori integrați. Următorii parametri măsurați pot fi transmiși la Consola ECMO VitalFlow prin Cablul oxigenatorului Nautilus VF: presiunea la admisie, saturația de oxigen la admisie, presiunea la eiecție, saturația de oxigen la eiecție și temperatura la eiecție. De asemenea, este calculată și transmisă diferența dintre presiunea de admisie și cea de eiecție, presiunea diferențială, delta.

Dispozitivul este fixat pe suprafețele sale primare în contact cu sângele cu o suprafață biocompatibilă fără continuitate cu rol de reducere a aderenței trombocitelor.

Dispozitivul este de unică folosință, netoxic, apirogen, și nu este fabricat din materiale care conțin cauciuc din latex natural.

3.1 Scopul utilizării

Utilizarea propusă pentru Oxigenatorul ECMO Nautilus VF este asigurarea susținerii cardiace și/sau respiratorii cu oxigen într-un circuit ECMO.

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

¹ Tehnologie licențiată sub acordul BioInteractions, Ltd., Marea Britanie.

3.2 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.

4 Accesorii comercializate separat

Pentru a asigura o conexiune corectă între dispozitiv și suport, Oxigenatorul ECMO Nautilus VF trebuie să fie utilizat cu un suport pentru oxigenator Nautilus. Aceste suporturi se comercializează separat. Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai cu Cablul pentru oxigenator Nautilus VF și Consola ECMO VitalFlow.

5 Avertismente și precauții generale

Avertisment: Utilizați acest dispozitiv strict în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.

Avertisment: Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea gravă sau decesul pacientului.

Avertisment: Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de clinicieni cu instruire riguroasă în proceduri de susținere extracorporală a vieții.

Avertisment: Utilizarea acestui dispozitiv la alte populații de pacienți este responsabilitatea clinicianului. MC3 nu a demonstrat încă performanța clinică a acestui dispozitiv la populația pediatrică de vârstă mică.

Avertisment: Modificarea acestui echipament nu este permisă. Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu reprocesați și nu resterilizați produsul. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului care poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Avertisment: Fibra din polimetilpentenă (PMP) a oxigenatorului nu este adecvată pentru utilizare cu substanțe anestezice volatile (gaze de anestezie).

Avertisment: Utilizarea tuturor dezinfectanților posibili în sistemul de încălzire/răcire în timp ce schimbătorul de căldură este în funcțiune nu a fost evaluată complet. H₂O₂ la concentrații mici (≤ 300 ppm) este acceptabilă pentru utilizare cu schimbătoarele de căldură din PET, însă concentrațiile mai mari trebuie evitate. Utilizarea altor dezinfectanți nu a fost evaluată.

Avertisment: Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în afara intervalelor de parametri recomandate.

Avertisment: Următorii parametri asociați pacientului trebuie monitorizați de un sistem extern: temperatura bazală, tensiunea arterială, tensiunea venoasă și saturația de oxigen în sânge.

Avertisment: Debitul de transfer al gazului se poate modifica în timp, iar reglarea FiO₂ și a debitelor de circulare a gazului poate fi necesară pentru a obține performanțele dorite pentru transferul gazului.

Avertisment: Asigurați-vă că alimentarea cu energie și cu oxigen sunt suficiente.

Avertisment: Nu trageți de tubulatură și de cablurile de alimentare/date și nu le tensionați.

Avertisment: Utilizați exclusiv o sursă de gaz de uz medical cu aer uscat și oxigen.

Avertisment: Utilizarea segmentelor din PVC ale pompei cu o pompă cu role determină acumularea sarcinii electrostatice pe circuitul sangvin. La descărcare, poate fi compromisă integritatea schimbătorului de căldură.

Avertisment: Tubulatura trebuie atașată într-o manieră care să prevină formarea de bucle sau de puncte de strangulare care ar putea împiedica circulația sângelui, a apei sau a gazelor.

Avertisment: Dacă în timpul amorsării și/sau al funcționării se observă pierderi de aer, acestea pot provoca pacientului embolii gazoase și/sau pierderi de fluide. Circuitul extracorporal trebuie monitorizat continuu. Nu folosiți dispozitivul dacă observați aceste situații.

Avertisment: Pe circuitul sangvin trebuie să se mențină în permanență presiunea pozitivă în timpul perfuziei.

Avertisment: Presiunea din circuitul sangvin trebuie să fie întotdeauna mai mare decât presiunea din circuitul de gaz.

Avertisment: Nu obturați portul și orificiile de ejecție pentru gaz.

Avertisment: Folosiți tehnici corecte când utilizați porturile de acces sangvin.

Avertisment: Asigurați-vă că în timpul utilizării se folosesc proceduri anticoagulante corespunzătoare.

Avertisment: După inițierea debitului către pacient, valoarea debitului de sânge din oxigenator trebuie să se încadreze întotdeauna în intervalul de debit recomandat, cu excepția situației de schimbare de urgență a oxigenatorului.

Avertisment: Accesul la circuit este responsabilitatea medicului curant.

Avertisment: Trebuie evitată utilizarea acestui echipament în apropierea altor echipamente sau în stivă cu acestea, deoarece se poate produce funcționarea incorectă. Dacă este necesar să fie utilizat în acest mod, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie ținute sub observație, pentru a se verifica funcționarea lor normală.

Avertisment: Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât a celor specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament, ceea ce ar putea determina funcționarea incorectă.

Avertisment: Echipamentele portabile de comunicații cu RF (inclusiv perifericele, de exemplu cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in) față de orice componentă a oxigenatorului ECMO Nautilus VF, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate fi afectată funcționarea acestui echipament.

Atenție: Nu permiteți contactul dispozitivului sau al accesoriilor cu lichide anestezice (precum izofluranul) sau cu solvenți corozivi (precum acetona), deoarece acestea pot pune în pericol integritatea structurală.

Atenție: Măsurătorile saturației de oxigen sunt influențate de albastrul de metilen, verdele de indocianină, albastrul Evans, hemoglobina fetală, și de valorile neobișnuite ale bilirubinei, lipidelor, beta-carotenului, carboxihemoglobinei, methemoglobinei și sulfhemoglobinei.

Atenție: Viteza de transfer gazos scade ca urmare a presiunii atmosferice mai mici.

Atenție: Dispozitivul nu este recomandat pentru utilizare cu o pompă pulsatilă.

Atenție: Expunerea oxigenatorului la frigul extrem îi poate compromite integritatea mecanică.

Atenție: În timpul ECLS, trebuie să aveți întotdeauna disponibil un oxigenator de schimb.

Atenție: Evitați impactul mecanic asupra dispozitivului în timpul transportului sau al funcționării.

6 Biosuprafață Balance

Suprafețele care intră în contact cu sângele ale dispozitivului sunt acoperite cu Biosuprafață Balance, care are rolul de a reduce aderența trombocitelor.

7 Ambalare și depozitare

Circuitul lichidelor este furnizat steril și aprotogen. Sterilizat cu oxid de etilenă. Verificați ca ambalajul să nu fie deschis sau deteriorat și ca data expirării să nu fie depășită înainte de utilizare.

Avertisment: Nu utilizați dispozitivul dacă a expirat.

Avertisment: Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă produsul este deteriorat, deoarece este posibil ca sterilitatea produsului să fie compromisă și/sau performanțele acestuia să fie afectate.

8 Instrucțiuni de utilizare

8.1 Montarea suportului

Scoateți toate accesoriile din ambalaje și inspectați-le pentru a vedea dacă prezintă deteriorări înainte de utilizare. Atașați clema suportului la căruciorul ECLS la înălțimea dorită și strângeți butonul rotativ al clemei. Ajustați brațele rămase ale suportului după cum se dorește și strângeți butoanele rotative ale brațelor suportului pentru a se fixa pe poziție.

8.2 Configurarea dispozitivului

Avertisment: Trebuie să se folosească tehnici aseptice în toate etapele de configurare și de utilizare a dispozitivului.

Avertisment: Montarea și folosirea dispozitivului sunt responsabilitatea medicului curant.

Scoateți cu atenție dispozitivul din ambalajul steril. Glisați conectorul suportului de oxigenator în partea superioară a brațului oxigenatorului. Un declic indică faptul că dispozitivul a fost amplasat corect.

Avertisment: Sterilitatea nu este asigurată după deschiderea ambalajului dispozitivului.

Avertisment: Asigurați-vă că dispozitivul este poziționat mai jos decât pacientul sau la același nivel cu pacientul, dar nu mai sus.

Atenție: Dispozitivul trebuie să fie montat și fixat bine în poziție verticală pe suportul său dedicat.

Notă: Pentru a scoate dispozitivul, apăsați în sus pe proeminența de eliberare a suportului și trageți dispozitivul în afara brațului de montare.

8.3 Conectarea dispozitivului

Atenție: Folosiți numai un cablu al oxigenatorului Nautilus VF.

Atenție: Conectați oxigenatorul numai la Consola ECMO VitalFlow.

Conectați un capăt al cablului de alimentare/date la Oxigenatorul ECMO Nautilus VF și celălalt capăt la Consola ECMO VitalFlow.

Notă: Oxigenatorul ECMO Nautilus VF vine cu senzori de presiune duși anterior la zero. Nu este necesară nici acțiune pentru a asigura faptul că senzorii de presiune sunt duși la zero înainte de utilizare.

Notă: Pentru funcțiile de transfer de gaze și schimb de gaze ale dispozitivului NU ESTE NECESARĂ alimentarea cu energie. Dispozitivul funcționează fără a fi conectat la Cablul oxigenatorului Nautilus VF în cazul în care utilizatorul nu vrea să utilizeze capacitățile de detecție ale acestui dispozitiv.

Notă: Dispozitivul este alimentat de Consola ECMO VitalFlow numai prin Cablul oxigenatorului ECMO Nautilus VF.

Notă: Dacă dispozitivul este deconectat, capacitățile de detecție nu mai funcționează.

8.4 Amorsarea dispozitivului

Atenție: Tuburile și conexiunile luer lock trebuie să fie strânse numai cu mâna. Utilizarea instrumentelor sau a altor auxiliare poate deteriora orificiile.

Avertisment: Asigurați-vă că orificiile neutilizate rămân acoperite pentru a preveni contaminarea și că evitați scurgerile strângând capacele.

A se vedea secțiunea 8.7 Compatibilitatea componentelor circuitului extracorporeal

Conectați liniile de apă la orificiile pentru apă de pe oxigenator. Treceți apă prin schimbătorul de căldură și verificați dacă există scurgeri de apă dinspre compartimentul pentru apă către compartimentul pentru sânge.

Avertisment: Nu utilizați oxigenatorul dacă există apă în compartimentul sangvin.

Conectați toate liniile de sânge și de gaz la conexiunile corespunzătoare în condiții aseptice, respectând protocolul instituției.

Notă: Se recomandă bandarea tuturor conectorilor tubulaturii sangvine.

Umpleți punga de amorsare cu volumul corespunzător de soluție de amorsare conform protocolului instituției. Scoateți capacul luer lock galben de pe membrana de dezaerare aflată în partea de admisie a sângelui a dispozitivului. Amorsați gravitațional oxigenatorul sau prin asigurarea unui flux în aval în cadrul acestuia conform protocolului instituției, evitând expunerea lichidelor la zona senzorului.

Avertisment: Înainte de inițierea debitului către pacient, trebuie evacuate din circuitul extracorporeal toate bulele de gaz. Prezența bulelor de gaz este periculoasă pentru pacient.

Adăugați soluție de amorsare suplimentară după cum este necesar pentru a amorsa restul circuitului. La încheierea amorsării, puneți capacul la loc pe membrana de dezaerare. Asigurați-vă că întregul sistem, inclusiv porturile, este complet dezaerat înainte de a începe circulația extracorporeală.

Notă: Integritatea și performanța dispozitivului au fost verificate de MC3 după 30 de zile de depozitare cu amorsă de soluție salină tamponată cu fosfat.

8.5 Circulația extracorporală

Atenție: Verificați ca toate liniile să fie conectate corect înainte de utilizare.

Atenție: Membrana de dezaerare trebuie să fie închisă în timpul funcționării.

Asigurați-vă că nu există aer în circuit. Verificați nivelurile adecvate de anticoagulare înaintea și în timpul circulației extracorporale. Îndepărtați clemele arteriale și venoase și creșteți progresiv debitul sanguin. Porniți debitul de gaz cu setări de gaz adecvate conform protocolului instituției. Ajustați temperatura apei conform protocolului instituției.

Atenție: Nu depășiți 42 °C de grade în schimbătorul de căldură.

8.6 Activarea parametrilor măsurători

Odată ce Cablul oxigenatorului Nautilus VF a fost conectat și Consola ECMO VitalFlow este pornită, capacitățile de detecție ale Oxigenatorului ECMO Nautilus VF sunt active.

8.7 Compatibilitatea componentelor circuitului extracorporal

Oxigenatorul ECMO Nautilus VF trebuie să fie utilizat împreună cu alte componente pentru a forma circuitul extracorporal. Componentele utilizate cu dispozitivul Nautilus nu sunt specificate; în schimb, îi revine utilizatorului sarcina de a selecta dispozitivele care sunt compatibile. Capacitățile de detecție ale oxigenatorului ECMO Nautilus VF sunt destinate să fie utilizate numai împreună cu Cablul oxigenatorului Nautilus VF și cu Consola ECMO VitalFlow.

Circuitul tubulaturii: Porturile pentru sânge ale dispozitivului sunt destinate pentru utilizare cu tubulatură cu diametrul intern de 1 cm (3/8 in).

Pompa: Dispozitivul este destinat pentru utilizare cu o pompă sangvină cu debit constant (de exemplu, pompa centrifugă) cu debite mai mari sau egale cu 500 ml/min dar mai mici sau egale cu 7 l/min.

Pentru consultare: pompa trebuie să asigure suficientă presiune pentru a depăși rezistența la curgere prin toate componentele circuitului. Această presiune depinde de afecțiunile pacientului și de componentele specifice care au fost selectate pentru circuit. Utilizatorul trebuie să consulte diagrama cu relația dintre presiune și debit furnizată în aceste instrucțiuni de utilizare, precum și informațiile furnizate împreună cu cateterul și pompa selectate, pentru a stabili dacă debitul pompei este adecvat.

Catetere: Pentru a facilita circulația extracorporală, este necesar accesul la venele și/sau arterele mari. Dispozitivul este compatibil cu toate cateterele care permit un debit de cel puțin 500 ml/min.

Sistemul de încălzire/răcire: Orificiile pentru apă ale dispozitivului sunt destinate pentru utilizare cu liniile de apă de 1,3 cm (1/2 in) cu conectare rapidă.

Alimentarea cu aer: Orificiul de admisie a aerului al dispozitivului este destinat pentru utilizare cu tubulatură cu diametrul intern de 0,6 cm (1/4 in). Trebuie să se utilizeze alte echipamente, după necesități, pentru a regla presiunea aerului și debitul de aer.

Alte componente: Dispozitivul este compatibil cu alte componente ale circuitului extracorporal inclusiv hemofiltre, orificii de prelevare a probelor/monitorizare, și configurații de tubulatură. De asemenea, dispozitivul este prevăzut și cu conectori luer standard, care sunt compatibili cu dispozitivele standard pentru prelevarea de probe, monitorizare și perfuzie.

Indicații generale privind ELSO: Pentru informații suplimentare despre selectarea și utilizarea componentelor circuitului extracorporal, consultați ghidurile privind ELSO.

8.8 Informații generale despre înlocuirea circuitului

Circuitul ECMO, inclusiv oxigenatorul, pompa, cateterul și setul de tubulatură, trebuie să fie monitorizat pe toată durata circulației extracorporale.

Componentele circuitului ECMO trebuie să fie evaluate pentru înlocuire dacă clinicianul stabilește în timpul procedurii extracorporale că nu se obține susținerea adecvată pentru pacient.

Dacă se consideră că este necesară înlocuirea, procurați un dispozitiv de rezervă înainte de a întrerupe circulația prin dispozitivul și/sau circuitul inițial.

Motivul înlocuirii pot include următoarele:

- Generale: scurgeri observate, fisuri, antrenarea aerului, infectarea pacientului, hemoliză severă sau tendințe hemolitice în creștere, sau cheaguri vizibile în interiorul circuitului
- Cateter: flux inadecvat
- Pompă: zgomot excesiv al pompei sau reducerea performanței fluxului
- Oxigenator: performanță scăzută a schimbului de gaze sau a schimbului de căldură, care nu mai asigură susținerea adecvată a pacientului, sau o creștere a gradientului de presiune în tot dispozitivul.

8.9 Înlocuire

Oxigenatorul trebuie să fie evaluat pentru înlocuire dacă clinicianul stabilește în timpul procedurii extracorporale că nu se obține susținerea adecvată pentru pacient. Dacă se consideră că este necesară înlocuirea, procurați un dispozitiv de rezervă amorsat (a se vedea secțiunea 8.4) înainte de a întrerupe circulația prin dispozitivul inițial. 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.

1. Prindeți cu două cleme tubulatura de pe partea de admisie și partea de eiecție a oxigenatorului care urmează să fie înlocuit, și opriți pompa. Prindeți clemele pe tubulatură suficient de departe de admisia/eiecția pentru sânge a oxigenatorului, pentru a asigura o lungime adecvată a tubulaturii pentru reconectare la dispozitivul de rezervă.
2. Detașați oxigenatorul de suport apăsând pe clapeta de eliberare.
3. Atașați oxigenatorul de rezervă amorsat la suport.
4. Tăiați tubulatura venoasă și arterială între clemele conectate la oxigenatorul inițial.
5. Folosind o tehnică fără aer, conectați linia arterială la orificiul de eiecție a sângelui și linia venoasă la orificiul de admisie a sângelui de pe oxigenatorul de rezervă amorsat.
6. Desfaceți clema de pe partea cu admisia sângelui și porniți pompa la turaj mică.
7. Conectați linia de aer la admisia de aer a dispozitivului de rezervă.

8. Înainte de a desface clema de pe tubulatura de ejecție, confirmați că în sistem nu există bule de aer; creșteți treptat debitul pompei până la valoarea necesară.
9. Conectați liniile de apă la oxigenatorul de rezervă.

9 Specificații

Tipul de fibre ale oxigenatorului	Polimetilpentenă (PMP)		
Aria suprafeței cu fibre – membrana pentru oxigen	1,8 m ²		
Schimbător de căldură	Tereftalat de polietilenă (PET)		
Aria suprafeței cu fibre – Schimbul de căldură	0,3 m ²		
Volum de amorsare	226 ml		
Volum de sânge rezidual	189 ml		
Volum de sânge de operare	226 ml		
Interval debit sangvin	0,5 – 7 l/min		
Presiune arterială nominală maximă	750 mmHg		
Debit gazos (raportul gaze:sânge)	0.5:1 – 3:1		
Presiune maximă a căii de aer	100 mmHg (1,9 psi)		
Presiune maximă a căii de apă	1125 mmHg (21,8 psi)		
Alimentare			
Putere de intrare nominală Notă: Oxigenatorul ECMO trebuie să fie alimentat de Cablul oxigenatorului Nautilus VF	6 V 500 mA		
Precizia senzorului			
Parametru	Interval de măsurare	Rezoluție	Precizia măsurătorii
Presiune: P _{intrare} , P _{ieșire}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7% din valoarea măsurată Maximum ± 15 mmHg abatere în 30 de zile
Presiune diferențială	0 – 750 mmHg	1	Valoarea calculată
Saturația de oxigen: SO ₂ _{intrare} , SO ₂ _{ieșire}	40 – 100%	0,1	± 5% (absolut)
Temperatură: T _{ieșire}	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C
Specificații de mediu			
	Funcționarea	Depozitare	Transport
Temperatură	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Umiditate relativă (fără condens)	30 – 75%	5 – 95%	5 – 95%

10 Eliminarea la deșeurii

Avertisment: Scoateți din uz dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/sau guvernamentale.

Dispozitivul este exclusiv de unică folosință, nerecuperabil. Deconectați cablul de alimentare/de date înainte de a-l scoate din uz. Lăsați cablul de alimentare/date cu consola și scoateți din uz dispozitivul în conformitate cu protocolul instituției și cu reglementările locale.

11 Curățarea

Dacă se murdărește exteriorul oxigenatorului, ștergeți suprafețele cu o lavetă umezită cu o soluție de curățare adecvată. NU pulverizați soluție de curățare direct pe dispozitiv. Dispozitivul este compatibil cu următoarele tipuri de substanțe de curățare: apă oxigenată 3%, hipoclorit de sodiu, alcool izopropilic, aldehide și compuși cu amoniu cuaternar.

Se recomandă ca suportul și cablul de alimentare/date să fie curățate după fiecare utilizare sau dacă sunt contaminate. Toate suprafețele suportului pot fi curățate și dezinfectate pentru a elimina urmele de sânge, de soluții saline sau de soluții contaminate cu curățitori și dezinfectanți obișnuiți pentru echipamentele medicale. Pentru curățarea cablului de alimentare/date trebuie să se utilizeze soluții de curățare adecvate pentru dispozitive medicale sensibile.

Atenție: Deconectați cablul de alimentare/de date înainte de curățare.

12 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 oxigenatoarelor ECLS includ, fără limitare, hipoxia și hipercapnia, din cauza schimbului neadecvat de gaze, embolie pulmonară, formarea de trombi care duce la tromboză venoasă profundă sau embolie pulmonară, hemoliză, trombocitopenie, defectarea mecanică a porturilor și 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, 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.

13 Informații tehnice

Nu există piese sau siguranțe fuzibile asupra cărora să se poată efectua operațiuni de service.

Protecție față de riscurile de electrocutare (IEC 60601-1)	Nautilus VF este alimentat de Consola VitalFlow. Consola este un dispozitiv din Clasa II sau cu alimentare internă.
Clasificarea componentelor aplicate (IEC 60601-1)	Senzori de presiune integrați – de tip CF cu protecție la defibrilator
Grad de protecție împotriva factorilor externi (IEC 60529)	IPX2
Mod de funcționare	Continuu

Următoarele informații și date sunt disponibile la cerere: metoda de sterilizare, materialele circuitului sangvin, căderea de presiune în circuitul sangvin, căderea de presiune în circuitul de aer, deteriorarea celulelor sangvine, degajarea de particule și toleranțele relevante pentru specificațiile din instrucțiunile de utilizare.

Performanța esențială a Oxigenatorului ECMO Nautilus VF constă în oxigenarea sângelui, eliminarea dioxidului de carbon și încălzirea sau răcirea sângelui. Performanța esențială a dispozitivului este independentă de toate piesele electronice. Nu va fi afectată de interferența electromagnetică.

Indicații și declarația producătorului – compatibilitate electromagnetică

Avertisment: Emițătoarele de RF utilizate frecvent, inclusiv aparate de diatermie, litotripsie, electrocautere, RFID, sistemele antifurt electromagnetice și detectoarele de metal pot să interfereze cu funcțiile electronice ale Oxigenatorului ECMO Nautilus VF. Evitați expunerea la aceste surse de RF, deoarece cauza interferenței poate să nu fie evidentă.

Oxigenatorul ECMO Nautilus VF este destinat utilizării în spitale (cu excepția apropierei de echipamente chirurgicale HF active și camera protejată RF de imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbărilor electromagnetice este crescută). Utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu corespunzător.

☞ Oxigenatorul ECMO Nautilus VF nu prezintă siguranță în mediile RM.

Test de emisii	Conformitate	Directive privind mediul electromagnetic
Emisii RF (CISPR11)	Grupa 1	Oxigenatorul ECMO Nautilus VF utilizează energie H/RF exclusiv pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile în RF sunt foarte reduse și producerea de interferențe cu echipamente electrice din apropiere este improbabilă.
Emisii RF (CISPR11)	Clasa B	Dispozitivul este conform emisiilor CISPR11 de clasa B pentru asigurare crescută. Cu toate acestea, dispozitivul poate fi utilizat în clădiri de îngrijire profesională a sănătății și industriale care nu sunt racordate direct la rețeaua publică electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate pentru locuințe.
Emisii armonice în conformitate cu (IEC 61000-3-2)	Clasa A	
Fluctuație de tensiune/emisii de scintilații (IEC 61000-3-3)	Conform	

Oxigenatorul ECMO Nautilus VF este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic cu specificațiile de mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601-1-2
Descărcări electrostatice (IEC 61000-4-2)	±8 kV la contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV în aer
Rafale tranzitorii rapide, (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz frecvență de repetiție pentru alimentarea cu energie electrică ±1 kV, 100 kHz frecvență de repetiție pentru intrare/ieșire
Supratensiune tranzitorie (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV de la linie la linie ±2 kV de la linie la pământ
Nivel al câmpurilor magnetice ale frecvenței de rețea (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 sau 60 Hz
Perturbări de conducere induse de câmpurile de radiofrecvență (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz–80 MHz 80% AM la 1 kHz 6 V 0,15 MHz - 80 MHz în cadrul benzilor ISM și al benzilor pentru radioamatori 80% AM la 1 kHz
Câmpuri electromagnetice și emisii RF radiate (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz

Câmpurile de proximitate provenite de la echipamentele de telecomunicații prin RF fără fir (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50% PM la 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusoidal
	9 V/m 710,745,780 MHz 50% PM la 217 Hz
	28 V/m 810,870,930 MHz 50% PM la 18 Hz
	28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50% PM la 217 Hz
	28 V/m 2450 MHz PM 50%; 217 Hz
	9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50%; 217 Hz
Căderi de tensiune (IEC 61000-4-11)	0% UT; 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°
	0% UT; 1 ciclu 70% UT; 25/30 cicluri Fază unică: la 0°
Întregeri de tensiune (IEC 61000-4-11)	0% UT; 250/300 ciclu
Notă: UT este tensiunea de alimentare cu c.a. care se va utiliza pentru aplicarea nivelului de testare.	

14 Evaluarea beneficiu/risc

Reacțiile adverse nedorite trebuie să constituie un risc acceptabil în raport cu performanța vizată. Beneficiul ECMO este susținerea vitală pentru pacienții 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. Prin urmare, concluzia este că riscurile reziduale sunt acceptabile, deoarece beneficiul dispozitivului depășește fiecare risc.

15 Informații generale

Informații generale despre 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. Circuitul extracorporeal este, în general, gestionat cu un anticoagulant sistemic (de obicei, heparină). Anticoagularea este gestionată astfel încât să titreze 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 este 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.² Întreținerea circuitului ECLS este gestionată de personal care a fost instruit cu privire la subtilitățile susținerii extracorporeale 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.

16 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 PREJUDICIU 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 TERȚ, 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

² Toomasian JM, Lawson DS și Harris WH. ECLS Equipment. Chapter 8 in ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012, pp 107-132.

MC3, INC. NU ESTE RESPONSABILĂ FAȚĂ DE CUMPĂRĂTOR ȘI FAȚĂ DE NICIUN TERȚ PENTRU NICIUN FEL DE PREJUDICIU DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE PRETINSA ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI, PRETINSA DEFECTARE, DETERIORARE SAU FUNCȚIONARE DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI.

Legislația aplicabilă din jurisdicția dumneavoastră poate limita capacitatea unui producător 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 Indikácia použitia

Oxygenátor Nautilus VF ECMO s integrovaným výmenníkom tepla je určený na poskytovanie asistovaného mimotelového obehu a fyziologickej výmeny plynov (okysličovanie a odstraňovanie oxidu uhličitého) z krvi pacienta po dobu najviac 14 dní u dospelých a pediatrických dospievajúcich pacientov s akútnym respiračným zlyhaním alebo akútnym kardiopulmonálnym zlyhaním, u ktorých zlyhali iné dostupné možnosti liečby a očakáva sa pokračovanie zhoršovania klinického stavu alebo hrozí bezprostredné riziko smrti. Integrovaný výmenník tepla je určený na ohrievanie alebo ochladzovanie krvi podľa potreby počas používania. Integrované monitorovanie tlaku v dráhe tekutiny, teploty a saturácie kyslíkom sa dosahuje prostredníctvom zabudovaných senzorových modulov.

2 Kontraindikácie

Táto pomôcka nie je navrhnutá, predávaná ani určená na žiadne iné použitia, než na ktoré je indikovaná.

3 Popis zariadenia

Oxygenátor Nautilus VF ECMO je oxygenátor s difúznou polymetylpenténovou (PMP) vlákňovou membránou a biologickou povrchovou úpravou Balance™¹ (REF 58110), ktorý sa používa pri mimotelových procedúrach na podporu životných funkcií na okysličovanie krvi, odstraňovanie oxidu uhličitého a reguláciu teploty krvi. Krv vstupuje do zariadenia a prechádza cez membránu výmenníka tepla, kde sa upravuje teplota, a cez membránu na prenos plynov, kde sa pridáva kyslík a odstraňuje oxid uhličitý.

Zariadenie obsahuje integrované senzory. Prostredníctvom kábla oxygenátora Nautilus VF je možné prenášať do konzoly VitalFlow ECMO nasledujúce namerané parametre: vstupný tlak, saturácia kyslíkom na vstupe, výstupný tlak, saturácia kyslíkom na výstupe a výstupná teplota. Rozdiel medzi vstupným a výstupným tlakom, rozdielový tlak, sa vypočítava a takisto sa prenáša.

Povrchy zariadenia bezprostredne v kontakte s krvou sú potiahnuté nepriepustným biokompatibilným povrchom na zníženie adhézie krvných doštičiek.

Toto zariadenie je určené na jedno použitie, netoxické, nepyrogénne a nie je vyrobené z materiálov obsahujúcich kaučukový latex.

3.1 Účel použitia

Určeným použitím oxygenátora Nautilus VF ECMO je poskytovanie srdcovej a/alebo respiračnej kyslíkovej podpory v okruhu ECMO.

3.2 Plánovaní používateľa

Túto pomôcku môžu používať lekári vyškolení v oblasti zákrokov s využitím ECMO. Zdravotnícky personál môžu tvoriť lekári, perfuziológovia, zdravotné sestry, respirační terapeuti a ďalší odborníci vyškolení vo vykonávaní ECMO.

4 Príslušenstvo, ktoré sa predáva samostatne

Oxygenátor Nautilus VF ECMO sa má používať s držiakom oxygenátora Nautilus, aby sa zabezpečilo správne spojenie medzi zariadením a držiakom. Tieto držiaky sa predávajú samostatne. Toto zariadenie by sa malo používať výhradne s káblom oxygenátora Nautilus VF a konzolou VitalFlow ECMO.

5 Všeobecné varovania a preventívne opatrenia

Varovanie: Toto zariadenie používajte výhradne v súlade s týmto návodom na použitie.

Varovanie: Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na používanie. Ak sa používateľ neoboznámí so všetkými pokynmi a nebude podľa nich postupovať a dodržiavať všetky uvedené varovania, môže spôsobiť závažné poranenie alebo smrť pacienta.

Varovanie: Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne vyškolení vo vykonávaní zákrokov vyžadujúcich mimotelovú podporu životných funkcií.

Varovanie: Za použitie tohto zariadenia pre iné skupiny pacientov zodpovedá lekár. Spoločnosť MC3 zatiaľ nepreukázala klinickú funkčnosť tohto zariadenia u mladej pediatickej populácie.

Varovanie: Zariadenie sa nesmie nijakým spôsobom upravovať. Táto pomôcka bola navrhnutá na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt 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.

Varovanie: Polymetylpenténové (PMP) vlákno oxygenátora nie je vhodné na použitie s prchavými anestetikami (anestetické plyny).

Varovanie: Použitie všetkých možných dezinfekčných prostriedkov v ohrievačoch/chladičoch počas používania výmenníka tepla nebolo úplne vyhodnocované. H₂O₂ s nízkymi koncentraciami (≤ 300 ppm) sa môže používať s PET výmenníkmi tepla, ale je potrebné vyhýbať sa vyšším koncentraciám. Použitie iných dezinfekčných prostriedkov nebolo vyhodnocované.

Varovanie: Táto pomôcka sa nemá prevádzkovať mimo odporúčaných rozsahov parametrov.

Varovanie: Nasledujúce parametre pacienta sa musia monitorovať externým systémom: telesná teplota, arteriálny tlak, venózný tlak a saturácia krvi kyslíkom.

¹ Technológia licencovaná na základe zmluvy so spoločnosťou BioInteractions, Ltd., UK

Varovanie: Rýchlosti prenosu plynu sa môžu časom zmeniť a na dosiahnutie požadovaného výkonu prenosu plynu môže byť potrebné upraviť hodnoty FIO_2 a rýchlosti prietoku plynu.

Varovanie: Zabezpečte dostatočný prívod napájania a kyslíka.

Varovanie: Zabráňte ťahaníu alebo namáhaníu hadičiek alebo napájacieho/dátového kábla.

Varovanie: Používajte iba prívod medicínálneho plynu so suchým vzduchom a kyslíkom.

Varovanie: Použitie PVC segmentov pumpy s valčekovou pumpou spôsobuje nahromadenie elektrostatického náboja na krvnej strane. Pri vybijaní môže byť narušená integrita výmenníka tepla.

Varovanie: Hadičky musia byť prepojené tak, aby nevznikli zalomenia alebo prekážky, ktoré by mohli obmedzovať prietok krvi, vody alebo plynu.

Varovanie: Ak počas naplňania a/alebo prevádzky zistíte, že uniká vzduch, môže to viesť k vzduchovej embólii a/alebo strate tekutín pacienta. Mimotelový obeh sa musí kontinuálne monitorovať. Ak spozorujete uvedené stavy, zariadenie nepoužívajte.

Varovanie: Počas perfúzie sa musí neustále udržiavať pretlak na krvnej strane.

Varovanie: Tlak v dráhe krvi by mal byť vždy vyšší než tlak v dráhe plynu.

Varovanie: Nezakrývajte výstupný plynový port a prieduchy.

Varovanie: Pri používaní krvných prístupových portov používajte správnu techniku.

Varovanie: Zabezpečte, aby sa počas používania dodržiavali primerané antikoagulačné postupy.

Varovanie: Po iniciovaní prietoku do tela pacienta by mal prietok krvi cirkulovať cez oxygenátor vždy v rámci odporúčaného rozsahu prietoku krvi s výnimkou núdzovej výmeny oxygenátora.

Varovanie: Za prístup do okruhu je zodpovedný ošetrojúci lekár.

Varovanie: Nepoužívajte toto zariadenie v blízkosti iných zariadení ani naukladané s nimi na sebe, pretože to môže spôsobiť jeho nesprávne fungovanie. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia treba sledovať, aby sa overila ich normálna prevádzka.

Varovanie: Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných než tie, ktoré špecifikoval alebo poskytol výrobca tohto zariadenia, môže spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť jeho nesprávne fungovanie.

Varovanie: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad anténové káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie než 30 cm (12 in) od akejkoľvek časti oxygenátora Nautilus VF ECMO vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak to môže spôsobiť zhoršenie činnosti tohto zariadenia.

Upozornenie: Zabráňte kontaktu zariadenia s kvapalnými anestetikami (ako je napríklad izoflurán) alebo korozívnymi rozpúšťadlami (ako je napríklad acetón), pretože tieto látky by mohli narušiť štruktúrnu integritu.

Upozornenie: Merania saturácie kyslíkom budú ovplyvnené metylénovou modrou, indocyanínovou zelenou, Evansovou modrou, fetálnym hemoglobínom a nezvyčajnými hladinami bilirubínu, lipidov, betakaroténu, karboxyhemoglobínu, methemoglobínu a sulfhemoglobínu.

Upozornenie: Rýchlosti prenosu plynu pri poklese atmosférických tlakov klesajú.

Upozornenie: Toto zariadenie sa neodporúča používať s pulznou pumpou.

Upozornenie: Vystavenie oxygenátora extrémnemu chladu môže narušiť jeho mechanickú integritu.

Upozornenie: Počas ECLS je potrebné mať k dispozícii náhradný oxygenátor.

Upozornenie: Počas prenášania alebo obsluhy dávajte pozor, aby nedošlo k mechanickému nárazu do tohto zariadenia.

6 Biologická povrchová úprava Balance

Povrchy zariadenia, ktoré sú v kontakte s krvou, sú potiahnuté biologickou povrchovou úpravou Balance, ktorá znižuje adhéziu krvných doštičiek.

7 Obal a skladovanie

Cesta tekutiny sa dodáva sterilná a nepyrogénna. Sterilizované pomocou etylénoxidu. Pred použitím overte, či obal nie je otvorený ani poškodený a či neuplynul dátum použiteľnosti.

Varovanie: Zariadenie nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Varovanie: Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak je pomôcka poškodená, pomôcku nepoužívajte, pretože môže byť narušená sterilita zariadenia a/alebo jeho funkčnosť.

8 Pokyny na používanie

8.1 Zostavenie držiaka

Vyberte všetko príslušenstvo z obalu a pred použitím skontrolujte, či nie je poškodené. Pripevnite svorku držiaka k vozíku ECLS v požadovanej výške a utiahnite gombík svorky. Upravte zostávajúce ramená držiaka podľa potreby a utiahnutím gombíkov na ramenách držiaka ich zaistíte na mieste.

8.2 Zostavenie zariadenia

Varovanie: Počas všetkých fáz inštalácie a používania tejto pomôcky používajte aseptickú techniku.

Varovanie: Za inštaláciu a používanie tohto zariadenia nesie zodpovednosť ošetrojúci lekár.

Opatrne vyberte pomôcku zo sterilného obalu. Nasuňte konektor držiaka oxygenátora na hornú časť ramena oxygenátora. Cvaknutie znamená, že zariadenie je správne na svojom mieste.

Varovanie: Po otvorení obalu zariadenia nie je zaručená sterilita.

Varovanie: Zabezpečte, aby zariadenie bolo umiestnené nižšie než pacient alebo na rovnakej úrovni, ale nie vyššie.

Upozornenie: Zariadenie musí byť bezpečne namontované vo zvislej polohe na určenom držiaku.

Poznámka: Pri odstraňovaní zariadenia stlačte poistku na uvoľnenie držiaka smerom nahor a stiahnite pomôcku z montážneho ramena.

8.3 Pripojenie zariadenia

Upozornenie: Používajte iba kábel oxygenátora Nautilus VF.

Upozornenie: Oxygenátor pripájajte iba ku konzole VitalFlow ECMO.

Zapojte jeden koniec napájacieho/dátového kábla do oxygenátora Nautilus VF ECMO a druhý koniec do konzoly VitalFlow ECMO.

Poznámka: Oxygenátor Nautilus VF ECMO sa dodáva s vopred vynulovanými senzormi tlaku. Nemusíte prijať žiadne ďalšie opatrenia, aby boli senzory tlaku pred použitím vynulované.

Poznámka: Funkcie prenosu plynu a výmeny tepla poskytované zariadením NEVYŽADUJÚ napájanie. V prípade, že používateľ nechce využívať snímacie funkcie tohto zariadenia, zariadenie funguje aj bez pripojenia kábla oxygenátora Nautilus VF.

Poznámka: Zariadenie je napájané z konzoly VitalFlow ECMO iba prostredníctvom kábla oxygenátora Nautilus VF.

Poznámka: Pri odpojení zariadenia sa snímacie funkcie ukončia.

8.4 Naplnenie zariadenia

Upozornenie: Hadičky a konektory luer lock sa musia pripájať výhradne ručne. Použitie nástrojov alebo iných pomôcok môže poškodiť porty.

Varovanie: Aby sa predišlo kontaminácii, uistite sa, že nepoužívané porty majú nasadené kryty a že tieto kryty sú utiahnuté, aby sa zabránilo únikom.

Pozrite si časť 8.7 Kompatibilita komponentov mimotelového okruhu

Pripojte vodné hadičky k vodným portom na oxygenátore. Zapnite prietok vody cez výmenník tepla a skontrolujte, či nedochádza k únikom z priehradky na vodu do priehradky na krv.

Varovanie: Ak sa v krvnom kompartmente nachádza voda, oxygenátor nepoužívajte.

Pripojte všetky hadičky na vedenie krvi a plynu k príslušným konektorom za aseptických podmienok podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia.

Poznámka: Odporúča sa obviazať všetky konektory krvných hadičiek.

Plniaci vak naplňte príslušným objemom plniaceho roztoku podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia. Odstráňte žltý uzáver luer lock na odvzdušňovacej membráne umiestnenej na strane zariadenia na prívod krvi. Naplňte oxygenátor pôsobením gravitačnej sily alebo prostredníctvom dopredu prúdiaceho prietoku pumpy podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia, pričom dbajte na to, aby nedošlo k vystaveniu oblasti senzora tekutinám.

Varovanie: Z mimotelového okruhu sa pred aktiváciou prietoku do tela pacienta musia odstrániť všetky vzduchové emboly. Vzduchové emboly predstavujú nebezpečenstvo pre pacienta.

Podľa potreby pridajte ďalší plniaci roztok, aby sa naplnil zvyšok okruhu. Po dokončení naplňovania odvzdušňovaciu membránu znova uzavrite. Pred začatím mimotelového obehu sa uistite, že je celý systém vrátane portov úplne odvzdušený.

Poznámka: Integrita a funkčnosť zariadenia boli overené spoločnosťou MC3 po 30 dňoch skladovania zariadenia naplneného fyziologickým roztokom pufrovaným fosfátmi.

8.5 Mimotelový obeh

Upozornenie: Pred použitím skontrolujte, či sú všetky hadičky správne pripojené.

Upozornenie: Odvzdušňovacia membrána musí byť počas prevádzky uzavretá.

Uistite sa, že v okruhu nie je žiadny vzduch. Pred spustením mimotelového obehu a počas neho kontrolujte adekvátne hladiny antikoagulácie. Odstráňte arteriálnu a venóznú svorku a postupne zvýšte prietok krvi. Spustite prietok plynu so správnymi nastaveniami plynu podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia. Podľa protokolu zdravotníckeho zariadenia upravte teplotu vody.

Upozornenie: Neprekračujte teplotu 42 °C vo výmenníku tepla.

8.6 Aktivácia meraných parametrov

Po pripojení kábla oxygenátora Nautilus VF a zapnutí napájania konzoly VitalFlow ECMO sa aktivujú snímacie funkcie oxygenátora Nautilus VF ECMO.

8.7 Kompatibilita komponentov mimotelového okruhu

Oxygenátor Nautilus VF ECMO sa používa spolu s ďalšími komponentmi na vytvorenie mimotelového okruhu. Komponenty používané so zariadením Nautilus nie sú špecifikované, ale je ponechané na používateľovi, aby zvolil zariadenia, ktoré sú kompatibilné. Snímacie funkcie oxygenátora Nautilus VF ECMO sú určené na použitie výhradne spolu s káblom oxygenátora Nautilus VF a konzolou VitalFlow ECMO.

Hadičkový okruh: Krvné porty zariadenia sú navrhnuté na používanie s hadičkami s vnútorným priemerom 1 cm (3/8 in).

Pumpa: Zariadenie je navrhnuté na používanie s krvnou pumpou s konštantným prietokom (napr. odstredivá pumpa) s prietokmi väčšími než alebo rovnými 500 ml/min, ale menšími než alebo rovnými 7 l/min.

Referenčné informácie: Pumpa musí poskytovať dostatočný tlak na prekonanie prietokového odporu cez všetky komponenty okruhu. Tento tlak bude závisieť od stavu pacienta a konkrétnych zvolených komponentov okruhu. Používateľ by sa mal riadiť grafom závislosti tlaku a prietoku uvedeným v tomto návode na použitie, ako aj informáciami poskytnutými so zvoleným katétrom a pumpou, aby mohol určiť, či je výstup pumpy primeraný.

Katétre: Na uľahčenie mimotelového obehu je potrebný prístup k hlavným žilám a/alebo tepnám. Toto zariadenie je kompatibilné so všetkými katétromi, ktoré umožňujú prietok aspoň 500 ml/min.

Ohrievač/chladič: Vodné porty zariadenia sú navrhnuté na použitie s rýchlospojkami veľkosti 1,3 cm (1/2 in).

Prívod plynu: Vstupný plynový port zariadenia je navrhnutý na používanie s hadičkami s vnútorným priemerom 0,6 cm (1/4 in). Na reguláciu tlaku plynu a prietoku plynu treba podľa potreby použiť ďalšie zariadenia.

Ďalšie komponenty: Toto zariadenie je kompatibilné s inými bežnými komponentmi mimotelového okruhu vrátane hemofiltrov, portov na odber vzoriek/monitorovanie a konfigurácií hadičiek. Toto zariadenie tiež poskytuje štandardné konektory luer, ktoré sú kompatibilné so štandardnými zariadeniami na odber vzoriek, monitorovacími zariadeniami a infúznymi zariadeniami.

Všeobecné usmernenia týkajúce sa ELSO: Ďalšie informácie o voľbe a používaní komponentov mimotelového okruhu nájdete v usmerneniach týkajúcich sa ELSO.

8.8 Všeobecné informácie o výmenách komponentov okruhu

Okruh ECMO vrátane oxygenátora, pumpy, katétra a súpravy hadičiek treba počas mimotelového obehu monitorovať.

Ak lekár počas postupu s využitím mimotelového obehu zistí, že sa nedosahuje primeraná podpora životných funkcií pacienta, komponenty okruhu ECMO treba vyhodnotiť z hľadiska potreby výmeny.

Ak sa bude považovať za nevyhnutnú výmena, pred prerušením obehu cez pôvodné zariadenie a/alebo okruh si zaobstarajte náhradné zariadenie.

Medzi dôvody výmen môžu patriť nasledovné:

- Všeobecné: pozorované netesnosti, praskliny, strhávanie vzduchu, infekcia pacienta, trendy závažnej alebo zvyšujúcej sa hemolýzy alebo viditeľné zrážanie v okruhu
- Katéter: nedostatočný prietok
- Pumpa: nadmerný hluk pumpy alebo zníženie rýchlosti prietoku
- Oxygenátor: znížená výkonnosť výmeny plynu alebo výmeny tepla, ktorá už neposkytuje adekvátnu podporu životných funkcií pacienta, alebo zvýšenie tlakového gradientu naprieč zariadením.

8.9 Výmena

Ak lekár počas postupu s využitím mimotelového obehu zistí, že sa nedosahuje primeraná podpora životných funkcií pacienta, oxygenátor treba vyhodnotiť z hľadiska potreby výmeny. Ak sa bude považovať za nevyhnutnú výmena, pred prerušením obehu cez pôvodné zariadenie si zaobstarajte naplnené náhradné zariadenie (pozrite si časť 8.4). Pred začatím výmeny musíte mať k dispozícii materiály potrebné na výmenu vrátane svoriek a sterilných nožníc. Počas výmeny vždy používajte aseptickú techniku.

1. Dvakrát zasvorkujte hadičky na vstupnej a výstupnej strane oxygenátora, ktorý sa má vymeniť, a zastavte pumpu. Zasvorkovanie hadičky vykonajte dostatočne ďaleko od vstupu/výstupu krvi oxygenátora, aby bola k dispozícii dostatočná dĺžka hadičky na opätovné pripojenie k náhradnému zariadeniu.
2. Stlačením poistky na uvoľnenie odpojte oxygenátor z držiaku.
3. Pripojte naplnený náhradný oxygenátor k držiaku.
4. Odstrihnite venóznou a arteriálnu hadičku medzi svorkami pripojenými k pôvodnému oxygenátoru.
5. Bezzduchovou technikou pripojte arteriálnu hadičku k výstupu krvi a venóznou hadičku ku vstupu krvi naplneného náhradného oxygenátora.
6. Otvorte svorku na strane vstupu krvi a zapnite pumpu s nízkymi otáčkami.
7. Pripojte plynovú hadičku ku vstupu plynu náhradného zariadenia.
8. Pred odstránením svorky odtokovej hadičky sa uistite, že systém neobsahuje bubliny, a potom postupne zvyšujte prietok pumpy na potrebnú hodnotu.
9. Pripojte hadičku na vodu k náhradnému oxygenátoru.

9 Špecifikácie

Typ okysličovacieho vlákna	Polymetylpentén (PMP)		
Plocha povrchu vlákna – kyslíková membrána	1,8 m ²		
Výmenník tepla	Polyetylentereftalát (PET)		
Oblasť povrchu vlákna – výmena tepla	0,3 m ²		
Napúšťací objem	226 ml		
Zvyškový objem krvi	189 ml		
Prevádzkový objem krvi	226 ml		
Rozsah prietoku krvi	0,5 – 7 l/min		
Maximálny udávaný tlak krvi	750 mmHg		
Rýchlosť prietoku plynu (plyn : krv)	0,5:1 – 3:1		
Maximálny tlak v dráhe plynu	100 mmHg (1.9 psi)		
Maximálny tlak v dráhe vody	1125 mmHg (21.8 psi)		
Napájanie			
Menovitý príkon Poznámka: Oxygenátor ECMO napájaný káblom oxygenátora Nautilus VF	6 V 500 mA		
Presnosť senzora			
Parameter	Merací rozsah	Rozlíšenie	Presnosť merania
Tlak: P _{in} , P _{out}	0 – 750 mmHg	1	0 – 249 mmHg: ± 10 mmHg 250 – 750 mmHg: ± 7 % z name- ranej hodnoty Maximálna odchýlka ± 15 mmHg za 30 dní
Tlak Delta	0 – 750 mmHg	1	Vypočítaná hodnota
Saturácia kyslíkom: SO _{2in} , SO _{2out}	40 – 100 %	0,1	± 5 % (absolútna)
Teplota: T _{out}	20 – 42 °C	0,1	± 1 °C

Týkajúce sa prostredia			
	Prevádzka	Skladovanie	Doprava
Teplota	15 – 30 °C	10 – 30 °C	-30 – 50 °C
Relatívna vlhkosť (nekondenzujúca)	30 – 75 %	5 – 95 %	5 – 95 %

10 Likvidácia

Varovanie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s miestnymi nemocničnými, administratívnymi a/alebo inými vládnymi predpismi.

Táto pomôcka je jednorazovo použiteľný spotrebný materiál. Pred likvidáciou odpojte napájací/dátový kábel. Napájací/dátový kábel nechajte s konzolou a zariadenie zlikvidujte v súlade s protokolom inštitúcie a miestnymi predpismi.

11 Čistenie

Ak dôjde k znečisteniu vonkajšej časti oxygenátora, utrite povrchy handričkou navlhčenou vhodným čistiacim roztokom. **NESTRIEKAJTE** čistiaci prostriedok priamo na zariadenie. Zariadenie je kompatibilné s nasledujúcimi typmi čistiacich prostriedkov: 3 % peroxid vodíka, bielidlo, izopropylalkohol, aldehydy a kvartérne amóniové zlúčeniny.

Čistenie držiaka a napájacieho/dátového kábla sa odporúča po každom použití alebo v prípade kontaminácie. Pomocou bežných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov pre medicínske zariadenia možno odstrániť krv, fyziologický roztok alebo kontaminované látky zo všetkých povrchov držiaka a vydezinfikovať ich. Pri čistení napájacieho/dátového kábla treba používať vhodné čistiace roztoky určené pre citlivé zdravotnícke pomôcky.

Upozornenie: Pred čistením odpojte napájací/dátový kábel.

12 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 oxygenátorov na ECLS zahŕňajú okrem iného hypoxiu alebo hyperkapniu následkom nedostatočnej výmeny plynov, vzduchovú embóliu, tvorbu trombov vedúcu k trombóze hlbokých žíl alebo pľúcnej embólii, hemolýzu, trombocytopéniu, mechanické zlyhanie portov a 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. Existujú riziká a nežiaduce udalosti súvisiace so všetkými zákrokmi s využitím ECLS a antikoaguláciou, medzi ktoré patria: poškodenie srdca, ciev alebo pľúc, hypoxia, anémia, infekcia, krvácanie, zlyhanie pečene alebo obličiek, cievná mozgová príhoda alebo smrť.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

13 Technické údaje

Používateľ nesmie vykonávať servis žiadnych dielov ani poistiek.

Ochrana pred zásahom elektrickým prúdom (IEC 60601-1)	Nautilus VF napájaný konzolou VitalFlow. Konzola je zariadenie triedy II alebo je napájaná interne.
Klasifikácia aplikovaných častí (IEC 60601-1)	Integrované senzory tlaku – typ CF s ochranou defibrilátora
Stupeň ochrany pred vniknutím cudzích telies a tekutín (IEC 60529)	IPX2
Prevádzkový režim	Kontinuálny

Na požiadanie sú k dispozícii nasledujúce informácie a údaje: metóda sterilizácie, materiály cesty krvi, pokles tlaku v ceste krvi, pokles tlaku v ceste plynu, poškodenie krvných buniek, uvoľňovanie častíc a príslušné tolerancie špecifikácií v návode na použitie.

Základnou funkčnosťou oxygenátora Nautilus VF ECMO je oksylčovanie krvi, odstraňovanie oxidu uhličitého a ohrievanie alebo ochladzovanie krvi. Základná funkčnosť zariadenia je nezávislá od všetkej elektroniky. Nebude ovplyvňovaná elektromagnetickým rušením.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická kompatibilita

Varovanie: Bežné zariadenia vyžarujúce RF energiu vrátane systémov na diatermiu, litotrypsiu, elektrokauterizáciu, RFID, elektromagnetických systémov proti krádeži a detektorov kovov môžu rušiť elektronické funkcie oxygenátora Nautilus VF ECMO. Vyhýbajte sa vystaveniu týmto zdrojom RF energie, pretože príčina rušenia nemusí byť zrejmalá.

Oxygenátor Nautilus VF ECMO je určený na používanie v nemocniciach (okrem blízkeho aktívneho VF chirurgického vybavenia a rádiových frekvencne odtienených miestností na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia). Používateľ zariadenia by mal zabezpečiť, aby sa používalo vo vhodnom prostredí.

☞ Používanie oxygenátora Nautilus VF ECMO v prostredí MR nie je bezpečné.

Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie (CISPR 11)	Skupina 1	Oxygenátor Nautilus VF ECMO využíva VF/RF energiu výhradne na svoju vnútornú prevádzku. RF emisie zariadenia sú preto veľmi nízke a pravdepodobne nebudú spôsobovať žiadne rušenie blízkeho elektrického zariadenia.
RF emisie (CISPR 11)	Trieda B	Zariadenie je v súlade s normou CISPR 11 z hľadiska emisií zariadení triedy B s cieľom zvýšenej bezpečnosti. Táto pomôcka je však vhodná na použitie v profesionálnych zdravotníckych a priemyselných zariadeniach, ktoré nie sú priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá napája elektrickou energiou obytné budovy.
Harmonické emisie (IEC 61000-3-2)	Trieda A	
Fluktuácie napätia/blikavé emisie (IEC 61000-3-3)	Vyhovuje	

Oxygenátor Nautilus VF ECMO je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ má zabezpečiť, aby sa v takomto prostredí používalo.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2
----------------	---

Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2)	±8 kV, kontaktom
	±2, ±4, ±8, ±15 kV vzduchom
Rýchly elektrický prechodový jav/skupina impulzov (IEC 61000-4-4)	±2 kV, frekvencia opakovania 100 kHz pre sieť
	±1 kV, frekvencia opakovania 100 kHz pre vstupné/výstupné vedenia
Nárazové impulzy (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV medzi jednotlivými vedeniami
	±2 kV medzi vedeniami a zemou
Magnetické polia s menovitou frekvenciou elektrickej siete (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 alebo 60 Hz
Vedené rušenie indukované VF poľami (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
	6 V 0,15 MHz – 80 MHz v pásme ISM a pásmach amatérskych rádii 80 % AM pri 1 kHz
Vyžarované VF elektromagnetické polia (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Blízke polia z VF bezdrôtových komunikačných zariadení (IEC 61000-4-3)	27 V/m 385 MHz 50 % PM pri 18 Hz
	28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sínus
	9 V/m 710, 745, 780 MHz 50 % PM pri 217 Hz
	28 V/m 810, 870, 930 MHz 50 % PM pri 18 Hz
	28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz 50 % PM pri 217 Hz
	28 V/m 2 450 MHz PM 50 %; 217 Hz
	9 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz PM 50 %, 217 Hz
Poklesy napätia (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°
	0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0°
Prerušenia napätia (IEC 61000-4-11)	0 % UT, 250/300 cyklov
Poznámka: UT je striedavé napájacie napätie, ktoré sa používa na aplikáciu testovacej úrovne.	

14 Posúdenie prínosov a rizík

Nežiaduce vedľajšie účinky musia predstavovať prijateľné riziko v porovnaní so zamýšľanými prínosmi. Prínosom ECMO je podpora životných funkcií u 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. Preto sa dospelo k záveru, že akékoľvek zvyškové riziká sú prijateľné, pretože prínos tohto zariadenia prevažuje nad každým rizikom.

15 Všeobecné informácie

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. Pri mimotelovom obehu je pacientovi obvykle podávaný systémový antikoagulant (zvyčajne heparín). Antikoagulácia je riadená s cieľom titrovať buď aktivovaný 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 je riadená výmenníkom tepla integrovaným do zariadenia na výmenu plynov. Komponenty obehu sa vyberajú tak, aby vyhovovali potrebám prietoku krvi a výmeny plynov každého pacienta na základe jeho metabolických požiadaviek. Okruh bol široko opisovaný v literatúre a je zosumarizovaný v každej iterácii príručky vydanej organizáciou Extracorporeal Life Support Organization.² Údržbu okruhu ECLS zabezpečuje personál, ktorý bol vyškolený vo vykonávaní mimotelovej podpory životných funkcií vrátane lekárov, perfuziológov, zdravotných sestier, respiračných terapeutov a iných lekárskejších špecialistov. Tieto osoby sú kvalifikované na riadenie obehu na základe školenia a ďalšieho vzdelávania podľa špecifických inštitucionálnych usmernení.

² Toomasian J. M., Lawson D. S. a Harris W. H. ECLS Equipment. Kapitola 8 v ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. str. 107 – 132.

16 Odmietnutie záruky

SPOLOČNOSŤ MC3, INC. VYRÁBA SVOJE PRODUKTY (ĎALEJ LEN „PRODUKTY“) V PODMIENKACH, KTORÉ SPŔŔŔAJÚ 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 PRÁVNÝ 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, nevymáhateľnú 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 Indikacije za uporabo

Oksigenator Nautilus VF ECMO z vgrajenim toplotnim izmenjevalnikom je namenjen zagotavljanju asistiranega zunajtelesnega obtoka in fiziološke izmenjave plinov (oksidacija in odstranjevanje ogljikovega dioksida) za bolnikovo kri do 14 dni pri odraslih in mladostnikih z akutno dihalno odpovedjo ali akutno kardiopulmonalno odpovedjo, kadar so druge razpoložljive možnosti zdravljenja neuspešne in je predvideno nadaljnje klinično poslabšanje ali obstaja veliko tveganje za smrt bolnika. Vgrajeni toplotni izmenjalnik je med uporabo namenjen segrevanju ali ohlajanju krvi, v skladu s potrebami. Tlak vgrajene poti tekočine, temperatura in spremljanje nasičenosti s kisikom se izvaja z vgrajenimi moduli s senzorji.

2 Kontraindikacije

Ta pripomoček ni zasnovan, tržen ali namenjen za uporabo, ki ni v skladu z navodili.

3 Opis naprave

Oksigenator Nautilus VF ECMO, difuzijski oksigenator z membrano iz polimetilpentenskih (PMP) vlaken, z biološko površino Balance™¹ (REF 581 10), se uporablja pri postopkih zunajtelesne življenjske podpore za oksigenacijo krvi, odstranjevanje ogljikovega dioksida in uravnavanje temperature krvi. Kri vstopi v pripomoček in gre skozi membrano za izmenjavo toplote, kjer se uravnava temperatura, in membrano za prenos plinov, kjer se dodaja kisik in odstranjuje ogljikov dioksid.

Pripomoček vsebuje vgrajene senzorje. Prek kabla oksigenatorja Nautilus VF se lahko v konzolo VitalFlow ECMO prenesejo naslednji izmerjeni parametri: dovodni tlak, dovodna nasičenost s kisikom, odvodni tlak, odvodna nasičenost s kisikom in odvodna temperatura. Izračunata in preneseta se razlika med dovodnim in odvodnim tlakom ter delta tlak.

Pripomoček je na svojih primarnih površinah, ki so v stiku s krvjo, prevlečen z biološko združljivo površino, ki se ne spira, da se zmanjša sprejemanje trombocitov.

Pripomoček je za namenjen enkratno uporabo, nestrupen, nepirogen in ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka.

3.1 Namen uporabe

Namen uporabe oksigenatorja Nautilus VF ECMO je zagotavljanje srčne in/ali dihalne podpore s kisikom v obvodu ECMO.

3.2 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.

4 Pripomočki, ki so na voljo posebej

Da bi zagotovili ustrezno povezavo med pripomočkom in držalom, je treba oksigenator Nautilus VF ECMO uporabljati z držalom za oksigenator Nautilus. Ta držala so naprodaj ločeno. Ta pripomoček se lahko uporablja samo s kablom za oksigenator Nautilus VF in konzolo VitalFlow ECMO.

5 Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorilo: Pripomoček uporabljajte le v skladu s temi navodili za uporabo.

Opozorilo: Pred uporabo natančno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.

Opozorilo: To napravo smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so strokovno popolnoma usposobljeni za izvajanje postopkov zunajtelesne življenjske podpore.

¹ Ta tehnologija je izdelana po licenci družbe BioInteractions, Ltd., iz Združenega kraljestva.

Opozorilo: Za uporabo tega pripomočka pri drugih skupinah bolnikov je odgovoren zdravstveni delavec. Družba MC3 še ni dokazala klinične učinkovitosti tega pripomočka pri mlajši pediatrični populaciji.

Opozorilo: Kakršno koli spreminjanje te opreme ni dovoljeno. 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 naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Opozorilo: Oksigenatorsko vlakno iz polimetilpentena (PMP) ni primerno za uporabo s hlapljivimi anestetiki (anestetičnimi plini).

Opozorilo: Uporaba vseh možnih razkužil v grelnikih/hladilnikih med uporabo toplotnega izmenjevalnika ni bila v celoti ocenjena. H₂O₂ pri nizkih koncentracijah (≤ 300 ppm) je sprejemljiv za uporabo s toplotnimi izmenjevalniki iz PET, vendar se je treba izogibati višjim koncentracijam. Druga uporaba razkužil ni bila ocenjena.

Opozorilo: Pripomoček naj med delovanjem ne preseže priporočenih parametrov.

Opozorilo: Zunanji sistem mora spremljati naslednje parametre bolnika: telesno temperaturo, arterijski tlak, venski tlak in nasičenost s kisikom v krvi.

Opozorilo: Hitrosti prenosa plinov se lahko sčasoma spremenijo, zato je treba prilagoditi FiO₂ in hitrosti pretoka plinov, da se doseže zelena učinkovitost prenosa plinov.

Opozorilo: Zagotovite zadostno oskrbo z električno energijo in kisikom.

Opozorilo: Izogibajte se vlečenju ali obremenjevanju cevki ali napajalnega/podatkovnega kabla.

Opozorilo: Uporabljajte samo vir plina bolnišnične ravni s suhim zrakom in kisikom.

Opozorilo: Uporaba segmentov črpalke iz PVC z valjčno črpalko povzroči nabiranje elektrostatičnega naboja na strani krvi. Pri sprostitvi je lahko ogroženo delovanje toplotnega izmenjevalnika.

Opozorilo: Cevke morajo biti pritrjene tako, da ni zank ali ovir, ki bi poslabšale pretok krvi, vode ali plinov.

Opozorilo: Bodite pozorni na uhajanje zraka med polnjenjem in/ali delovanjem, saj lahko to pri bolniku povzroči zračno embolijo in/ali izgubo tekočine. Zunanjelesni obtok nenehno nadzorujte. Če opazite ta stanja, naprave ne uporabljajte.

Opozorilo: Med perfuzijo je treba ves čas vzdrževati pozitivni tlak na strani krvi.

Opozorilo: Tlak krvnega obtoka mora biti ves čas višji od tlaka plinskega obtoka.

Opozorilo: Ne zamašite odvodnih odprtin in ventilov za pline.

Opozorilo: Pri uporabi odprtin za dostop do krvi uporabljajte pravilno tehniko.

Opozorilo: Zagotovite, da se med uporabo uporabljajo ustrezni antikoagulacijski postopki.

Opozorilo: Po začetku pretoka do bolnika naj kri neprestano kroži skozi oksigenator znotraj priporočenega območja pretoka krvi, razen med nujno zamenjavo oksigenatorja.

Opozorilo: Za dostop do obtoka je odgovoren lečeči zdravnik.

Opozorilo: Izogibajte se uporabi te opreme v bližini druge opreme ali na njej, saj lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je taka uporaba potrebna, morate opazovati to opremo in drugo opremo, da potrdite, da vsa oprema deluje normalno.

Opozorilo: Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni v tem priročniku ali jih ne dobavi izdelovalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme, kar lahko povzroči nepravilno delovanje.

Opozorilo: Prenosne opreme za radiofrekvenčno (RF) komunikacijo (vključno s perifernimi pripomočki, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 in) od katerega koli dela oksigenatorja Nautilus VF ECMO, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

Pozor: Ne dovolite, da tekoči anestetiki (na primer izofluran) ali jedka topila (na primer aceton) pridejo v stik s pripomočkom ali dodatki, saj lahko ogrozijo strukturno celovitost.

Pozor: Na meritve nasičenosti s kisikom vplivajo barvila metilen modra, indocianinsko zelena, Evans modra, hemoglobin ploda ter nenavadne vrednosti bilirubina, lipidov, betakarotena, karboksihemoglobina, methemoglobina in sulfhemoglobina.

Pozor: Hitrost prenosa plina se zmanjša zaradi nižjega atmosferskega tlaka.

Pozor: Pripomočka ni priporočljivo uporabljati s pulzirajočo črpalko.

Pozor: Izpostavljanje oksigenatorja izjemnemu mrazu lahko ogrozi njegovo mehansko celovitost.

Pozor: Med postopkom ECLS morate imeti na voljo rezervni oksigenator.

Pozor: Med prenašanjem ali med delovanjem pripomočka se izogibajte mehanskim udarcem v pripomoček.

6 Biološka površina Balance

Površine pripomočka, ki so v stiku s krvjo, so prevlečene z biološko površino Balance, ki zmanjšuje adhezijo trombocitov.

7 Pakiranje in skladiščenje

Pot za tekočine v obtoku je ob dobavi sterilna in apirogena. Sterilizirano z etilenoksidom. Pred uporabo se prepričajte, da embalaža ni odprta ali poškodovana in da rok uporabe še ni potekel.

Opozorilo: Pripomočka ne uporabljajte, če mu je potekel rok uporabe.

Opozorilo: Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je pripomoček poškodovan, saj je lahko ogrožena sterilnost pripomočka in/ali je prizadeto njeno delovanje.

8 Navodila za uporabo

8.1 Namestitev držala

Pred uporabo odstranite vso dodatno opremo iz embalaže in preverite, ali je poškodovana. Pritrdite objemko držala na voziček ECLS na zeleni višini in zategnite vrtljivi gumb objemke. Preostale ročice držala nastavite po želji in zategnite vrtljive gume ročic držala, da jih pritrdite na mesto.

8.2 Namestitev pripomočka

Opozorilo: V vseh fazah namestitve in uporabe pripomočka je treba uporabljati aseptično tehniko.

Opozorilo: Za nastavitev in uporabo pripomočka je odgovoren lečeči zdravnik.

Previdno vzemite pripomoček iz sterilne ovojnine. Konektor držala oksigenatorja potisnite na vrh roke oksigenatorja. Če se zaskoči, je pripomoček pravilno nameščen.

Opozorilo: Sterilnost po odprtju embalaže pripomočka ni zagotovljena.

Opozorilo: Poskrbite, da je pripomoček nameščen nižje od bolnika ali v isti višini, vendar ne višje.

Pozor: Pripomoček mora biti varno nameščen v pokončnem položaju na predvidenem držalu.

Opomba: Če želite odstraniti pripomoček, potisnite jeziček za sprostitev držala navzgor in povlecite pripomoček z roke držala.

8.3 Povezovanje pripomočka

Pozor: Uporabite samo kabel oksigenatorja Nautilus VF.

Pozor: Oksigenator priključite samo na konzolo VitalFlow ECMO.

En konec napajalnega/podatkovnega kabla priključite v oksigenator Nautilus VF ECMO, drugi konec pa v konzolo VitalFlow ECMO.

Opomba: Oksigenator Nautilus VF ECMO je opremljen s senzorji tlaka, ki so predhodno nastavljeni na ničelno vrednost. Za zagotovitev, da so senzorji tlaka pred uporabo nastavljeni na ničelno vrednost, ni potreben noben dodaten ukrep.

Opomba: Funkcije pripomočka za prenos plina in izmenjavo toplote NE potrebujejo napajanja. Če uporabnik ne želi izkoristiti senzorskih možnosti tega pripomočka, lahko pripomoček brez priključitve kabla oksigenatorja Nautilus VF.

Opomba: Pripomoček napaja samo konzola VitalFlow ECMO prek kabla oksigenatorja Nautilus VF.

Opomba: Če pripomoček izključite iz električnega omrežja, se funkcije zaznavanja prekinejo.

8.4 Polnjenje pripomočka

Pozor: Cevke in priključke luer lock je dovoljeno pritrditi samo ročno. Uporaba orodij ali drugih pripomočkov lahko poškoduje vhode.

Opozorilo: Neuporabljene odprtine naj bodo zamašene, saj tako preprečite okužbo; čepki morajo biti tesno pritrjeni, da ne pride do puščanja.

Glejte razdelek 8.7, Zdržljivost komponent zunajtelesnega obtoka.

Linije za vodo priključite na priključke za vodo na oksigenatorju. Vodo pretočite skozi toplotni izmenjevalnik in preverite, ali voda iz vsebnika za vodo morda ne izteka v vsebnik za kri.

Opozorilo: Če je v vsebniku za kri voda, oksigenatorja ne uporabljajte.

Vse krvne in plinske linije priključite na ustrezne priključke pod aseptičnimi pogoji v skladu s protokolom ustanove.

Opomba: Priporočljivo je, da se vsi priključki za krvne cevke prevežejo s trakom.

Vrečko za polnjenje napolnite z ustrezno količino tekočine za polnjenje, v skladu s protokolom ustanove. Odstranite rumeni pokrovček za nastavek luer lock na membrani za odzračevanje, ki se nahaja na strani za dovod krvi v pripomoček. Oksigenator v skladu s protokolom ustanove napolnite s pomočjo težnosti ali pa ga napolnite s pretokom črpalke naprej pri čemer poskrbite, da območje senzorja ne bo izpostavljeno tekočini.

Opozorilo: Pred začetkom pretoka v bolnika morate iz zunajtelesnega obtoka odstraniti vse zračne emboluse. Zračni mehurčki so nevarni za bolnika.

Po potrebi dodajte dodatno raztopino za polnjenje, da napolnite preostali del obkoda. Po končanem polnjenju ponovno zaprite odzračevalno membrano. Pred začetkom zunajtelesnega obtoka se prepričajte, da je celoten sistem, vključno s priključki, popolnoma odzračen.

Opomba: Družba MC3 je celovitost in delovanje pripomočka preverila po 30 dneh skladiščenja v napolnjenem stanju s fosfatno pufrirano fiziološko raztopino.

8.5 Zunajtelesni obtok

Pozor: Pred uporabo preverite, ali so vse linije pravilno priključene.

Pozor: Med delovanjem mora biti odzračevalna membrana zaprta.

Prepričajte se, da v obtoku ni zraka. Pred in med zunajtelesnim obtokom preverite ustrezno raven antikoagulacije. Odstranite objemke s cevk za arterijsko in vensko kri ter postopno povečujte pretok krvi. Sprožite pretok plina z ustreznimi nastavitvami plina v skladu s protokolom ustanove. Prilagodite temperaturo vode v skladu s protokolom ustanove.

Pozor: Temperatura v izmenjevalniku toplote ne sme presežati 42 °C.

8.6 Aktivacija merjenja parametrov

Ko je kabel oksigenatorja Nautilus VF priključen in je konzola VitalFlow ECMO vklopljena, so funkcije zaznavanja oksigenatorja Nautilus VF ECMO aktivne.

8.7 Zdržljivost komponent zunajtelesnega obtoka

Oksigenator Nautilus VF ECMO se uporablja skupaj z drugimi komponentami, ki sestavljajo zunajtelesni obtok. Komponente, ki se uporabljajo s pripomočkom Nautilus, niso določene, temveč mora uporabnik zdržljive pripomočke izbrati sam. Zmogljivosti zaznavanja oksigenatorja Nautilus VF ECMO so namenjene samo uporabi v povezavi s kablom oksigenatorja Nautilus VF in konzolo VitalFlow ECMO.

Cevni obtok: Priključki za kri na pripomočku so zasnovani za uporabo s cevkami, ki imajo notranji premer (ID) 1 cm (3/8 in).

Črpalka: Pripomoček je zasnovan za uporabo s črpalko za kri z neprekinjenim pretokom (npr. centrifugalno črpalko) s hitrostjo pretoka, višjo od 500 ml/min, vendar nižjo ali enako 7 l/min.

Za referenco: Črpalka mora zagotavljati zadosten tlak, da premaga upor pretoka skozi vse komponente obtoka. Ta tlak je odvisen od bolnikovega stanja in izbranih specifičnih komponent obtoka. Uporabnik mora preveriti, ali je zmogljivost črpalke ustrezna, s pomočjo diagrama tlaka v odvisnosti od pretoka v teh navodilih za uporabo ter informacij, priloženih izbranemu katetru in črpalci.

Katetri: Za omogočanje zunajtelesnega krvnega obtoka je potreben dostop do večjih ven in/ali arterij. Pripomoček je združljiv z vsemi katetri, ki omogočajo hitrost pretoka najmanj 500 ml/min.

Grelnik/hladilnik: Priključki za vodo na pripomočku so zasnovani za uporabo s hitrimi priključki velikosti 1,3 cm (1/2 in).

Dovod plina: Dovodni priključek za plin na pripomočku je zasnovan za uporabo s cevkami z notranjim premerom (ID) 0,6 cm (1/4 in). Za uravnavanje tlaka in pretoka plina je treba po potrebi uporabiti drugo opremo.

Druge komponente: Pripomoček je združljiv z drugimi običajnimi komponentami zunajtelesnega obtoka, vključno s hemofiltri, priključki za vzorčenje/spremljanje in sklopi cevk. Pripomoček ima tudi standardne priključke luer, ki so združljivi s standardnimi pripomočki za vzorčenje, spremljanje in infundiranje.

Splošne smernice za ELSO: Za dodatne informacije o izbiri in uporabi komponent zunajtelesnega obtoka glejte smernice ELSO.

8.8 Splošne informacije o zamenjavi obtoka

Obtok ECMO, vključno z oksigenatorjem, črpalco, katetrom in kompletom cevk, je treba spremljati ves čas zunajtelesnega obtoka.

Komponente obtoka ECMO je potrebno oceniti za zamenjavo, če zdravstveni delavec med postopkom zunajtelesnega obtoka ugotovi, da ni dosežena ustrezna podpora bolniku.

Če menite, da je zamenjava potrebna, pridobite nadomestni pripomoček, preden prekinete obtok prek prvotnega pripomočka in/ali obtoka.

Razlogi za zamenjavo so lahko naslednji:

- Splošno: opažena puščanja, razpoke, vstop zraka, okužba bolnika, huda ali naraščajoča hemoliza ali vidni strdki v obtoku.
- Kateter: nezadosten pretok
- Črpalka: pretiran hrup črpalke ali zmanjšanje pretoka
- Oksigenator: zmanjšana učinkovitost izmenjave plinov ali toplotne izmenjave, ki ne zagotavlja več ustrezne podpore bolniku, ali povečanje gradienta tlaka v pripomočku.

8.9 Zamenjava

Če zdravstveni delavec med postopkom zunajtelesnega obtoka ugotovi, da ni dosežena ustrezna podpora bolniku, je treba presoditi, ali je treba zamenjati oksigenator. Če menite, da je zamenjava potrebna, pridobite napolnjeni pripomoček (glejte razdelek 8.4), preden prekinete obtok prek prvotnega pripomočka. Pred začetkom zamenjave imejte na voljo potreben material, vključno z objemkami in sterilnimi škarkami. Pri zamenjavi vedno uporabljajte aseptično tehniko.

1. Na dovodni in odvodni strani oksigenatorja, ki ga je treba zamenjati, namestite po dve objemki na cevi in ustavite črpalko. Objemko namestite na cevko dovolj daleč od dovoda/odvoda krvi oksigenatorja, da preostane dovolj dolžine cevke za ponovno priključitev na nadomestni pripomoček.
2. Oksigenator odklopite z držala tako, da pritisnete stikalo za sprostitev.
3. Napolnjeni nadomestni oksigenator pritrdite na držalo.
4. Prerežite venske in arterijske cevke med objemkami, povezanimi s prvotnim oksigenatorjem.
5. Z brezračno tehniko povežite arterijsko linijo z odvodnim priključkom za krvi in venško linijo z dovodnim priključkom za kri v napolnjen nadomestni oksigenator.
6. Odprite objemko na strani za dovod krvi in vklopite črpalko pri nizki hitrosti.
7. Linijo za plin priključite na dovodni priključek za plin na nadomestnem pripomočku.
8. Preden odstranite objemko na odvodni cevki, se prepričajte, da v sistemu ni mehurčkov, in postopoma povečajte pretok črpalke na potrebno vrednost.
9. Linije za vodo priključite na rezervni oksigenator.

9 Specifikacije

Vrsta vlaken oksigenatorja	Polimetilpenten (PMP)		
Površina vlaken – membrana s kisikom	1,8 m ²		
Toplotni izmenjevalnik	Polietilen tereftalat (PET)		
Površina vlaken – toplotna izmenjava	0,3 m ²		
Prostornina polnjenja	226 ml		
Preostala količina krvi	189 ml		
Delovna količina krvi	226 ml		
Območje krvnega pretoka	0,5–7 l/min		
Največji ocenjeni krvni tlak	750 mmHg		
Hitrost pretoka plina (plin:kri)	0,5 : 1–3 : 1		
Največji tlak v plinskem obtoku	100 mmHg (1,9 psi)		
Največji tlak na vodni poti	1125 mmHg (21,8 psi)		
Napajanje			
Ocenjena vhodna moč Opomba: Oksigenator ECMO bo napajal kabel za oksigenator Nautilus VF	6 V 500 mA		
Točnost senzorja			
Parameter	Merilno območje	Ločljivost	Točnost merjenja
Tlak: P _{vhodni} , P _{odhodni}	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ± 10 mmHg 250–750 mmHg: ± 7 % izmerjene vrednosti

			Največ ± 15 mmHg nihanja v 30 dneh
Delta tlak	0–750 mmHg	1	Izračunana vrednost
Nasičenost s kisikom: SO ₂ _{vho} - dna, SO ₂ _{izhodna}	40–100 %	0,1	± 5 % (absolutno)
Temperatura: T _{izhodna}	20–42 °C	0,1	± 1 °C
Okolje			
	Delovanje	Shranjevanje	Transport
Temperatura	15–30 °C	10–30 °C	–30–50 °C
Relativna vlažnost (nekondenzirajoča)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

10 Odlaganje

Opozorilo: Pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali drugimi vladnimi pravilniki.

Pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pred odlaganjem izključite napajalni/podatkovni kabel. Napajalni/podatkovni kabel pustite pri konzoli in pripomoček odstranite v skladu s protokolom ustanove in lokalnimi predpisi.

11 Čiščenje

Če se zunanja stran oksigenatorja umaže, površine obrišite s krpo, navlaženo z ustrezno čistilno raztopino. NE razpršite čistila neposredno na pripomoček. Pripomoček je združljiv z naslednjimi tipi čistil: 3 % vodikov peroksid, belilo, izopropilni alkohol, aldehidi in kvartarne amonijeve spojine.

Držalo in napajalni/podatkovni kabel je priporočljivo očistiti po vsaki uporabi ali če sta onesažena. Ostanke krvi, fiziološke raztopine ali drugih okuženih tekočin je mogoče z vseh površin odstraniti in površine razkužiti z običajnimi medicinskimi čistili in razkužili. Pri čiščenju napajalnega/podatkovnega kabla je treba uporabiti ustrezne čistilne raztopine za občutljive medicinske pripomočke.

Pozor: Pred čiščenjem izključite napajalni/podatkovni kabel.

12 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 oksigenatorjev ECLS, med drugim vključujejo hipoksijo ali hiperkarbijo zaradi pomanjkljive izmenjave plinov, zračno embolijo, nastajanje strdkov, ki povzročijo globoko vensko trombozo ali pljučno embolijo, hemolizo, trombocitopenijo, mehansko poškodbo odprt in povezav, 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, 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.

13 Tehnični podatki

Ni delov ali varovalk, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.

Zaščita pred električnim udarom (IEC 60601-1)	Pripomoček Nautilus VF, ki ga napaja konzola VitalFlow. Konzola je razreda II ali z notranjim napajanjem.
Klasifikacija uporabljenih delov (IEC 60601-1)	Integrirani senzorji tlaka – vrsta CF z zaščito pred defibrilatorjem
Stopnja zaščite pred vdorom (IEC 60529)	IPX2
Način delovanja	Neprekinjeno

Naslednje informacije in podatki so na voljo na zahtevo: način sterilizacije, materiali prehoda za kri, padec tlaka v poti plina, poškodbe krvnih celic, sproščanje delcev in ustrezne tolerance za specifikacije v navodilih za uporabo.

Osnovno delovanje oksigenatorja Nautilus VF ECMO je oksigenacija krvi, odstranjevanje ogljikovega dioksida in segrevanje ali hlajenje krvi. Osnovno delovanje pripomočka je neodvisno od vseh elektronskih naprav. Elektromagnetne motnje nanj ne vplivajo.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna združljivost

Opozorilo: Običajni radijski oddajniki, vključno z diatermičnimi aparati, aparati za litotripsijo, elektrokavterji, RFID, elektromagnetnimi sistemi proti kraji in detektorji kovin, lahko motijo elektronske funkcije oksigenatorja Nautilus VF ECMO. Izogibajte se izpostavljenosti tem virom RF, saj vzrok motenj morda ni očitno.

Oksigenator Nautilus VF ECMO je namenjen uporabi v bolnišnicah (razen v bližini aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme in radijsko zaščitene sobe za slikanje z magnetno resonanco, kjer je jakost elektromagnetnih motenj visoka). Uporabnik pripomočka mora zagotoviti, da se uporablja v primernem okolju.

☞ Oksigenator Nautilus VF ECMO ni varen za uporabo pri MR.

Preskus emisij	Skladnost	Smernice za elektromagnetno polje
Radiofrekvenčne emisije (CISPR11)	Skupina 1	Oksigenator Nautilus VF ECMO uporablja H/radiofrekvenčno energijo izključno za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji električni opremi.
Radiofrekvenčne emisije (CISPR11)	Razred B	Pripomoček izpolnjuje zahteve za emisije razreda B standarda CISPR11, kar zagotavlja večjo varnost. Vendar je pripomoček primeren za uporabo v profesionalnih zdravstvenih in industrijskih ustanovah, ki niso neposredno priključene na javno nizkonapetostno napajalno omrežje za oskrbo stanovanjskih stavb.
Harmonične emisije (IEC 61000-3-2)	Razred A	
Nihanje napetosti/fliker (IEC 61000-3-3)	Skladno	

Oksigenator Nautilus VF ECMO je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601-1-2
Elektrostatična razelektritev (IEC 61000-4-2)	± 8 kV stik ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV zrak
Hitri električni prehodni pojav/udar (IEC 61000-4-4)	± 2 kV, 100 kHz frekvenca ponavljanja za omrežno napajanje ± 1 kV, 100 kHz frekvenca ponavljanja za vhodno/izhodno moč
Napetostni udari (IEC 61000-4-5)	± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do ozemljitve
Ocenjena magnetna polja omrežne frekvence (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 ali 60 Hz
Motnje prevodnosti, inducirane z radiofrekvenčnimi (RF) polji (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz 6 V 0,15 MHz – 80 MHz znotraj pasov ISM in amaterskih radijev 80 % AM pri 1 kHz
Sevana radiofrekvenčna elektromagnetna polja (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Bližinska polja radiofrekvenčne opreme za brezžično komunikacijo (IEC 6100-4-3)	27 V/m 385 MHz 50 % PM pri 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sinusno 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50 % PM pri 217 Hz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50 % PM pri 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50 % PM pri 217 Hz 28 V/m 2450 MHz PM 50 %; 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50 %, 217 Hz
Padci napetosti (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel 70 % UT; 25/30 ciklov Enojna faza: pri 0°
Prekinitve napetosti (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 cikel
Opomba: UT je izmenična napajalna napetost, ki se uporablja za uporabo preskusne ravni.	

14 Koristi–ocena tveganja

Neželeni stranski učinki morajo predstavljati sprejemljivo tveganje glede na predvideno učinkovitost. Prednost ECMO je vzdrževanje življenja bolnikov 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. Zato se sklene, da so morebitna preostala tveganja sprejemljiva, saj koristi pripomočka odtehtajo vsako tveganje.

15 Splošne informacije

Splošne informacije o ECLS: Ta izdelek je sestavni del 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. V zunajtelesnem obtoku se običajno uporablja sistemski antikoagulant (običajno heparin). Antikoagulacija se uravnava tako, da se aktivirani 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. Sistemsko temperaturo 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.² Vzdrževanje obtoka ECLS vodi osebje, 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 nadaljnega izobraževanja v skladu s posebnimi smernicami ustanove.

16 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. ZATO 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 Indikationer för användning

Nautilus VF ECMO-oxygenator med integrerad värmeväxlare är avsedd att tillhandahålla assisterad extrakorporeal cirkulation och fysiologiskt gasutbyte (syresättning och avlägsnande av koldioxid) av patientens blod under upp till 14 dagar hos vuxna och pediatrika tonårspatienter med akut andningssvikt eller akut kardiopulmonell svikt när andra tillgängliga behandlingsalternativ har misslyckats och fortsatt klinisk försämring förväntas eller risken för dödsfall är överhängande. Den integrerade värmeväxlaren är avsedd att värma eller kyla blodet efter behov under användning. Integrerad övervakning av vätskebanans tryck, temperatur och syresaturation uppnås tack vare inbyggda sensormoduler.

2 Kontraindikationer

Enheten är inte konstruerad, såld eller avsedd att användas för annat ändamål än det angivna.

3 Produktbeskrivning

Nautilus VF ECMO-oxygenator, som är utrustad med ett diffusionsmembran av polymetylpenntenfiber (PMP-fiber) och Balance™ bioyta¹, (REF 58110) används vid extrakorporeal livsuppehållande behandling för att syresätta blod, avlägsna koldioxid och reglera blodtemperaturen. Blodet leds in i enheten och passerar genom både värmeväxlarmembranet, där temperaturen justeras, och gasöverföringsmembranet, där syre tillsätts och koldioxid avlägsnas.

Enheten innehåller integrerade sensorer. Följande uppmätta parametrar kan överföras till VitalFlow ECMO-konsol via Nautilus VF oxygenator-kabel: inloppstryck, syresaturation vid inloppet, utloppstryck, syresaturation vid utloppet och utloppstemperatur. Skillnaden mellan inloppstrycket och utloppstrycket, deltetryck, beräknas och överförs.

Enhetens primära blodkontakttytor är belagda med en icke-läckande biokompatibel yta för att minska trombocytadhesion.

Enheten är avsedd för engångsbruk, icke-toxisk, icke-pyrogen och inte tillverkad av naturgummilatexmaterial.

3.1 Avsedd användning

Nautilus VF ECMO-oxygenator är avsedd att användas för att ge cirkulationsstöd och/eller andningsstöd med syrgas i en krets för extrakorporeal membransyresättning.

3.2 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.

4 Tillbehör som säljs separat

För att säkerställa korrekt anslutning mellan enheten och hållaren måste Nautilus VF ECMO-oxygenator användas tillsammans med Nautilus oxygenatorhållare. Dessa hållare säljs separat. Denna enhet ska endast användas tillsammans med Nautilus VF oxygenator-kabel och VitalFlow ECMO-konsol.

² Toomasian JM, Lawson DS, and Harris WH. ECLS Equipment. Poglavlje 8 v ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, Fourth edition, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012. pp 107-132.

¹ Teknik licensierad från BioInteractions, Ltd., Storbritannien

5 Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varning: Denna enhet får endast användas i enlighet med denna bruksanvisning.

Varning: Läs igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.

Varning: Endast vårdpersonal med grundlig utbildning i procedurer med extrakorporealt livsuppehållande stöd får använda denna enhet.

Varning: Användning av denna enhet för andra patientpopulationer sker på läkarens ansvar. MC3 har ännu inte påvisat klinisk prestanda hos denna enhet i den unga pediatrika populationen.

Varning: Inga modifieringar av denna utrustning är tillåtna. Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing 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.

Varning: Oxygenatorfibern av polymetylpenten (PMP) är inte lämplig för användning tillsammans med flyktiga anestetika (anestesigaser).

Varning: Användning av alla möjliga desinfektionsmedel i värme-/kylsystem medan värmeväxlaren används har inte utvärderats till fullo. H₂O₂ vid låga koncentrationer (≤ 300 ppm) är acceptabelt för användning med PET-värmeväxlare, men högre koncentrationer ska undvikas. Användning av andra desinfektionsmedel har inte utvärderats.

Varning: Denna enhet får inte användas utanför de rekommenderade parameterintervallen.

Varning: Följande patientparametrar måste övervakas av ett externt system: intern kroppstemperatur, artärtryck, ventryck och blodsyresaturation.

Varning: Gasöverföringshastigheten kan ändras med tiden och justeringar av FiO₂ och gasflödes hastigheten kan behövas för att uppnå önskad gasöverföringsprestanda.

Varning: Säkerställ att tillräckligt mycket ström och syre tillförs.

Varning: Undvik att dra i eller belasta slangen eller ström-/datakabeln.

Varning: Använd endast en medicinsk gastillförsel med torr luft och syrgas.

Varning: Användning av PVC-pumpsegment med en rullpump leder till att en elektrostatisk laddning byggs upp på blodsidan. Vid urladdning kan värmeväxlarens integritet äventyras.

Varning: Slangar ska fästas på ett sådant sätt att de inte böjs eller kläms, vilket skulle kunna förändra blod-, vatten- eller gasflödet.

Varning: Om luftläckor observeras under priming (påfyllning) och/eller drift, kan detta orsaka luftemboli till patienten och/eller vätskeförlust. Den extrakorporeala kretsen måste övervakas kontinuerligt. Använd inte enheten om något av dessa tillstånd iakttas.

Varning: Övertryck måste alltid upprätthållas på blodsidan under perfusion.

Varning: Trycket i blodbanan ska alltid vara högre än trycket i gasbanan.

Varning: Täpp inte för gasutloppsporten och ventilerna.

Varning: Använd korrekt teknik vid användning av blodåtkomstportar.

Varning: Säkerställ att adekvata antikoagulationsrutiner tillämpas under användning.

Varning: När flödet till patienten har startats ska blodflödet cirkulera genom oxygenatorn hela tiden inom det rekommenderade blodflödesintervallet, utom vid byte av oxygenator i en nödsituation.

Varning: Den behandlande läkaren ansvarar för kretsåtkomst.

Varning: Undvik att använda den här utrustningen intill eller staplad med annan utrustning, eftersom det kan leda till att den fungerar felaktigt. Om det är nödvändigt att använda den på det sättet ska den här utrustningen och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

Varning: Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av den här utrustningen kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos den här utrustningen och medföra att den fungerar felaktigt.

Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 in) från någon del av Nautilus VF ECMO-oxygenator, inklusive kablar som har specificerats av tillverkaren. I annat fall kan den här utrustningens prestanda försämrats.

Obs! Låt inte anestesivätskor (t.ex. isofluran) eller korrosiva lösningsmedel (t.ex. aceton) komma i kontakt med enheten eller tillbehören, eftersom de kan äventyra den strukturella integriteten.

Obs! Mätningarna av syresaturation påverkas av metylenblått, indocyaningrönt, Evans blå, fetalt hemoglobin samt ovanliga halter av bilirubin, lipider, betakaroten, karboxihemoglobin, methemoglobin och sulfhemoglobin.

Obs! Gasöverföringshastigheterna sjunker vid lägre atmosfäriska tryck.

Obs! Vi rekommenderar inte att enheten används med en pulserande pump.

Obs! Om oxygenatorn utsätts för extrem kyla kan det äventyra dess mekaniska integritet.

Obs! Under ECLS (extracorporeal life support, extrakorporealt livsuppehållande stöd) ska en reservoxygenator finnas nära till hands.

Obs! Undvik mekaniska stötar mot enheten när den bärs eller under drift.

6 Balance bioyta

Enhets blodkontaktytor är belagda med Balance bioyta för att minska trombocytadhesion.

7 Förpackning och förvaring

Vätskebanan levereras steril och icke-pyrogen. Steriliserad med etylenoxid. Kontrollera att förpackningen inte har öppnats eller skadats och att utgångsdatumet inte har passerats före användning.

Varning: Använd inte enheten om utgångsdatumet har passerats.

Varning: Enheten får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad eller om enheten är skadad eftersom enhetens sterilitet och/eller funktion kan ha påverkats negativt.

8 Bruksanvisning

8.1 Montera hållaren

Ta ut alla tillbehör ur förpackningen och inspektera dem avseende skada före användning. Fäst hållarens klämma på ECLS-vagnen på önskad höjd och dra åt rattan på klämman. Justera övriga hållararmar på önskat sätt och dra åt rattarna på hållararmarna för att fästa dem på plats.

8.2 Montera enheten

Varning: Aseptisk teknik ska användas vid varje steg av installation och användning av enheten.

Varning: Den behandlande läkaren ansvarar för installation och användning av enheten.

Ta försiktigt ut enheten ur sterilförpackningen. Skjut på oxygenatorhållarens koppling på oxygenatorarmens överdel. Ett klick anger att enheten sitter korrekt på plats.

Varning: Steriliteten kan inte garanteras när enhetens förpackning har öppnats.

Varning: Se till att enheten placeras lägre än patienten eller på samma höjd, men inte högre.

Obs! Enheten måste monteras så den sitter säkert i en upprätt position på sin avsedda hållare.

Observera: Du avlägsnar enheten genom att trycka hållarens spärr uppåt och dra bort enheten från monteringsarmen.

8.3 Ansluta enheten

Obs! Använd endast en Nautilus VF oxygenatorkabel.

Obs! Oxygenatorn får endast anslutas till VitalFlow ECMO-konsol.

Anslut ström-/datakabeln ena ände till Nautilus VF ECMO-oxygenator och den andra änden till VitalFlow ECMO-konsol.

Observera: Nautilus VF ECMO-oxygenator levereras med nollställda trycksensorer. Ingen ytterligare åtgärd krävs för att säkerställa att trycksensorerna är nollställda innan användning.

Observera: För enhetens gasöverförings- och värmväxlingsfunktioner krävs INTE ström. Enheten fungerar utan anslutning av Nautilus VF oxygenatorkabel om användaren inte önskar använda den här enhetens avkänningsfunktioner.

Observera: Enheten drivs endast av VitalFlow ECMO-konsol via Nautilus VF oxygenatorkabel.

Observera: Om enheten kopplas bort upphör avkänningsfunktionerna.

8.4 Prima enheten

Obs! Slangar och luerlockanslutningar måste fästas med enbart handkraft. Användning av verktyg eller andra hjälpmedel kan skada portarna.

Varning: Kontrollera att oanvända portar är försedda med lock för att förhindra kontamination och se till att locken är åtdragna så att läckage undviks.

Se avsnitt 8.7 Kompatibilitet med komponenter i den extrakorporeala kretsen

Anslut vattenslangarna till vattenportarna på oxygenatorn. Kör vatten genom värmväxlaren och kontrollera att det inte finns läckage från vattenbehållare till blodbehållare.

Varning: Använd inte oxygenatorn om det finns vatten i blodbehållaren.

Anslut alla blod- och gasslangar till därför avsedda kopplingar under aseptiska förhållanden i enlighet med institutionens protokoll.

Observera: Applicering av band på alla blodslangsanslutningar rekommenderas.

Fyll primingpåsen med lämplig volym priminglösning i enlighet med institutionens protokoll. Avlägsna den gula luerlockhatten på avluftningsmembranet som finns på enhetens blodinloppssida. Prima oxygenatorn med självtryck eller prima med hjälp av framåtriktat pumpflöde i enlighet med institutionens protokoll. Undvik att sensorområdet utsätts för vätska.

Varning: Alla gasembolier måste avlägsnas från den extrakorporeala kretsen innan flödet till patienten startas. Gasembolier är farliga för patienten.

Tillsätt ytterligare priminglösning om det behövs för att prima resten av kretsen. Sätt tillbaka locket på avluftningsmembranet när avluftningen har slutförts. Säkerställ att hela systemet, inklusive portar, är helt avluftat innan extrakorporeal cirkulation inleds.

Observera: Enhetens integritet och prestanda har kontrollerats av MC3 efter 30 dagars förvaring primad med fosfatbuffrad koksaltlösning.

8.5 Extrakorporeal cirkulation

Obs! Kontrollera att alla slangar är korrekt anslutna före användning.

Obs! Avluftningsmembranet måste vara stängt under drift.

Kontrollera att det inte finns någon luft i kretsen. Kontrollera att antikoagulationsnivåerna är lämpliga innan och under extrakorporeal cirkulation. Ta bort artär- och venklämmorna och öka blodflödet gradvis. Starta gasflödet med lämpliga gasinställningar i enlighet med institutionens protokoll. Justera vattentemperaturen i enlighet med institutionens protokoll.

Obs! Överskrid inte 42 °C i värmväxlaren.

8.6 Aktivering av uppmätta parametrar

När Nautilus VF oxygenatorkabel har anslutits och VitalFlow ECMO-konsol är påslagen är avkänningsfunktionerna hos Nautilus VF ECMO-oxygenator aktiva.

8.7 Kompatibilitet med komponenter i den extrakorporeala kretsen

Nautilus VF ECMO-oxygenator ska användas i kombination med andra komponenter för att bilda den extrakorporeala kretsen. Komponenterna som ska användas tillsammans med Nautilus-enheten specificeras inte, utan det är upp till användaren att välja enheter som är kompatibla. Avkänningsfunktionerna hos Nautilus VF ECMO-oxygenator är endast avsedda att användas i kombination med Nautilus VF oxygenator-kabel och VitalFlow ECMO-konsol.

Slangkrets: Enhetens blodportar är utformade för användning med slangar med en innerdiameter på 1 cm (3/8 in).

Pump: Enheten är utformad för användning med en blodpump med konstant flöde (t.ex. centrifugalpump) och flöden på mer än eller lika med 500 ml/min, men mindre än eller lika med 7 l/min.

För referens: Pumpen måste ge ett tillräckligt tryck för att övervinna motståndet mot flöde genom alla kretskomponenter. Det här trycket beror på patientens tillstånd och vilka specifika kretskomponenter som valts. Användaren ska ta del av diagrammet över tryck mot flöde som tillhandahålls i denna bruksanvisning samt informationen som medföljde den valda katetern och pumpen för att fastställa om pumpflödet är tillräckligt.

Katetrar: Åtkomst till större vener och/eller artärer krävs för att underlätta extrakorporeal cirkulation. Enheten är kompatibel med alla katetrar som medger ett flöde på minst 500 ml/min.

Värme-/kylsystem: Enhetens vattenportar är utformade för användning med snabbkopplingar på 1,3 cm (1/2 in).

Gastillförsel: Enhetens inloppsgasport är utformad för användning med slangar med en innerdiameter på 0,6 cm (1/4 in). Annan utrustning ska användas efter behov för att reglera gastrycket och gasflödet.

Övriga komponenter: Enheten är kompatibel med andra komponenter som vanligen används i en extrakorporeal krets, bland annat hemofilter, provtagnings-/övervakningsportar och slangkonfigurationer. Enheten har också luerkopplingar av standardtyp, som är kompatibla med standardenheter för provtagning, övervakning och infusion.

Allmänna riktlinjer från ELSO: Mer information om att välja och använda komponenter till den extrakorporeala kretsen finns i riktlinjerna från ELSO.

8.8 Allmän information om kretsbyte

ECMO-kretsen, inklusive oxygenatorn, pumpen, katetern och slangsetet, ska monitoreras under hela den tid som den extrakorporeala cirkulationen pågår.

Komponenterna i ECMO-kretsen ska utvärderas avseende ett eventuellt utbyte om läkaren under den extrakorporeala proceduren fastställer att tillräckligt patientstöd inte uppnås.

Om ett utbyte bedöms vara nödvändigt måste en ersättningsenhet finnas till hands innan cirkulationen genom den ursprungliga enheten och/eller kretsen avbryts.

Orsaker till utbyte kan innefatta följande:

- Allmänna: observerade läckor, sprickor, innesluten luft, patientinfektion, svår hemolys, trend med tilltagande hemolys eller synligt koagel i kretsen.
- Kateter: otillräckligt flöde.
- Pump: kraftigt oljud från pumpen eller minskad flödesprestanda.
- Oxygenator: minskad gasutbytes- eller värmeväxlingsprestanda vilket leder till att patienten inte längre ges tillräckligt stöd, eller en ökning av tryckgradienten genom enheten.

8.9 Utbyte

Oxygenatorn ska utvärderas avseende ett eventuellt utbyte om läkaren under den extrakorporeala proceduren fastställer att tillräckligt patientstöd inte uppnås. Om ett utbyte bedöms vara nödvändigt måste en primad ersättningsenhet (se avsnitt 8.4) finnas till hands innan cirkulationen genom den ursprungliga enheten avbryts. 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.

1. Sätt dubbla klämmor på slangarna på inloppssidan och utloppssidan av oxygenatorn som ska bytas ut och stoppa pumpen. Sätt klämmorna på slangarna tillräckligt långt bort från oxygenatorns blodinlopp/-utlopp för att det ska finnas tillräcklig slanglängd för återanslutning till ersättningsenheten.
2. Ta bort oxygenatorn från hållaren genom att trycka på spärren.
3. Fäst den primade ersättningsoxygenatorn i hållaren.
4. Kapa ven- och artärslangarna mellan klämmorna medan de är anslutna till den ursprungliga oxygenatorn.
5. Anslut artärslangen till blodutloppet och venslangen till blodinloppet på den primade ersättningsoxygenatorn, genom att använda luftfri teknik.
6. Öppna klämman på blodinloppssidan och slå på pumpen vid en låg hastighet.
7. Anslut gasslangen till gasinloppet på ersättningsenheten.
8. Kontrollera att systemet är fritt från bubblor innan du avlägsnar utloppsslangklämman, och öka pumpflödet gradvis till det värde som krävs.
9. Anslut vattenslangarna till ersättningsoxygenatorn.

9 Specifikationer

Typ av fiber för syresättning	Polymetylpenten (PMP)
Fiberytarea – syremembran	1,8 m ²
Värmeväxlare	Polyetentereftalat (PET)
Fiberytarea – värmeväxling	0,3 m ²
Primingvolym	226 ml
Kvarvarande blodvolym	189 ml
Driftsblodvolym	226 ml
Blodflödesintervall	0,5–7 l/min
Max. nominellt blodtryck	750 mmHg

Gasflödes hastighet (gas:blod)	0,5:1–3:1		
Max. tryck i gasbanan	100 mmHg (1,9 psi)		
Max. tryck i vattenbanan	1 125 mmHg (21,8 psi)		
Ström			
Nominell ineffekt Observera: ECMO-oxygenatorn ska drivas med Nautilus VF oxygenator kabel.	6 V 500 mA		
Sensornoggrannhet			
Parameter	Mätintervall	Upplösning	Mätnoggrannhet
Tryck: P _{in} , P _{ut}	0–750 mmHg	1	0–249 mmHg: ± 10 mmHg 250–750 mmHg: ± 7 % av det uppmätta värdet Max. ± 15 mmHg drift över 30 dagar
Deltetryck	0–750 mmHg	1	Beräknat värde
Syresaturation: SO _{2in} , SO _{2ut}	40–100 %	0,1	± 5 % (absolut)
Temperatur: T _{ut}	20–42 °C	0,1	± 1 °C
Miljö			
	Handhavande	Förvaring	Transport
Temperatur	15–30 °C	10–30 °C	–30–50 °C
Relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)	30–75 %	5–95 %	5–95 %

10 Kassering

Varning: Kassera enheten i enlighet med det lokala sjukhusets, förvaltningens och/eller myndigheters bestämmelser.

Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Koppla bort ström-/datakabeln före kassering. Låt ström-/datakabeln följa med konsolen, och kassera enheten i enlighet med institutionens protokoll och lokala bestämmelser.

11 Rengöring

Om oxygenatorns utsida blir nedsmutsad ska du torka av ytorna med en duk som fuktats med lämplig rengöringslösning. Spreja INTE rengöringsmedel direkt på enheten. Enheten är kompatibel med följande typer av rengöringsmedel: 3 % väteperoxid, blekmedel, isopropylalkohol, aldehyder och kvartära ammoniumföreningar.

Rengöring av hållaren och ström-/datakabeln rekommenderas efter varje användning eller om den är kontaminerad. Alla ytor på hållaren kan rengöras och desinficeras efter nedsmutsning med blod, koksaltlösning eller kontaminerande spill, med hjälp av vanliga rengörings- och desinfektionsmedel för medicinsk utrustning. Lämpliga rengöringslösningar för känsliga medicintekniska produkter ska användas vid rengöring av ström-/datakabeln.

Obs! Koppla bort ström-/datakabeln före rengöring.

12 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-oxygenatorer omfattar, men är inte begränsade till, hypoxi eller hyperkarbi på grund av otillräckligt gasutbyte, luftemboli, trombbildning som leder till djup ventrombos eller lungemboli, hemolys, trombocytopeni, mekaniskt port- och anslutningsfel, infektion, hypotermi eller hypertermi på grund av otillräcklig värmeöverföring, hemorragi kopplad till blödning samt otillräckligt blodflöde kopplad 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 och lungor, hypoxi, anemi, infektion, hemorragi, lever- och njutsvikt, 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.

13 Teknisk information

Det finns inga delar eller säkringar som användaren kan utföra service på.

Skydd mot elektriska stötar (IEC 60601-1)	Nautilus VF driven av VitalFlow konsol. Konsolen är av klass II eller internt strömförsörd.
Klassificering av patientansluten del (IEC 60601-1)	Integrerade trycksensorer – defibrillatorskyddade av typ CF
Kapslingsklass (IEC 60529)	IPX2
Driftsläge	Kontinuerligt

Följande information och uppgifter kan fås på begäran: steriliseringsmetod, material i blodbanan, tryckfall i blodbanan, tryckfall i gasbanan, blodkroppsskador, partikelfrisättning samt relevanta toleransvärden för specifikationerna i bruksanvisningen.

Väsentliga prestanda hos Nautilus VF ECMO-oxygenator är att syresätta blod, avlägsna koldioxid samt värma eller kyla blod. Enhetens väsentliga prestanda är oberoende av all elektronik. De påverkas inte av elektromagnetiska störningar.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk kompatibilitet

Varning: Vanliga RF-sändare, i t.ex. diatermi-, litrotripsi-, elektrokauterisations- och RFID-utrustning, elektromagnetiska stödskyddssystem och metalldetektorer, kan störa de elektroniska funktionerna hos Nautilus VF ECMO-oxygenator. Undvik exponering för sådana RF-källor eftersom störningsorsaken kanske inte blir uppenbar.

Nautilus VF ECMO-oxygenator är avsedd att användas på sjukhus (utom nära aktiv kirurgisk HF-utrustning och RF-avskärmade rum för magnetresonanstomografi, där elektromagnetiska störningar med hög intensitet förekommer). Användaren av enheten ska se till att den används i en lämplig miljö.

☞ Nautilus VF ECMO-oxygenator är MR-osäker.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner (CISPR 11)	Grupp 1	Nautilus VF ECMO-oxygenator använder H/RF-energi endast för sin interna drift. Enhetens RF-emissioner är därför mycket låga, och det är inte sannolikt att de stör elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner (CISPR 11)	Klass B	Enheten uppfyller CISPR11, klass B vad gäller utsläpp, för ökad tillförlitlighet. Enheten är dock lämplig för användning på professionella vård- och industrianläggningar som inte är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader avsedda för privata hushåll.
Harmoniska emissioner (IEC 61000-3-2)	Klass A	
Emissioner på grund av spänningsfluktuationer/flimmar, (IEC 61000-3-3)	Överensstämmer	

Nautilus VF ECMO-oxygenator är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Tålighetstest	IEC 60601-1-2, testnivå
Elektrostatisk urladdning (IEC 61000-4-2)	±8 kV ledningsburen ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft
Elektriska snabba transienter/pulsskuror (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz repetitionsfrekvens för nätström ±1 kV, 100 kHz repetitionsfrekvens för ingång/utgång
Strömstötter (IEC 61000-4-5)	±0,5 kV, ±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord
Nominella värden för strömfrekvensens magnetfält (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 eller 60 Hz
Ledningsstörningar inducerade av RF-fält (IEC 61000-4-6)	3 V 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM vid 1 kHz 6 V 0,15 MHz–80 MHz inom ISM- och amatörradioband 80 % AM vid 1 kHz
Utstrålade elektromagnetiska RF-fält (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närliggande fält från trådlös RF-kommunikationsutrustning (IEC 61000-4-3)	27 V/m 385 MHz 50 % PM vid 18 Hz 28 V/m 450 MHz FM ± 5 kHz, 1 kHz sinus 9 V/m 710, 745, 780 MHz 50 % PM vid 217 Hz 28 V/m 810, 870, 930 MHz 50 % PM vid 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz 50 % PM vid 217 Hz 28 V/m 2 450 MHz PM 50 %; 217 Hz 9 V/m 5240, 5500, 5785 MHz PM 50 %, 217 Hz
Spänningsfall (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel 70 % UT; 25/30 cykler Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott (IEC 61000-4-11)	0 % UT; 250/300 cykel
Observera: UT är den växelströmsmatningsspänning som ska användas för tillämpning av testnivån.	

14 Nyttariskbestämning

Önskade bieffekter måste utgöra en godtagbar risk när de vägs mot den avsedda prestandan. Nyttan med extrakorporeal membransyresättning är livsuppehållande behandling för patienter med akut andningssvikt eller akut kardiopulmonell svikt när andra tillgängliga behandlingsalternativ har misslyckats och när fortsatt klinisk försämring förväntas eller risken för dödsfall är överhängande. Därför blir slutsatsen att alla kvarvarande risker är godtagbara eftersom nyttan med enheten uppväger varje risk.

15 Allmän information

Allmän information om extrakorporeal livsuppehållande stöd: 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. 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 gånger 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 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.² Underhåll av ECLS-kretsen utförs av personal som har fått utbildning i detaljerna kring hur extrakorporealt stöd fungerar, däribland läkare, perfusionister, sjuksköterskor, andningsterapeuter och andra medicinska specialister. Dessa personer är behöriga att hantera kretsen baserat på utbildning och löpande fortbildning i enlighet med riktlinjerna för varje institution.

16 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, DEFLEKT, 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.

² Toomasian JM, Lawson DS och Harris WH. ECLS Equipment. Kapitel 8 i ECMO: Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care, fjärde utgåvan, Annich G, Bartlett RH, Lynch WR, MacLaren G, Wilson JM (eds). Extracorporeal Life Support Organization, Ann Arbor, 2012, pp 107-132.



MC3, Inc.
2555 Bishop Circle West
Dexter, MI 48130
USA
+1 734 995 9089
www.mc3corp.com



www.medtronic.com/manuals



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Tel.: +49 511 6262 8630



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000



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

© 2025 Medtronic
001454 A
2025-02-24



* 0 0 1 4 5 4 *