



Adult VAD Tubing Pack (for use with CentriMag™)

Instructions for Use



NEDERLANDS: Pagina 4 (Lees de gehele inhoud voordat u het apparaat gebruikt).

Adult VAD-slangenset voor extracorporale levensondersteuning (ECLS) (voor gebruik met CentriMag™) – Gebruiksaanwijzing.

ESPAÑOL: Página 8 (Lea todo el contenido antes de usar el dispositivo).

Equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular (VAD, por sus siglas en inglés) para adulto de soporte vital extracorpóreo (ECLS, por sus siglas en inglés) —para su uso con CentriMag™— Instrucciones de uso.

PORTUGUÊS: Página 12 (Leia todo o conteúdo antes de usar o dispositivo).

Pack de Tubagem para Dispositivo de Assistência Ventricular (VAD) Adulto de Suporte de Vida Extracorpóreo (ECLS) (Para uso com o CentriMag™) Instruções de Uso.

ITALIANO: Pagina 16 (Leggere l'intero contenuto prima di utilizzare il dispositivo).

Istruzioni per l'uso del kit di tubi da adulti per sistemi di assistenza ventricolare (VAD), per supporto extracorporeo alle funzioni vitali (ECLS) (per l'uso con CentriMag™).

DEUTSCH: Seite 20 (Vor dem Gebrauch des Gerätes den gesamten Inhalt lesen).

VAD-Schlauchset zur extrakorporalen Lebenserhaltung (ECLS) für Erwachsene (zur Verwendung mit CentriMag™) – Gebrauchsanweisung.

FRANÇAIS: Piste 24 (Lire tout le contenu avant d'utiliser l'appareil).

Instructions d'utilisation de l'ensemble de tubes pour dispositif d'assistance ventriculaire (VAD) pour adultes d'assistance circulatoire extracorporelle (ECLS) (à utiliser avec CentriMag™).

HRVATSKI: Stranica 28 (Pročitajte cijeli sadržaj prije korištenja uređaja).

Komplet VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle (za korištenje s CentriMag™) Upute za uporabu.

ČESKY: Strana 32 (Před použitím přístroje si přečtěte celý obsah).

Balení hadic pro VAD (dospělí pacient) pro mimotělní podporu života (ECLS) (pro použití se systémem CentriMag™) Návod k použití.

A MAGYAR: 36 oldal (Az eszköz teljes használatá elött olvassa el a teljes tartalmat).

Extrakorporális életfenntartó (ECLS) ventrikuláris segédeszköz (VAD) csőkészlet felnőtteknek (CentriMag™ készülékkel való használatra) – Használati utasítások.

LIETUVIŲ K: 40 Psl (Skaityti visą turinį Prieš naudojant prietaisą).

Ekstrakorporinės gyvybės palaikymo sistemos (ECLS) suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkinio (skirto naudoti su „CentriMag™“) naudojimo instrukcijos.

POLSKI: Strona 44 (Przeczytaj całą zawartość przed użyciem urządzenia).

Zestaw przewodów urządzenia wspomagającego pracę komór serca w pozaustrojowym podtrzymywaniu czynności życiowych u dorosłych (ECLS Adult VAD) (do stosowania z systemem CentriMag™) Instrukcja użytkowania.

РУССКИЙ: Страница 48 (Прочтите все содержимое перед использованием устройства).

Инструкция по эксплуатации комплекта трубок для устройства поддержки желудочка (VAD) экстракорпорального жизнеобеспечения (ECLS) взрослых (для применения с CentriMag™).

SLOVENSKY: Strana 52 (Pred použitím zariadenia si prečítajte celý obsah).

Súprava hadíc VAD pre dospelých na mimotelovú podporu života (ECLS) (na použitie so systémom CentriMag™) – návod na použitie.

SVENSKA: Sida 56 (Läs hela innehållet innan du använder enheten).

Extrakorporeal livsuppehållande (ECLS) rörförpackning för kårstödånnordning för vuxna (för användning med CentriMag™) Bruksanvisning.

SUOMI: Sivu 60 (Lue koko sisältö ennen laitteen käyttöä).

CentriMag™-laitteen kanssa käytettävän veren kehonulkoiseen happeuttamiseen (ECLS) tarkoitettun aikuisten kammion apupumpun letkupakkauksen käyttöohje.

TURK: Sayfa 64 (Aygıtı kullanmadan önce içeriğin tamamını okuyun).

Ekstrakorporeal Yaşam Desteği (ECLS) Yetişkin VAD Tüp Paketi (CentriMag™ ile kullanım için) Kullanım Talimatları.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ: Σελίδα 68 (Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο πριν τη χρήση της συσκευής).

Οδηγίες χρήσης για το Πακέτο σωλήνωσης VAD ενηλίκων εξωσωματικής υποστήριξης της ζωής (ECLS) (για χρήση με το CentriMag™).

SRPSKI: Stranice 72 (pročitajte kompletan sadržaj pre upotrebe medicinskog sredstva).

Navodila za uporabo kompleta cevi ventrikularne asistenčne naprave (VAD) za odrasle za zunajtelesno življenjsko podporo (ECLS) (za uporabo skupaj s CentriMag™).

Български: страница 76 (Прочетете цялото съдържание преди да използвате устройството).

Екстракорпорален животоподдържащ (ECLS) пакет VAD трябва за възрастни (за употреба със CentriMag™) Инструкции за употреба.

LATVISKI: lpp. 80 (pirms ierīces lietošanas izlasiet visu saturu).

ECLS Adult VAD Tubing Pack (For use with CentriMag™)(Ekstrakorporālās dzīvības uzturēšanas (ECLS) pieaugušo mākslīgā sirds kambara (VAD) elastīgo cauruļu komplekta (lietošanai ar CentriMag™)) lietošanas instrukcija.

DANSK: Side. 84 (Læs hele indholdet, inden du bruger enheden).

Ekstrakorporal livsstøtte (ECLS) VAD-slangepakke for voksne (til brug med CentriMag™) brugsanvisning

NORSK: Side 88 (Les hele innholdet før du bruker enheten).

Ekstrakorporal Livreddende behandling (EKLb) VHE-slangepakke for voksne (for bruk med CentriMag™) Bruksanvisning

ROMÂNĂ: Page 92 (Citiți întregul conținut înainte de a utiliza dispozitivul).

Instrucțiuni de utilizare a setului de tuburi VAD pentru suport vital extracorporeal (ECLS) pentru adulți (pentru utilizare cu CentriMag™)

한국어: 페이지 96 (장치를 사용하기 전에 전체 내용을 읽으십시오).

체외막산소공급장치(Extracorporeal Life Support: ECLS) 성인용 VAD 튜브 팩(CentriMag™ 전용) 사용 설명서

英語: 网页 101 (在使用设备之前阅读全部内容)。

體外維生 (ECLS) 成人心室輔助器導管套裝 (與 CentriMag™ 搭配使用) 使用說明書

EESTI: Lehekülj 105 (Enne seadme kasutamist lugege kogu sisu).

Täiskasvanutele mõeldud toote Extracorporeal Life Support (ECLS) Adult VAD Tubing Pack kehavälise membraanoksügenatsiooni süsteemi südametööd toetava seadme voolikukomplekt) (kasutamiseks koos tootega CentriMag™) kasutusjuhend

MALAY: Stran 109 (Baca keseluruhan kandungan sebelum menggunakan peranti).

Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) (Untuk digunakan dengan CentriMag™) Arahan Untuk Penggunaan

BR PORTUGUÊS: Página 113 (Leia todo o conteúdo antes de usar o dispositivo).

Pacote de tubos para o dispositivo de assistência ventricular (VAD) do apoio extracorpóreo à vida (ECLS) para adultos (para uso com o CentriMag™) Instruções de uso

SLOVENŠČINA: Stran 117 (Pred uporabo naprave preberite celotno vsebino).

Navodila za uporabo kompleta cevi ventrikularne asistenčne naprave (VAD) za odrasle za zunajtelesno življenjsko podporo (ECLS) (za uporabo skupaj s CentriMag™)

Українська: Доріжка 121 (Прочитайте весь вміст перед використанням пристрою).Набір для дорослих

Інструкція із застосування комплекту трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для екстракорпорального життєзабезпечення (ECLS) для дорослих пацієнтів (для використання із системою CentriMag™)

Beschrijving

De ECLS Adult VAD-slangenset (voor gebruik met CentriMag™) is een primingset, ontworpen voor gebruik met het CentriMag™ VAD (Ventricular Assist Device of bloedpomp), die de priming & ontluchting van slangen & pomp bevordert met behoud van de steriliteit van de omloop in het steriele veld. De ECLS Adult VAD-slangenset (voor gebruik met CentriMag™) is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Beoogd Gebruik / Indicaties

De ECLS Adult VAD-slangenset (voor gebruik met CentriMag™) is alleen geïndiceerd voor gebruik met CentriMag™. De ECLS Adult VAD-slangenset (voor gebruik met CentriMag™) is niet ontworpen of bedoeld, noch wordt verkocht voor enig ander dan het geïndiceerde gebruik.

Duur van gebruik

De ECLS Adult VAD-slangensets zijn bedoeld voor maximaal 6 uur klinisch gebruik.

Contra-Indicaties

De ECLS Adult VAD-slangenset (voor gebruik met CentriMag™) is gecontra-indiceerd voor patiënten die niet met geschikte anticoagulantia, zoals heparine, kunnen of mogen worden behandeld.

Bewaren

De producten worden verpakt. De buis heeft een beperkte houdbaarheid, zelfs als het goed wordt opgeslagen. Controleer de vervaldatum op de verpakking. Het apparaat moet worden opgeslagen in een droge, vorstvrije ruimte bij +5 °C tot maximaal +40 °C en beschermd tegen direct zonlicht of UV-licht.

Waarschuwingen:

- De gebruiksaanwijzingen en handleidingen voor alle aanverwante CentriMag™-systeemelementen (console, motor & VAD) dienen te worden gelezen vóór gebruik van de ECLS Adult VAD-slangenset (voor gebruik met CentriMag™), hierna de 'slangenset' genoemd.
- Mogelijke bijwerkingen die verband houden met het buispakket omvatten, maar zijn niet beperkt tot, infectie, mechanisch falen, lekkage, embolie, neurologische dysfunctie, endorgeldisfunctie, bloedingen. Dit zijn potentiële bijwerkingen met mechanische bloedsomloopondersteunende systemen.
- Zorg ervoor dat het buispak en de bloedpomp voor het gebruik correct zijn geboekt en geprompet om het risico op lucht naar de patiënt te minimaliseren.
- Het is de bedoeling dat systemische anti-coagulatie wordt gebruikt, terwijl de buis van dit circuit in gebruik is. Anti-coagulatieniveaus moeten door de arts worden bepaald op basis van risico's en voordelen voor de patiënt.
- Het buispak is ontworpen om alleen met de CentriMag™ bloedpomp te worden gebruikt. Er zijn geen veiligheids- of prestatiegegevens bekend van Thoratec Switzerland GmbH, die de compatibiliteit van de apparaten of componenten van andere fabrikanten voor dit buispakket vaststellen.
- De CentriMag™-bloedpomp moet op aseptische wijze worden behandeld, totdat deze op primer en aangesloten is op dit prik-circuit van het buispak.
- Gebruik de CentriMag™-bloedpomp niet met zijn ingangen vastgeklemd, aangezien een negatieve druk in het systeem wordt gegenereerd en er kunnen luchtbellen binnen worden gevormd.
- Monitor de rode stripuitlaatbuizen voor lucht omdat de CentriMag™-bloedpomp, zoals andere centrifugaalpomp, lucht zal pompen. Stop infusie als de lucht in het primingschakeling komt, aangezien gasvormige emboli in de patiënt kan worden ingebracht, met bijgevolg risico op overlijden of ernstig lichamelijk letsel.

Opgelet:

- Dit buispak is ontworpen voor gebruik in een werkomgeving. Terwijl het primercircuit geen steriel veld nodig heeft voor de bereiding en priming, moet er rekening gehouden worden met de steriliteit van geselecteerde componenten.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door personen die grondig zijn getraind in extracorporeale circulatieprocedures.
- Dit buispakje wordt steriel geleverd in een ongeopend en onbeschadigd pakket. Controleer het buispak en de verpakking zorgvuldig voor gebruik. Niet gebruiken als de verpakking of onderdelen zijn gevallen of beschadigd.
- Dit buispak is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik (om kruisbesmetting te voorkomen). Niet opnieuw steriliseren. Re-sterilisatie kan op enige manier ernstige schade aan het apparaat of zijn componenten veroorzaken. Verwijder veilig na eenmalig gebruik om het risico op infectie te vermijden.
- Bevestig de slang op zodanige wijze dat kinks of eventuele beperkingen die de stroom kunnen veranderen, voorkomen en op een manier die de poorten en connectoren van de prikkeldraad niet buigt of breekt. Breid de buis over de tweede haken op de aansluitingen.
- Controleer zorgvuldig voor eventuele tekenen van occlusie door het hele circuit.
- Gebruik geen overmatige kracht om de buis op de CentriMag™ bloedpomp te installeren, aangezien er schade aan de bloedpomp en 3/8 "pompverbindingen optreden.
- Zorg ervoor dat schade aan de CentriMag™ pomp- en buisverpakkingen niet voorkomt bij het opzetten en ontluchten van de VAD & priming circuit.
- Houd altijd een extra ECLS Adult VAD-slangenset (voor gebruik met CentriMag™) bij de hand.

Controlelijst vóór gebruik:

1. Verifieer dat alle in de onderstaande tabel opgesomde artikelen aanwezig zijn in de verpakking van de ECLS Adult VAD-slangenset (voor gebruik met CentriMag™).

Onderdeel	Beschrijving inhoud
1	Blad met steriele inlaat- en uitlaatslangen voor VAD.
2	Inlaatslangen VAD (PVC-slang 3/8 x 3/32 met blauwe streep).
3	Uitlaatslangen VAD (PVC-slang 3/8 x 3/32 met rode streep).
4	VAD tubing Pak 1000 mL soft shell reservoir.
5	VAD-buis Verpakkingsslijn (1/4 x 1/16 PVC-buis met primaire spijker en klem)
6	Injectiespuit van 20 mL ter ondersteuning van het ventileren van lucht.

2. Controleer de vervaldatum en integriteit van de steriele verpakking van het circuit vóór gebruik (niet gebruiken als de datum is verstreken).

Opstellen en vullen circuit:

1. Neem de ECLS Adult VAD-slangenset (voor gebruik met CentriMag™) uit de Correx-doos & Tyvek / ontluuchtingszak. Neem de steriele slangen niet uit de AV-inlegschaal - zo blijven de slangen steriel terwijl de omloop wordt geprimeed.
2. Voeg, indien nodig, een geschikt anticoagulant zoals heparine toe aan een zak met 1 liter steriele injecteerbare zoutoplossing en hang de zak aan een infuusstandaard. Hang de reservoirzak met de groene lus op een iets lager niveau dan de zak met zoutoplossing.
3. Verwijder de bloedpomp, met steriele handschoenen aan, uit de verpakking en sluit de slang met blauwe streep en dop aan vanuit het blad voor AV-lus naar de bovenste inlaatpoort van de pomp, waarbij de steriliteit van de blootliggende connectoren behouden moet blijven.
4. Sluit de slang met rode streep en dop aan vanuit het blad voor AV-lus naar de uitlaatpoort aan de zijkant van de pomp. Waarborg dat het blad voor AV-lus horizontaal wordt gehouden ter ondersteuning van de ontluuchting.
5. Sluit de witte klem op de eerste lijn dicht bij deze buisreservoirzak. Pip de zakje zoutoplossing met de hoofdlijnspijker van het circuit.
6. Klem de inlaatslang met blauwe streep en uitlaatslang met rode streep ca. 2 cm vanaf de reservoirzak vast met slangklemmen.
7. Open de witte klem op de vullijn, waardoor de reservoirzak wordt gevuld met antigeocoaguleerde zoutoplossing door de vulpoort aan de onderkant van de zak.
8. Als de reservoirzak vol is, sluit dan de witte klem en zet daarna als eerste de slangklem op de slang met blauwe streep voorzichtig open, waardoor het circuit langzaam wordt gevuld met vloeistof. Nadat deze een niveau gevonden heeft, wordt de slangklem op de slang met rode streep voorzichtig opengezet waardoor de rest van het circuit wordt gevuld.
9. Manoeuvreeer luchtballen in het circuit en pomp door de slang met rode streep terug naar het reservoir. Laat in het reservoir opgebouwde lucht naar buiten ventileren door het 1-wegventiel met kraantje bovenin het reservoir.
10. Nadat het circuit volledig nat gemaakt is, wordt de pomp in de motoraandrijving geplaatst en vastgezet met de borgschroef aan de zijkant—hiermee wordt een juiste en vlakke plaatsing van de pomp gewaarborgd.
11. Met de CentriMag™-console wordt de snelheid van de pomp langzaam versneld om flow te initiëren, waardoor de laatste luchtballen uit het circuit worden verwijderd en in de reservoirzak worden opgeschoond.
12. Nadat het circuit volledig vrij is van lucht, kan de pomp worden gestopt en worden zowel de inlaatslang met blauwe streep als de uitlaatslang met rode streep afgeklemd tussen de reservoirzak en het blad voor AV-lus met 2 paar slangklemmen.
13. Wanneer de slangen goed afgeklemd zijn, kunnen deze tussen de slangklemmen worden doorgesneden, waarna de reservoirzak kan worden afgevoerd, omdat het circuit nu klaar is voor aansluiting op de patiënt.

Aansluiting van circuit op patiënt:

1. Verwijder voorzichtig de 3 gasbanden die het deksel vastzetten op de A.V-lade.
2. Verwijder het deksel en laat de buis binnenin de lade door een persoon in het steriele veld worden verwijderd.
3. De steriele buis moet worden vastgeklemd en gesneden tot een geschikte lengte, waarbij eventuele overtollige buizen van het steriele veld worden verwijderd.
4. Volg de instructies in de CentriMag™ bloedpomp IFU voor de juiste inbouw en plaatsing van de inlaat- en uitlaatkanaal.
5. Plaats de blauwe streepinlaatslang van deze buis in de buurt van de ventrikel- / atriale canule en de rode streepuitlaatpijp van de buispak langs de arteriële canule. De buis kan nu worden gesneden tot zijn uiteindelijke lengte. Zorg ervoor dat de klem distaal is geplaatst van het punt waar het wordt afgesneden.
6. Verbind de rode streepuitlaatpijp van de buispak naar de arteriële canule en de blauwe streepinlaatslang van de buispak naar de ventrikulair / atriale canule. Zorg ervoor dat de verbinding beluisterd is. Een bulbspuit vol zoutoplossing kan gebruikt worden om continu te irrigeren, terwijl de verbindingen gemaakt zijn.
7. Verwijder alle klemmen van het circuit, met uitzondering van de klem op de rode pijp van de bloedpomp.
8. Sluit de stromingssensor aan op de slang volgens de instructies in de CentriMag™ Console Operating Manual.

OPGELET Raak de pomp niet aan met handen of instrumenten en sla er niet tegenaan. De schok kan schade aan het apparaat veroorzaken, wat kan leiden tot storing.	WAARSCHUWING Draai de aansluitingen voor inlaat- en uitlaatcanule niet om. Het omdraaien van inlaat en uitlaat zal de effectieve circulatoire ondersteuning beperken.
WAARSCHUWING Bedien de pomp niet met de inlaatklemmen bevestigd, omdat er negatieve druk zou worden gegenereerd en zich luchtbellens in het bloed kunnen vormen.	WAARSCHUWING Als in de pomp, connectoren of enig ander onderdeel van het circuit lekken of andere abnormaliteiten worden gevonden, verwijder en vervang deze dan—herhaal bovenstaande stappen voor het vullen.
WAARSCHUWING Wanneer er veel lucht in de pomp loopt zal dit ervoor zorgen dat pomp en circuit leeglopen en dat de bloedflow stopt. Klem de uitlaatslang met de rode streep af en stop de pomp. Verwijder de lucht voordat de circulatie hervat wordt.	
WAARSCHUWING Waarborg dat pomp en circuit zijn ontdaan van luchtbellens en juist zijn gevuld om het risico dat lucht de patiënt bereikt, te minimaliseren.	

Afvoer

Na gebruik moeten de ECLS-slangpakketten worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende klinische en plaatselijke voorschriften in het land van gebruik.

Verklaring van de symbolen

Niet hergebruiken		Te gebruiken tot en met	
Datum van fabricage		Breekbaar, voorzichtig hanteren	
Fabrikant		Droog bewaren	
Niet opnieuw steriliseren		Aantal toevoegen om te bepalen hoeveel producten er in de verpakking zitten.	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Buiten het bereik van zonlicht houden.	
Temperatuurlimieten		Gemachtigde in de EC	EC REP
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILE EO	Gemachtigde in CH	CH REP
Medisch apparaat	MD	CE-markering	CE
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Taalsymbool – toewijzing volgens vereiste	en it es
Enkelvoudig Steriel Barrièresysteem		Importeur	
Enkelvoudig steriel barrièresysteem met Beschermende Buitenverpakking		Lotnummer	LOT
Catalogusnummer	REF		

Nadere informatie

Alle ernstige incidenten in verband met dit product dienen te worden gemeld aan Chalice Medical Ltd of een verkoopvertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Het rapport kan per e-mail worden overgemaakt aan quality@chalicemedical.com.

Een product dat verband houdt met een incident mag niet onmiddellijk na gebruik worden afgevoerd. Als het product om ongeacht welke reden dient te worden geretourneerd, verzoeken we hiervoor de voorafgaande goedkeuring van Chalice Medical Ltd te verkrijgen. Indien het product werd verontreinigd, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het product naar behoren voor te bereiden en te etiketteren voor retourverzending. Het verzendadres voor retourverzendings is het adres van de fabrikant.

Aangeraden wordt de unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI of Unique Device Identifier) van de geleverde producten elektronisch vast te leggen.

De volgende informatie is op vraag verkrijgbaar: de sterilisatiemethode en de lijst van materialen van de bloedbaan.

Nadere informatie of extra exemplaren van de gebruiksaanwijzing zijn verkrijgbaar via enquiries@chalicemedical.com.

Contactpersonen bij marktdeelnemers

EC Importeur



Gemachtigde in de EC



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Gemachtigde & Importeur in CH



MedEnvoy Switzerland
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garanties en verklaring van verbintenissen

De fabrikant garandeert dat de producten werden vervaardigd, gesteriliseerd en verpakt in overeenstemming met MDR-Verordening 2017/745.

Alle geproduceerde componenten worden grondig getest voordat ze worden verpakt. De fabrikant is verplicht om elk product te vervangen dat beschadigd blijkt te zijn op het moment van verzending. Producten met gebreken moeten worden teruggestuurd naar het onderzoek. Vanwege niet-controlerende factoren, d.w.z. transmissie, opslag en gebruikersgedrag, kan de fabrikant niet garanderen dat het product niet defect is.

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door het gebruik of misbruik van het product voor andere doeleinden dan waarvoor het is bedoeld. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van herhaaldelijke sterilisatie of hergebruik van het product.

Beperking van aansprakelijkheid

Vertalingen worden uitgevoerd naar onze beste kennis. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor vertaalfouten, zelfs als de vertaling door ons of voor onze rekening is uitgevoerd. Alleen de originele Engelse tekst blijft bindend.

ESTE PRODUCTO SE SUMINISTRA ESTÉRIL Y LISTO PARA SU USO. NO SE DEBE USAR EN CASO DE QUE EL ENVASE ESTÉ DAÑADO O ALGUNO DE LOS CIERRES ESTÉRILES ESTÉN ROTOS.

Descripción

El equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular para adulto de soporte vital extracorpóreo (para su uso con CentriMag™) es un equipo de preparación diseñado para su uso con el Dispositivo de Asistencia Ventricular CentriMag™ (bomba de sangre) para facilitar la preparación y la eliminación de aire del tubo y de la bomba, manteniendo la esterilidad del circuito en el campo estéril. El equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular para adulto de soporte vital extracorpóreo (para su uso con CentriMag™) se esteriliza con óxido de etileno.

Uso Previsto e Indicaciones

El equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular para adulto de soporte vital extracorpóreo está exclusivamente indicado para su uso con CentriMag™. El equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular para adulto de soporte vital extracorpóreo (para su uso con CentriMag™) no está diseñado, ni se vende, ni está destinado para ser utilizado con fines diferentes a los indicados.

Duración de uso

El equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular para adulto de soporte vital extracorpóreo está destinado para uso clínico durante un tiempo máximo de 6 horas.

Contraindicaciones

El equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular para adulto de soporte vital extracorpóreo (para su uso con CentriMag™) está contraindicado para pacientes que no pueden o no desean ser tratados con anticoagulantes apropiados, tales como la heparina.

Almacenamiento

Estos productos se envasan individualmente. Incluso con un almacenamiento correcto, los tubos tienen una vida útil limitada. Preste atención a la fecha de caducidad en el embalaje del producto. El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y libre de heladas a una temperatura de +5 °C a un máximo de +40 °C y protegido de la luz solar directa o UV.

Advertencias:

- Deben leerse los manuales de instrucciones de uso de todos los elementos relacionados con el Sistema CentriMag™ (consola, motor y dispositivo de asistencia ventricular) antes de usar el equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular para adulto de soporte vital extracorpóreo (para su uso con CentriMag™), que en lo sucesivo será denominado «equipo de tubo».
- Posibles efectos secundarios relacionados con el paquete de tubos incluyen, pero no se limitan a: infección, falla mecánica, fuga, embolia, disfunción neurológica, disfunción de órganos finales, sangrado. Estos son efectos secundarios potenciales con sistemas mecánicos de apoyo circulatorio.
- Asegúrese de que el tubo y la bomba de sangre hayan sido desbobinados y cebados adecuadamente antes de su uso para minimizar el riesgo de que el aire llegue al paciente.
- Se pretende que la anti-coagulación sistémica se utilice mientras el tubo de este circuito está en uso. Los niveles de anticoagulación deben ser determinados por el médico basándose en los riesgos y beneficios para el paciente.
- El paquete de tubos está diseñado para funcionar sólo con la bomba de sangre CentriMag™. Thoratec Switzerland GmbH no dispone de datos de seguridad ni de funcionamiento que establezcan la compatibilidad de los dispositivos o componentes de otros fabricantes con este paquete de tubos.
- La bomba de sangre CentriMag™ debe manejarse de manera aséptica hasta que esté cebada y conectada a este circuito de cebado del paquete de tubos.
- No haga funcionar la bomba de sangre CentriMag™ con su entrada fijada, ya que se generará una presión negativa en el sistema y se pueden formar burbujas de aire en su interior.
- Controle el aire de la tubería de salida de franja roja porque la bomba de sangre CentriMag™, similar a otras bombas centrífugas, bombeará aire. Pare la infusión si el aire entra en el circuito de cebado, ya que se pueden introducir embolias gaseosas en el paciente, con el consiguiente riesgo de muerte o lesiones corporales graves.

Precauciones:

- Este paquete de tubos está diseñado para su uso en un entorno operativo. Mientras que el circuito de cebado no requiere un campo estéril para la preparación y cebado, se debe tener cuidado para mantener la esterilidad de los componentes seleccionados.
- Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personas entrenadas en procedimientos de circulación extracorporeal.
- Este paquete de tubos se suministra estéril en un paquete sin abrir y sin daños. Inspeccione cuidadosamente el paquete y el embalaje del tubo antes de usarlo. No utilice si el paquete o los componentes se han caído o dañado.
- Este paquete de tubos está diseñado para un solo uso (para evitar la contaminación cruzada). No vuelva a esterilizar. La reesterilización por cualquier medio puede causar daños graves al dispositivo o a sus componentes. Deseche de forma segura después de un solo uso para evitar el riesgo de infección.
- Conecte el tubo de tal manera que se eviten las torceduras o cualquier restricción que pueda alterar el flujo, y de una manera que no doble ni rompa los puertos y conectores de la tubería de púas. Extienda el tubo más allá de la segunda lengüeta en los conectores.
- Vigile cuidadosamente si hay signos de oclusión en todo el circuito.

- No use fuerza excesiva para instalar el tubo en la bomba de sangre CentriMag™, ya que puede dañar la bomba de sangre y los conectores de la bomba de 3/8".
- Tenga cuidado de no dañar los conectores de la bomba CentriMag™ y los conectores del tubo al configurar y desairear el circuito de VAD y cebado.
- Tenga siempre preparado y a mano un equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular para adulto de soporte vital extracorpóreo (para su uso con CentriMag™) de repuesto.

Lista de comprobación antes del uso:

1. Compruebe que todos los elementos enumerados en la tabla que se muestra más abajo están incluidos dentro de la caja en la que venía embalado el equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular para adulto de soporte vital extracorpóreo (para su uso con CentriMag™).

Elemento	Descripción del contenido
1	Bandeja de sobremesa con líneas de entrada y salida estériles del VAD.
2	Tubo de entrada del VAD (tubo de PVC de 3/8 x 3/32 con banda azul).
3	Tubo de salida del dispositivo de asistencia ventricular (tubo de PVC de 3/8 x 3/32 con banda roja).
4	VAD Tubing Pack 1000 mL depósito de la cáscara suave.
5	Tubo VAD Línea de llenado del paquete (1/4 x 1/16 tubo de PVC con espiga y abrazadera).
6	Jeringa de 20 mL para facilitar la extracción de aire.

2. Compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase del circuito estéril antes del uso (no usar si la fecha ha expirado).

Preparación y cebado del circuito:

1. Retire el equipo de tubo de dispositivo de asistencia ventricular para adulto de soporte vital extracorpóreo (para su uso con CentriMag™) de la caja Correx y de la bolsa transpirable Tyvek. No retire el tubo estéril del interior de la bandeja en la que este viene enrollado, pues así se mantendrá su esterilidad mientras se prepara el circuito.
2. Si es necesario, añada un anticoagulante adecuado, como heparina, a una bolsa de 1 litro de solución salina inyectable estéril y cuélguela en soporte de gotero. Cuelgue la bolsa de depósito mediante el circuito verde a una altura ligeramente inferior a la de la bolsa de solución salina.
3. Use guantes estériles para extraer la bomba de sangre de su envase y mantener así la esterilidad de los conectores expuestos mientras conecta la línea de banda azul con tapón de la bandeja del circuito arteriovenoso con el orificio de entrada superior de la bomba.
4. Como se ha indicado anteriormente, conecte la línea de banda roja con tapón de la bandeja del circuito arteriovenoso al orificio de salida lateral de la bomba. Asegúrese de que la bandeja del circuito arteriovenoso esté en posición horizontal para facilitar la desgasificación.
5. Cierre completamente la abrazadera blanca en la línea principal a esta bolsa del depósito del tubo. Pierce la bolsa de solución salina con el punto de la línea principal del circuito.
6. Pince las líneas de entrada de banda azul y la de salida de banda roja aproximadamente a 2 cm de distancia de la bolsa de depósito con las pinzas para tubos.
7. Abra la pinza de color blanco de la línea de cebado para permitir que la bolsa de depósito se llene de solución salina con anticoagulante a través del orificio de cebado de la parte inferior de la bolsa.
8. Una vez que la bolsa de depósito esté llena, cierre la pinza de color blanco y abra con cuidado la pinza para tubos de la línea de banda azul en primer lugar para permitir que el circuito se llene de líquido lentamente. Una vez que se alcance determinado nivel, abra con cuidado la pinza para tubos de la línea de banda roja para permitir que se llene el resto del circuito.
9. Las burbujas de aire del circuito y la bomba deben pasar por la línea de banda roja de vuelta al depósito. Elimine el aire acumulado en el depósito a través del mecanismo de válvula y derivación unidireccional de la parte superior del depósito.
10. Una vez que el circuito se haya humedecido por completo, introduzca la bomba en el sistema de accionamiento motorizado y sujétela con el tornillo de retención de lado, para garantizar la colocación correcta en posición horizontal de la bomba.
11. Use la consola CentriMag™ para aumentar lentamente la velocidad de la bomba e iniciar el flujo, lo que permite eliminar las burbujas de aire restantes del circuito y purgarlas de la bolsa de depósito.
12. Una vez que se haya eliminado el aire por completo, la bomba se puede detener y el tubo de entrada de banda azul y el de salida de banda roja se pueden pinzar entre la bolsa de depósito y la bandeja del circuito arteriovenoso con dos pares de pinzas para tubos.
13. Una vez pinzadas correctamente, ambas líneas se pueden cortar entre las pinzas para tubos y la bolsa de depósito se puede desechar, ya que el circuito está listo para conectarlo al paciente.

Conexión del circuito al paciente:

1. Retire con cuidado las 3 cintas de gas que sujetan la tapa a la bandeja A.V.
2. Retire la tapa y permita que el tubo dentro de la bandeja sea removido por una persona dentro del campo estéril.
3. El tubo estéril debe ser sujetado y cortado a una longitud apropiada, descartando cualquier tubo en exceso del campo estéril.
4. Siga las instrucciones proporcionadas en la IFU de la bomba de sangre CentriMag™ para la correcta inserción y colocación de la cánula de entrada y salida.
5. Coloque el tubo de entrada de la tira azul del paquete de tubos junto a la cánula ventricular / auricular y el tubo de salida rojo de la tira del tubo, junto a la cánula arterial. Ahora se puede cortar el tubo hasta su longitud final. Asegúrese de que la abrazadera esté situada distal desde el punto en que se cortará.

6. Conecte la tubería de salida roja de la tira del tubo a la cánula arterial y el tubo de entrada de la tira azul del tubo a la cánula ventricular / auricular, asegurando que la conexión no tenga burbujas. Se puede usar una jeringa de bulbo llena de solución salina para irrigar continuamente cuando se hacen las conexiones.
7. Retire todas las abrazaderas del circuito, con la excepción de la abrazadera de la tubería de salida de la tira roja de la bomba de sangre.
8. Conecte la sonda de flujo a la tubería de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual de operación de la consola CentriMag™.

PRECAUCIÓN

No golpee la bomba con las manos o los instrumentos. Los golpes pueden provocar daños en el dispositivo y, por consiguiente, una avería.

ADVERTENCIA

No ponga la bomba en funcionamiento con el tubo de entrada pinzado, ya que existe la posibilidad de que se genere una presión negativa y se formen burbujas en la sangre.

ADVERTENCIA

La entrada masiva de aire en la bomba tiene como resultado la anulación del cebado de la bomba y el circuito, y la detención del flujo de sangre. Pince el tubo de entrada de banda roja y detenga la bomba. Elimine el aire antes de reanudar la circulación.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que se han eliminado las burbujas y de que se han cebado correctamente la bomba y el circuito para minimizar el riesgo de que llegue aire al paciente.

ADVERTENCIA

No invierta las conexiones de entrada y salida de la cánula. La inversión de la entrada y la salida impide una asistencia circulatoria correcta.

ADVERTENCIA

Si se observan fugas o cualquier otra anomalía en la bomba, los conectores o cualquier otro componente del circuito, estos se deben retirar y reemplazar, y se deben repetir los pasos anteriores para el cebado.

Desecho

Tras su uso, los equipos de tubo de dispositivo de asistencia ventricular de soporte vital extracorpóreo deben desecharse de acuerdo con los reglamentos clínicos y locales aplicables y vigentes en el país de uso.

Significado de los símbolos

No reutilizar		Fecha de caducidad	
Fecha de fabricación		Frágil, por lo que debe manipularse con cuidado	
Fabricante		Mantener seco	
No reesterilizar		Suma para determinar cuántos productos hay en la caja embalada	
No usar si el embalaje está dañado		Mantener alejado de la luz solar	
Límite de temperatura		Representante autorizado de CE	EC REP
Esterilizar con óxido de etileno		Representante autorizado de CH	CH REP
Dispositivo médico	MD	Sello CE	CE
Consulte las instrucciones de uso		Símbolo del idioma (asignado según sea necesario)	en it es
Sistema de barrera estéril único		Importador	
Sistema de barrera estéril único con embalaje de protección exterior		Número de lote	LOT
Número de catálogo	REF		

Información adicional

Deberá informarse de todo accidente grave relacionado con este producto a Chalice Medical Ltd o a su representante comercial, así como a la autoridad competente del estado miembro en el cual el usuario y/o paciente esté establecido. Se puede informar enviando un correo electrónico a quality@chalicemedical.com.

Ningún producto involucrado en un accidente debe desecharse inmediatamente después de su uso. Si por cualquier motivo un producto ha de ser devuelto, por favor, asegúrese de contar con la aprobación previa de Chalice Medical Ltd. En caso de que el producto esté contaminado, es responsabilidad del usuario prepararlo y etiquetarlo de forma adecuada para su envío de devolución. La dirección de envío para devoluciones es la dirección del fabricante.

Se aconseja registrar electrónicamente el Identificador Único del Dispositivo (UDI, por sus siglas en inglés) de los productos que se suministran.

La siguiente información se puede conseguir previa solicitud: método de esterilización y lista de los materiales del conducto por el que circula la sangre.

Para más información o copias adicionales de las instrucciones de uso, póngase en contacto con enquiries@chalicemedical.com.

Contactos de los operadores económicos

Importador CE



Representante autorizado CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

Representante autorizado e importador CH



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantías y declaración de compromisos

El fabricante garantiza que los productos se han fabricado, esterilizado y empaquetado de acuerdo con el Reglamento 2017/745 de Dispositivos Médicos.

Todos los componentes producidos se prueban minuciosamente antes de ser envasados. El fabricante está obligado a reemplazar cualquier producto que se encuentre dañado en el momento del envío. Los productos con defectos deben devolverse a la investigación. Debido a factores no controladores, es decir, la transmisión, el almacenamiento y el comportamiento del usuario, el fabricante no puede garantizar que el producto no sea defectuoso.

El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso o mal uso del producto para fines distintos a los previstos. El fabricante no se hace responsable de ningún daño resultante de la esterilización o reutilización repetida del producto.

Limitación de responsabilidad

Las traducciones se realizan para ser lo mejor de nuestro conocimiento. No aceptamos responsabilidad por los errores de traducción, incluso si la traducción ha sido realizada por nosotros o en nuestra cuenta. Solo el texto original en inglés sigue siendo vinculante.

Descrição

O Pack de Tubagem para VAD Adulto (Para uso com o CentriMag™) de ECLS é um conjunto preparatório para ser usado com o Dispositivo de Assistência Ventricular (VAD) (bomba sanguínea) CentriMag™ para facilitar a preparação e a retirada de ar da tubagem e bomba enquanto se mantém a esterilidade do circuito na área estéril. O pack de Tubagem para VAD Adulto de ECLS (Para uso com o CentriMag™) é esterilizado com óxido de etileno.

Utilização Prevista/Indicações

Este Pack de Tubagem para VAD Adulto de ECLS é indicado para uso apenas com o CentriMag™. O Pack de Tubagem para VAD Adulto de ECLS (Para uso com o CentriMag™) não é concebido, vendido ou destinado para qualquer outro uso que não o indicado.

Contra-Indicações

O Pack de Tubagem para VAD Adulto de ECLS (Para uso com o CentriMag™) é contraindicado para pacientes que são incapazes ou que não desejam ser tratados com os anticoagulantes adequados, como a heparina.

Duração de Uso

Os Packs de Tubagem para VAD Adulto de ECLS destinam-se a um uso clínico de até 6 horas.

Armazenamento

Os produtos são embalados individualmente. Mesmo com o armazenamento adequado, o tubulação tem um prazo de validade limitado. Por favor, preste atenção à data de validade na embalagem. O dispositivo deve ser armazenado em uma área seca e livre de gelo de +5 °C a no máximo +40 °C e protegido da luz solar direta ou UV.

Avisos:

- As instruções de uso e os manuais para todos os elementos relacionados com o Sistema CentriMag™ (Consola, Motor e VAD) deverão ser lidos antes de usar o Pack de Tubagem para VAD Adulto de ECLS (Para uso com o CentriMag™), doravante referido como “pack de tubagem”.
- Possíveis efeitos secundários relacionados com o pacote de tubos incluem, mas não estão limitados a: infecção, falha mecânica, fuga, embolia, disfunção neurológica, disfunção de órgão final, sangramento. Estes são efeitos colaterais potenciais com sistemas mecânicos de suporte circulatório.
- Assegure-se de que a tubulação ea bomba de sangue tenham sido desbobinadas e preparadas adequadamente antes de serem usadas para minimizar o risco de ar atingir o paciente.
- Pretende-se que a anti-coagulação sistémica seja utilizada enquanto a tubagem deste circuito está a ser utilizada. Os níveis de coagulação devem ser determinados pelo médico com base nos riscos e benefícios para o paciente.
- O conjunto de tubos é projetado para ser operado somente com a bomba de sangue CentriMag™. A Thoratec Switzerland GmbH não dispõe de dados de segurança ou de desempenho que estabeleçam a compatibilidade de quaisquer dispositivos ou componentes de outros fabricantes com esta embalagem de tubos.
- A bomba de sangue CentriMag™ deve ser manuseada de forma asséptica até ser preparada e ligada a este circuito de iniciação da tubagem.
- Não opere a bomba de sangue CentriMag™ com a entrada apertada, pois uma pressão negativa será gerada no sistema e bolhas de ar podem ser formadas dentro.
- Monitore a tubulação de saída da tira vermelha para o ar porque a bomba de sangue CentriMag™, similar a outras bombas centrífugas, bombeará o ar. Interrompa a infusão se o ar entrar no circuito de iniciação, uma vez que os êmbolos gasosos podem ser introduzidos no doente, com risco de morte ou lesões corporais graves.

Precauções:

- Este conjunto de tubos é projetado para uso em um ambiente operacional. Embora o circuito de iniciação não exija um campo estéril para a preparação e a imprimação, deve-se tomar cuidado para manter a esterilidade dos componentes selecionados.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por pessoas completamente treinadas em procedimentos de circulação extra-corpórea.
- Este pacote de tubos é fornecido estéril em uma embalagem fechada e não danificada. Inspeção o pacote de tubagem e embalagem cuidadosamente antes de usar. Não utilize se a embalagem ou os componentes tiverem caído ou danificado.
- Este conjunto de tubos destina-se a uma única utilização (para evitar contaminação cruzada). Não reesterilize. A reesterilização por qualquer meio pode causar danos graves ao dispositivo ou seus componentes. Eliminar com segurança após uma única utilização para evitar o risco de infecção.
- Conecte a tubulação de forma a evitar torções ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo e de uma maneira que não dobre ou quebre as aberturas e conectores das tubulações farpadas. Estenda o tubo para além da segunda ponta nos conectores.
- Monitorar cuidadosamente os sinais de oclusão em todo o circuito.
- Não use força excessiva para instalar a tubulação na bomba de sangue CentriMag™, pois podem ocorrer danos à bomba de sangue e conectores da bomba de 3/8".
- Tenha cuidado para evitar danos aos conectores da bomba CentriMag™ e do conector de tubulação ao configurar e desairar o circuito VAD & priming.

- Tenha sempre um Pack de Tubagem para VAD Adulto de ECLS (Para uso com o CentriMag™) suplente pronto para utilização.

Lista De Verificação Pré-Utilização:

1. Verifique se todos os itens indicados na tabela abaixo são fornecidos dentro da embalagem do Pack de Tubagem para VAD Adulto de ECLS (Para uso com o CentriMag™).

Item	Descrição do conteúdo
1	Tabuleiro de Mesa com linhas de Entrada e Saída VAD esterilizadas.
2	Tubo de Entrada VAD (Tubo de PVC Azul, 3/8 x 3/32).
3	Tubo de Saída VAD (Tubo de PVC 3/8 x 3/32 Vermelho).
4	VAD tubulação Pack 1000 mL reservatório shell macio.
5	Tubulação VAD Linha de enchimento do pacote (1/4 x 1/16 tubulação de PVC com espiga principal & braçadeira)
6	Seringa de 20 mL para auxiliar a saída do ar.

2. Antes da utilização, verifique a data de validade e a integridade da embalagem do circuito esterilizado (não use se a data expirou).

Preparação e Instalação do Circuito:

1. Remova o Pack de Tubagem para VAD Adulto de ECLS (Para uso com o CentriMag™) da caixa Correx e Tyvek / saco respiratório. Não remova a tubagem estéril de dentro da Bandeja de Circuito A.V. – isso irá manter a tubagem estéril enquanto o circuito está a ser preparado.
2. Se necessário, adicione um anticoagulante adequado como, por exemplo, heparina, a um saco de 1 litro de soro fisiológico esterilizado injectável e coloque-o num suporte de soro. Pendure o saco reservatório num nível ligeiramente abaixo do nível do saco de soro fisiológico, utilizando a laçada verde.
3. Com luvas esterilizadas, retire a bomba de sangue da respectiva embalagem e, mantendo a esterilidade dos conectores expostos, ligue a linha azul com tampa entre o Tabuleiro Arteriovenoso e a porta de entrada superior da bomba.
4. Utilizando o mesmo procedimento, ligue a linha vermelha com tampa entre o Tabuleiro Arteriovenoso e a porta de saída lateral da bomba. Mantenha o Tabuleiro Arteriovenoso na horizontal para auxiliar a extrusão de ar.
5. Feche completamente a braçadeira branca na linha principal para este saco reservatório do tubo. Pierce o saco de solução salina com o ponto de linha de circuito principal.
6. Fixe a linha de entrada azul e a linha de saída vermelha, a uma distância de cerca de 2 cm do saco reservatório, com clampes de tubo.
7. Abra o clampe branco na linha de preparação, permitindo que o saco reservatório se encha com soro fisiológico anticoagulado, através da porta de preparação na parte inferior do saco.
8. Quando o saco reservatório estiver cheio, feche o clampe branco e liberte cuidadosamente o clampe de tubo, primeiro na linha azul, permitindo que o circuito se encha lentamente com líquido. Uma vez atingido um nível, liberte cuidadosamente o clampe de tubo na linha vermelha, permitindo que o resto do circuito encha.
9. Empurre as bolhas de ar no circuito e na bomba, através da linha vermelha, para o interior do reservatório. Liberte o ar eventualmente formado no reservatório, através da válvula unidireccional e, em seguida, dê uma pancada leve na parte superior do reservatório.
10. Quando o circuito estiver totalmente irrigado, coloque a bomba na unidade motriz e fixe-a com o parafuso de fixação na parte lateral. Isto garante o correcto posicionamento horizontal da bomba.
11. Utilizando a consola do CentriMag™, aumente gradualmente a velocidade da bomba para iniciar o fluxo, permitindo que as últimas bolhas de ar existentes no circuito sejam removidas do saco reservatório.
12. Uma vez removido todo o ar do circuito, pode parar a bomba e fixar o tubo de entrada azul e o tubo de saída vermelho, entre o saco reservatório e o Tabuleiro Arteriovenoso, utilizando dois pares de clampes de tubo.
13. Quando estiverem bem fixas, as duas linhas poderão ser cortadas entre os clampes de tubo. Pode igualmente eliminar o saco reservatório, uma vez que o circuito está agora pronto para ser ligado ao paciente.

Ligação do circuito ao paciente:

1. Remova cuidadosamente as 3 fitas de gás que prendem a tampa à bandeja A.V.
2. Remova a tampa e permita que a tubulação dentro da bandeja seja removida por uma pessoa dentro do campo estéril.
3. A tubagem estéril deve ser apertada e cortada a um comprimento apropriado, descartando qualquer tubo em excesso do campo estéril.
4. Siga as instruções fornecidas na IFU da bomba de sangue CentriMag™ para inserção e colocação adequadas para a cânula de entrada e saída.
5. Posicione a tubulação de entrada da tira azul da embalagem do tubo ao lado da cânula ventricular / atrial e da tubulação de saída vermelha da tira da tubulação ao lado da cânula arterial. O tubo pode agora ser cortado para o seu comprimento final. Certifique-se de que o grampo é colocado distal do ponto em que será cortado.
6. Conecte a tubulação de saída da faixa vermelha da embalagem do tubo à cânula arterial e a tubulação de entrada da fita azul da tubulação à cânula ventricular / atrial, assegurando que a conexão esteja livre de bolhas. Uma seringa de bulbo cheia de solução salina pode ser usada para irrigar continuamente whilst as conexões são feitas.
7. Remova todos os grampos do circuito, com exceção da braçadeira na tubulação de saída da tira vermelha da bomba de sangue.
8. Conecte a sonda de fluxo à tubulação de acordo com as instruções fornecidas no manual de operação da consola CentriMag™.

CUIDADO Não sujeite a bomba a pancadas envolvendo as mãos ou instrumentos. O impacto pode causar danos no dispositivo e o consequente funcionamento incorrecto.	AVISO Não inverta as ligações das cânulas de entrada e de saída. A inversão da entrada/saída irá limitar a eficácia do suporte circulatório.
AVISO Não utilize a bomba se a entrada estiver fixa com clampes. Existe o risco de gerar pressão negativa e de formação de bolhas de ar no sangue.	AVISO Caso sejam detectadas fugas ou outras anomalias na bomba, nos conectores ou noutra parte do circuito, proceda à remoção e substituição dos mesmos, repetindo os passos indicados anteriormente para a preparação.
AVISO Uma entrada de ar massiva na bomba irá anular a preparação da bomba e do circuito e interromper o fluxo sanguíneo. Prenda o tubo de saída vermelho com clampes e efectue a paragem da bomba. Remova o ar antes de retomar a circulação.	
AVISO Certifique-se de que a bomba e o circuito não contêm bolhas de ar e que foram preparados correctamente, de forma a minimizar o risco de entrada de ar no paciente.	

Eliminação

Após o seu uso, os Packs de Tubagem de ECLS deverão ser eliminados em conformidade com as regulamentações clínicas e locais em vigor no país de utilização.

Explicação dos Símbolos

Não reutilizar		Data do prazo de validade	
Data de fabrico		Frágil, tratar com cuidado	
Fabricante		Conservar seco	
Não voltar a esterilizar		Adição do número para determinar quantos produtos estão na embalagem.	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado da luz solar	
Limites de temperatura		Mandatário autorizado na Comunidade Europeia	EC REP
Esterilizado com óxido de etileno		Mandatário autorizado na Suíça	CH REP
Dispositivo médico	MD	Marca CE	CE
Consultar instruções de uso		Símbolo de idioma – atribuído conforme necessário	en it es
Sistema individual de barreira estéril		Importador	
Sistema individual de barreira estéril com embalagem protetora exterior		Número de lote	LOT
Número de catálogo	REF		

Informação adicional

Todos os incidentes importantes relacionados com este produto deverão ser comunicados à Chalice Medical Ltd ou Representante de Vendas e à Autoridade Competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido. A comunicação pode ser feita por email para quality@chalicemedical.com.

Um produto associado com um incidente não deverá ser eliminado imediatamente depois do uso. Se o produto tiver de ser devolvido por qualquer motivo, por favor obtenha a aprovação prévia da Chalice Medical Ltd. Se o produto estiver contaminado, é da responsabilidade do Utilizador preparar e etiquetar devidamente o produto para o envio de devolução. O endereço de envio para devoluções é o endereço do Fabricante.

É aconselhável registar eletronicamente o Identificador Único do Dispositivo (UDI) dos produtos que são fornecidos.

A informação seguinte está disponível sob pedido: o método de esterilização e a lista de materiais do percurso sanguíneo.

Para mais informações ou cópias adicionais das Instruções de Uso, poderá contactar enquiries@chalicemedical.com.

Contactos do Operador Económico

Importador CE



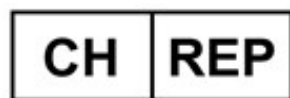
Mandatário Autorizado CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

Representante e Importador Autorizado Suíça



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantias e declaração de compromissos

O fabricante garante que os produtos foram fabricados, esterilizados e embalados em conformidade com os Regulamentos dos Dispositivos Médicos 2017/745.

Todos os componentes produzidos são exaustivamente testados antes de serem embalados. O fabricante é obrigado a substituir qualquer produto que seja danificado no momento do embarque. Produtos com defeitos devem ser devolvidos para a investigação. Devido a fatores não controlados, ou seja, transmissão, armazenamento e comportamento do usuário, o fabricante não pode garantir que o produto não esteja com defeito.

O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados pelo uso ou mau uso do produto para fins diferentes daqueles a que se destina. O fabricante não se responsabiliza por qualquer dano resultante de esterilização repetida ou reutilização do produto.

Limitação de responsabilidade

Traduções são realizadas para ser o melhor do nosso conhecimento. Não nos responsabilizamos por erros de tradução, mesmo que a tradução tenha sido realizada por nós ou por nossa conta. Apenas o texto original em inglês permanece obrigatório.

Descrizione

Il kit di tubi VAD da adulti (per l'uso con CentriMag™) è un set di adescamento progettato per essere utilizzato con il sistema di assistenza ventricolare [VAD] (pompa ematica) CentriMag™ per facilitare l'adescamento e la disaerazione dei tubi e della pompa, mantenendo la sterilità del circuito nel campo sterile. Il kit di tubi VAD da adulti (per l'uso con CentriMag™) è sterilizzato con ossido di etilene.

Indicazioni E Uso Previsto

Questo kit di tubi VAD da adulti per ECLS è indicato solo per l'uso con CentriMag™. Il kit di tubi VAD da adulti per ECLS (per l'uso con CentriMag™) non è progettato, venduto o destinato a un uso diverso da quello indicato.

Durata dell'uso

I kit di tubi VAD da adulti per ECLS sono destinati a un uso clinico fino a 6 ore.

Controindicazioni

Il kit di tubi VAD da adulti per ECLS (da usare con CentriMag™) è controindicato per i pazienti che non possono o non vogliono essere trattati con anticoagulanti appropriati, come l'eparina.

Conservazione

I prodotti vengono forniti in un'unica confezione. Anche nelle condizioni di conservazione migliori, il tubo prevede una durata di conservazione a magazzino limitata. Prestare attenzione alla data di scadenza sulla confezione. Il dispositivo deve essere conservato in un'area asciutta e al riparo dal gelo a una temperatura compresa tra +5 °C e massimo +40 °C e protetto dalla luce solare diretta o dai raggi UV.

Avvertenze:

- Le istruzioni per l'uso e i manuali di tutti gli elementi del Sistema CentriMag™ (Console, Motore e VAD) devono essere letti prima di utilizzare il kit di tubi VAD da adulti per ECLS (da usare con CentriMag™), di seguito denominato "kit di tubi".
- Possibili effetti collaterali relativi al pacco tubo includono, ma non sono limitati a: infezione, guasto meccanico, perdita, embolia, disfunzione neurologica, disfunzione dell'organo finale, sanguinamento. Questi sono potenziali effetti collaterali con sistemi di supporto circolatorio meccanico.
- Assicurarsi che il pacco tubo e la pompa sanguigna siano stati sbobinati e preparati prima dell'uso per ridurre al minimo il rischio di raggiungere l'aria del paziente.
- Si intende utilizzare l'anti-coagulazione sistemica mentre il tubo da questo circuito è in uso. I livelli di anti-coagulazione devono essere determinati dal medico in base ai rischi e ai benefici per il paziente.
- Il pacco tubo è stato progettato per funzionare solo con la pompa sanguigna CentriMag™. Non esistono dati di sicurezza o prestazione noti a Thoratec Switzerland GmbH che stabiliscono la compatibilità di altri dispositivi o componenti di questo produttore a questo pacchetto di tubi.
- La pompa sanguigna CentriMag™ deve essere manipolata in modo asettico fino a quando non viene innescato e collegato a questo circuito di priming del pacco tubo.
- Non mettere in funzione la pompa sanguigna CentriMag™ con il suo ingresso bloccato come una pressione negativa verrà generata nel sistema e le bolle d'aria possono essere formate all'interno.
- Controllare il tubo di uscita della striscia rossa per l'aria perché la pompa del sangue CentriMag™, simile a quella delle pompe centrifughe, pompa l'aria. Interrompere l'infusione se l'aria entra nel circuito di priming come un embolo gassoso può essere introdotto nel paziente, con rischio di morte o gravi lesioni fisiche.

Attenzione:

- Questo pacco tubo è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente operativo. Mentre il circuito di priming non richiede un campo sterile per la preparazione e la preparazione, occorre prestare attenzione a mantenere la sterilità dei componenti selezionati.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da persone addestrate in procedure di circolazione extra-corporea.
- Questo pacco di tubi viene fornito sterile in un pacchetto aperto e non danneggiato. Ispezionare attentamente l'imballaggio e l'imballaggio del tubo prima dell'uso. Non utilizzare se il pacchetto o i componenti sono stati scarti o danneggiati.
- Questa confezione di tubi è destinata esclusivamente ad uso singolo (per evitare la contaminazione incrociata). Non sterilizzare nuovamente. La re-sterilizzazione con qualsiasi mezzo può causare gravi danni al dispositivo o ai suoi componenti. Smaltire in modo sicuro dopo un singolo utilizzo per evitare il rischio di infezione.
- Fissare il tubo in modo da impedire che si verifichino urti o eventuali restrizioni che possano alterare il flusso e in modo che non pieghi o fratturi le porte e connettori tubi. Estendere il tubo oltre la seconda barbatatura sui connettori.
- Monitorare attentamente per eventuali segni di occlusione durante tutto il circuito.
- Non utilizzare una forza eccessiva per installare il tubo sulla pompa sanguigna CentriMag™ in quanto potrebbero verificarsi danni alla pompa sanguigna e ai connettori pompa da 3/8".
- Assicurarsi di prevenire danni ai connettori del gruppo pompa CentriMag™ e del tubo durante la messa in servizio e la disinfezione del circuito VAD & priming.
- Tenere sempre a disposizione un kit di tubi VAD da adulti per ECLS (da usare con CentriMag™) di riserva.

Lista di controllo prima dell'uso:

1. Verificare che tutti gli articoli elencati nella tabella sottostante siano presenti all'interno del kit di tubi VAD da adulti per ECLS (per l'uso con CentriMag™).

Elemento	Descrizione del contenuto
1	Vassoio da tavolo contenente le linee sterili di ingresso e di uscita del VAD.
2	Tubo di ingresso del VAD (tubo in PVC da 3/8 x 3/32 con striscia blu).
3	Tubo di uscita del VAD (tubo in PVC da 3/8 x 3/32 con striscia rossa).
4	Tubo VAD Pack serbatoio morbido da 1000 mL.
5	Tubo VAD Linea di riempimento (1/4 x 1/16 tubo in PVC con primo spike e morsetto).
6	Siringa da 20 mL per facilitare l'eliminazione dell'aria.

2. Prima dell'uso verificare la data di scadenza e l'integrità della confezione sterile del circuito (non utilizzare se la data è scaduta).

Preparazione e innesco del circuito

1. Rimuovere il kit di tubi VAD da adulti per ECLS (per l'uso con CentriMag™) dalla scatola in correx e dal sacchetto di tyvek/tessuto traspirante. Non rimuovere il tubo sterile dall'interno del vassoio per curva artero-venosa: in questo modo si manterrà la sterilità del tubo mentre il circuito viene adescato.
2. Se necessario, aggiungere un anticoagulante appropriato, come l'eparina, a una sacca da 1 l di soluzione fisiologica iniettabile sterile e appenderla a un'asta portaflebo. Appendere la sacca-serbatoio con l'anello verde a un livello leggermente inferiore a quello della sacca di soluzione fisiologica.
3. Indossando guanti sterili, togliere la pompa ematica dalla sua confezione e, mantenendo sterili i connettori esposti, collegare la linea con la striscia blu chiusa, proveniente dal vassoio arterovenoso, alla porta di ingresso superiore della pompa.
4. Seguendo lo stesso procedimento, collegare la linea con la striscia rossa chiusa, proveniente dal vassoio arterovenoso, alla porta di uscita laterale della pompa. Verificare che il vassoio arterovenoso sia mantenuto in posizione orizzontale, per facilitare l'eliminazione dell'aria.
5. Chiudere completamente il morsetto bianco sulla linea principale per questa borsa del serbatoio del tubo. Piegare la borsa di salina con la punta della linea principale del circuito.
6. Chiudere con morsetti per tubi le linee di ingresso con la striscia blu e la linea di uscita con la striscia rossa, a circa 2 cm dalla sacca-serbatoio.
7. Aprire il morsetto bianco sulla linea di innesco, in modo che la sacca-serbatoio possa riempirsi di soluzione fisiologica contenente anticoagulanti attraverso la porta di innesco, situata sul fondo della borsa.
8. Quando la sacca-serbatoio è piena, chiudere il morsetto bianco e rilasciare in primo luogo delicatamente il morsetto per tubi posto sulla linea di uscita con la striscia blu, in modo che il circuito possa riempirsi lentamente di liquido. Quando si è livellato, rilasciare delicatamente il morsetto per tubi posto sulla linea con la striscia rossa, in modo che il resto del circuito si riempia.
9. Stimolare l'ingresso di bolle d'aria nel circuito e nella pompa attraverso la linea con la striscia rossa e all'indietro nel serbatoio. Dare sfogo all'aria eventualmente presente nel serbatoio attraverso e fuori dalla valvola a una via e tamburellare sulla parte superiore del serbatoio.
10. Quando il circuito è completamente bagnato, inserire la pompa nella guida a motore e fissarla con la vite posta sul lato; in questo modo sarà garantito un posizionamento corretto e in piano della pompa.
11. Utilizzando la console di CentriMag™, aumentare lentamente la velocità della pompa per avviare il flusso, lasciando che le ultime bolle d'aria presenti nel circuito siano eliminate e spurgate dalla sacca-serbatoio.
12. Quando il circuito è completamente privo d'aria, si può arrestare la pompa e chiudere il tubo di ingresso con la striscia blu e quello di uscita con la striscia rossa tra la sacca-serbatoio e il vassoio arterovenoso con 2 paia di morsetti per tubi.
13. Dopo averle fissate saldamente, entrambe le linee possono essere tagliate tra i morsetti per tubi e la sacca-serbatoio può essere eliminata: il circuito ora è pronto per essere collegato al paziente.

Collegamento del circuito al paziente

1. Rimuovere con cura i 3 nastri a gas che fissano il coperchio al vassoio A.V.
2. Rimuovere il coperchio e lasciare che il tubo all'interno del vassoio venga rimosso da una persona all'interno del campo sterile.
3. Il tubo sterile deve essere bloccato e tagliato ad una lunghezza adeguata, scartando ogni tubo in eccesso dal campo sterile.
4. Seguire le istruzioni fornite nella pompa sanguigna CentriMag™ IFU per una corretta inserzione e posizionamento della cannula di ingresso e uscita.
5. Posizionare il tubo d'ingresso della banda blu del pacco tubo accanto alla cannula ventricolare / atriale e al tubo di scarico rosso della confezione del tubo accanto alla cannula arteriosa. Il tubo può ora essere tagliato alla sua lunghezza finale. Assicurarsi che il morsetto sia distanziato dal punto in cui verrà tagliato.
6. Collegare il tubo di uscita della banda rossa del tubo a tubo alla cannula arteriosa e il tubo d'ingresso della banda blu del pacco tubi alla cannula ventricolare / atriale, assicurando che il collegamento sia privo di bolle. Una siringa di bulbo piena di soluzione salina può essere utilizzata per irrigare continuamente quando le connessioni sono fatte.
7. Rimuovere tutti i morsetti dal circuito, ad eccezione del morsetto sulla tubazione di uscita della striscia rossa della pompa sanguigna.
8. Collegare la sonda di flusso al tubo secondo le istruzioni fornite nel manuale d'uso della console CentriMag™.

ATTENZIONE Non colpire o urtare la pompa con le mani o con strumenti. I colpi potrebbero danneggiare il dispositivo, eventualmente causandone il malfunzionamento.	AVVERTENZA Non invertire i collegamenti della cannula di ingresso e di quella di uscita. L'inversione dell'ingresso con l'uscita limita l'efficacia del supporto circolatorio.
AVVERTENZA Non mettere in funzione la pompa con l'ingresso chiuso: si creerebbe una pressione negativa e potrebbero formarsi bolle d'aria nel sangue.	AVVERTENZA Se nella pompa, nei connettori o in altre parti del circuito si osservano perdite o altre anomalie, rimuoverli e sostituirli ripetendo i passaggi per l'inesco precedentemente illustrati.
AVVERTENZA Un massiccio ingresso d'aria nella pompa causa il disinnescio della pompa e del circuito e l'arresto del flusso sanguigno. Chiudere il tubo di uscita con la striscia rossa con un morsetto e arrestare la pompa. Eliminare l'aria prima di ripristinare la circolazione.	
AVVERTENZA Verificare che la pompa e il circuito siano privi di bolle d'aria e siano stati correttamente innescati per ridurre il rischio di convogliare aria al paziente.	

Smaltimento

Dopo l'uso, i kit di tubi ECLS devono essere smaltiti in conformità alle normative cliniche e locali vigenti nel paese di utilizzo.

Spiegazione dei simboli

Non riutilizzare		Utilizzare entro	
Data di produzione		Fragile, maneggiare con cura	
Produttore		Conservare all'asciutto	
Non risterilizzare		L'aggiunta del numero determina il numero di prodotti contenuti nella confezione.	
Non usare se la confezione è danneggiata		Conservare al riparo dalla luce solare	
Limitazione della temperatura		Rappresentante autorizzato CE	EC REP
Sterilizzato con ossido di etilene		Rappresentante autorizzato CH	CH REP
Dispositivo medico	MD	Marchio CE	CE
Consultare le istruzioni per l'uso		Simbolo linguistico - assegnato come richiesto	en it es
Sistema di barriera sterile singolo		Importatore	
Sistema barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno		Numero di lotto	LOT
Numero di catalogo	REF		

Ulteriori informazioni

Tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto devono essere segnalati a Chalice Medical Ltd o al rappresentante commerciale e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. La segnalazione può essere effettuata tramite posta elettronica all'indirizzo quality@chalicemedical.com.

Un prodotto eventualmente associato a un incidente non deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso. Se il prodotto deve essere restituito per qualsiasi motivo, si prega di richiedere l'approvazione preventiva di Chalice Medical Ltd. Se il prodotto è contaminato, è responsabilità dell'utente preparare ed etichettare adeguatamente il prodotto per la spedizione del reso. L'indirizzo di spedizione per i resi è quello del produttore.

Si consiglia di registrare elettronicamente l'identificatore unico del dispositivo (UDI) dei prodotti forniti.

Le seguenti informazioni sono disponibili su richiesta: il metodo di sterilizzazione e l'elenco dei materiali del percorso ematico.

Per ulteriori informazioni o copie aggiuntive delle IFU, la richiesta può essere inoltrata a enquiries@chalicemedical.com.

Contatti degli operatori economici

Importatore CE



Rappresentante autorizzato CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

Rappresentante autorizzato e Importatore CH



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garanzie e dichiarazione di impegni

Il produttore garantisce che i prodotti sono stati fabbricati, sterilizzati e confezionati secondo il Regolamento MDR 2017/745.

Tutti i componenti prodotti vengono accuratamente testati prima di essere imballati. Il produttore è obbligato a sostituire qualsiasi prodotto trovato danneggiato al momento della spedizione. I prodotti con difetti devono essere restituiti alle indagini. A causa di fattori non di controllo, cioè trasmissione, memorizzazione e comportamento dell'utente, il produttore non può garantire che il prodotto non sia difettoso.

Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni causati dall'uso o dall'uso improprio del prodotto per scopi diversi da quelli per i quali è destinato. Il produttore non è responsabile per eventuali danni derivanti da ripetute operazioni di sterilizzazione o riutilizzo del prodotto.

Limitazione di responsabilità

Le traduzioni vengono eseguite per essere il meglio della nostra conoscenza. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per errori di traduzione, anche se la traduzione è stata effettuata da noi o sul nostro account. Solo il testo originale inglese rimane vincolante.

WIRD STERIL UND GEBRAUCHSFERTIG DELIEFERT - BITTE NICHT BENUTZEN, FALLS DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER STERILE VERSIEGELUNGEN AUFGEBOCHEN SEIN SOLLTEN.

Beschreibung

Das ECLS-VAD-Schlauchset für Erwachsene (zur Verwendung mit CentriMag™) ist ein Vorpumpset, das zur Verwendung mit dem CentriMag™-Herzunterstützungssystem [VAD] (Blutpumpe) entwickelt wurde, um das Ansaugen und Entlüften des Schlauchs und der Pumpe zu erleichtern und gleichzeitig die Sterilität des Kreislaufs im sterilen Bereich aufrechtzuerhalten. Das ECLS-VAD-Schlauchset für Erwachsene (zur Verwendung mit CentriMag™) wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

Verwendungszweck / Indikationen

Dieses ECLS-VAD-Schlauchset für Erwachsene ist nur zur Verwendung mit dem CentriMag™ indiziert. Das ECLS-VAD-Schlauchset für Erwachsene (zur Verwendung mit CentriMag™) wird nur gemäß den Angaben konzipiert, verkauft und verwendet.

Nutzungsdauer

Die ECLS-VAD-Schlauchsets für Erwachsene sind für eine klinische Anwendung von bis zu 6 Stunden vorgesehen.

Kontraindikationen

Das ECLS-VAD-Schlauchset für Erwachsene (zur Verwendung mit CentriMag™) ist kontraindiziert für Patienten, die nicht mit geeigneten Antikoagulantien wie Heparin behandelt werden können oder wollen.

Lagerung

Die Produkte sind einzeln verpackt. Auch bei richtiger Lagerung ist das buis nur begrenzt haltbar. Bitte beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung. Das Gerät muss an einem trockenen, frostfreien Ort bei +5 °C bis maximal +40 °C gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht geschützt werden.

Warnhinweise:

- Gebrauchsanweisungen und Handbücher für alle zugehörigen CentriMag™-Systemelemente (Konsole, Motor und VAD) sollten vor der Verwendung des ECLS-VAD-Schlauchsets für Erwachsene (zur Verwendung mit CentriMag™), im Folgenden als „Schlauchset“ bezeichnet, gelesen werden.
- Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Schlauchpaket beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: Infektion, mechanisches Versagen, Leckage, Embolie, neurologische Dysfunktion, Endorgan-Dysfunktion, Blutungen. Dies sind mögliche Nebenwirkungen mit mechanischen Kreislaufsystemen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Schlauchpaket und die Blutpumpe vor dem Gebrauch entkubelt und ordnungsgemäß grundiert wurden, um das Risiko der Luft, die den Patienten erreicht, zu minimieren.
- Es ist beabsichtigt, dass eine systemische Anti-Koagulation verwendet wird, während der Schlauch aus dieser Schaltung in Gebrauch ist. Anti-Koagulations-Niveaus sollten vom Arzt auf der Grundlage von Risiken und Nutzen für den Patienten bestimmt werden.
- Das Schlauchpaket ist nur für den Einsatz mit der CentriMag™ Blutpumpe ausgelegt. Es gibt keine Sicherheits- oder Leistungsdaten, die der Thoratec Schweiz GmbH bekannt sind und die Kompatibilität der Geräte oder Komponenten eines anderen Herstellers zu diesem Schlauchpaket herstellen.
- Die CentriMag™-Blutpumpe muss aseptisch gehandhabt werden, bis sie grundiert und mit diesem Schlauchpaket-Priming-Kreis verbunden ist.
- Betreiben Sie die CentriMag™-Blutpumpe nicht mit eingestelltem Einlass, da ein Unterdruck in das System eingebracht wird und Luftblasen im Inneren entstehen können.
- Überwachen Sie die rote Streifenauslassschlauch für Luft, da die CentriMag™ Blutpumpe, ähnlich wie andere Kreislumpen, Luft pumpen wird. Stoppen Sie die Infusion, wenn die Luft in den Priming-Kreislauf gelangt, da gasförmige Embolien in den Patienten eingeführt werden können, mit drohendem Tod oder schwerer Körperverletzung.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Diese Schlauchpackung ist für den Einsatz in einer Betriebsumgebung ausgelegt. Während die Grundierungsschaltung kein steriles Feld für die Vorbereitung und Grundierung erfordert, muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität der ausgewählten Komponenten beibehalten wird.
- Dieses Gerät darf nur von Personen benutzt werden, die in extrakorporalen Zirkulationsverfahren gründlich geschult sind.
- Diese Schlauchpackung wird steril in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Prüfen Sie den Schlauchpaket sorgfältig vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn das Paket oder die Komponenten fallen gelassen oder beschädigt wurden.
- Dieser Schlauchpaket ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt (um Kreuzkontaminationen zu vermeiden). Nicht wieder sterilisieren Eine erneute Sterilisation durch irgendwelche Mittel kann zu schweren Schäden am Gerät oder seinen Komponenten führen. Nach der einmaligen Anwendung sicher entsorgen, um ein Infektionsrisiko zu vermeiden.
- Schlauch so anbringen, dass Knicke oder Beschränkungen, die den Fluss verändern können, verhindert werden können und in einer Weise, die die Stacheldrähte und Verbinder nicht biegt oder zerbricht. Verlängern Sie den Schlauch über den zweiten Widerhaken auf den Steckverbindern.
- Überwachen Sie sorgfältig auf irgendwelche Anzeichen von Verschluss während der gesamten Strecke.
- Verwenden Sie keine übermäßige Kraft, um die Schläuche an der CentriMag™-Blutpumpe zu installieren, da eine Beschädigung der Blutpumpe und 3/8 "-Pumpenanschlüsse auftreten können.
- Achten Sie darauf, dass bei der Montage und Entlüftung des VAD & Priming-Kreises keine Beschädigung der CentriMag™ Pumpen- und Schlauchpaket-Steckverbinder verhindert wird.

- Halten Sie immer ein extra ECLS-VAD-Schlauchset für Erwachsene (zur Verwendung mit CentriMag™) bereit.

Checkliste vor dem Einsatz:

1. Vergewissern Sie sich, dass alle in der folgenden Tabelle aufgeführten Elemente im ECLS-VAD-Schlauchset für Erwachsene (zur Verwendung mit CentriMag™) enthalten sind.

Lf. Nummer	Inhaltsbeschreibung
1	Tischablage mit sterilen Einlass- und Auslass-VAD-Leitungen.
2	VAD-Einlassschlauch (PVC-Schlauch 3/8 x 3/32 mit blauem Streifen).
3	VAD-Auslassschlauch (PVC-Schlauch 3/8 x 3/32 mit rotem Streifen).
4	VAD Schlauch Pack 1000 mL Soft Shell Reservoir.
5	VAD Schlauch Pack Fill Line (1/4 x 1/16 PVC Schlauch mit Prime Spike & Klemme)
6	Spritze 20 mL zum Entlüften.

2. Vor der Verpackung sind Verfalldatum und Intaktheit der sterilen Verpackung des Circuits zu überprüfen (nicht verwenden, wenn das Datum abgelaufen ist).

Circuit einrichten und anfüllen:

1. Entnehmen Sie das ECLS-VAD-Schlauchset für Erwachsene (zur Verwendung mit CentriMag™) aus der Correx-Box und dem Tyvek-/Entlüftungsbeutel. Entfernen Sie den sterilen Schlauch nicht aus dem Inneren der A.V-Loop-Schale. Dadurch wird sichergestellt, dass die Schlauchsterilität aufrechterhalten bleibt, während der Kreislauf vorgepumpt wird.
2. Falls erforderlich, ein geeignetes Antikoagulans, z.B. Heparin, in einen 1-Liter-Beutel mit steriler injizierbarer Kochsalzlösung füllen und an einen Infusionsständer hängen. Den Reservoirbeutel mit der grünen Schlaufe etwas unterhalb des Beutels mit Kochsalzlösung aufhängen.
3. Die Blutpumpe mit sterilen Handschuhen der Verpackung entnehmen und unter Aufrechterhaltung aseptischer Bedingungen der exponierten Anschlüsse den A.V Tray und die obere Einlassöffnung der Pumpe über die Leitung mit blauem Klebestreifen und Kappe miteinander verbinden.
4. Desgleichen mit Hilfe der rotgestreiften Leitung mit Kappe eine Verbindung zwischen A.V Tray und seitlicher Auslassöffnung der Pumpe herstellen. Auf horizontale Position des A.V Tray achten, um die Entlüftung zu erleichtern.
5. Schließen Sie die weiße Klemme auf der Grundlinie zu diesem Schlauchpaketbehälter. Piercing die Tasche mit Kochsalzlösung mit dem Circuit Prime Line Spike.
6. Die blau- und rotgestreiften Einlass- und Auslassleitungen mit Schlauchklemmen im Abstand von ca. 2 cm vom Reservoirbeutel befestigen.
7. Öffnen Sie die weiße Klammer an der Hauptleitung, sodass der Behälter Tasche zu füllen mit anti-koagulierten Kochsalzlösung durch die Entlüftung an der Unterseite der Tasche.
8. Ist der Reservoirbeutel gefüllt, die weiße Klemme schließen und zuerst vorsichtig die Schlauchklemme an der blaugestreiften Auslassleitung lösen, damit sich der Circuit langsam mit Flüssigkeit füllen kann. Sobald der Flüssigkeitspegel ausreichend ist, die Schlauchklemme an der rotgestreiften Leitung vorsichtig lösen, damit sich der Circuit vollständig füllt.
9. Luftblasen in Circuit und Pumpe sind durch die rotgestreifte Leitung zurück in den Reservoirbeutel zu führen. Luft, die sich im Reservoirbeutel gesammelt hat, ist über das Einwegventil und den Auslauf oben am Reservoirbeutel zu eliminieren.
10. Nachdem der Circuit sich vollständig mit Flüssigkeit gefüllt hat, die Pumpe in den Motorantrieb einsetzen und mit der seitlichen Halteschraube sichern—auf diese Weise ist der ordnungsgemäße, ebene Sitz der Pumpe gewährleistet.
11. Mit der CentriMag™-Konsole die Pumpgeschwindigkeit langsam erhöhen, um den Durchfluss zu starten, damit die letzten verbleibenden Luftblasen im Circuit entfernt und über den Reservoirbeutel eliminiert werden können.
12. Nachdem die Luft vollständig aus dem Circuit eliminiert wurde, kann die Pumpe gestoppt werden, und die blau- und rotgestreiften Ein- und Auslassschläuche können mit 2 Paar Schlauchklemmen zwischen Reservoirbeutel und A.V Tray zugeklemmt werden.
13. Nachdem beide Leitungen sicher zugeklemmt wurden, können sie zwischen den Schlauchklemmen abgeschnitten werden. Der Reservoirbeutel kann entsorgt werden, da der Circuit nun für den Anschluss an den Patienten bereit ist.

Circuit an den Patienten anschließen:

1. Entfernen Sie vorsichtig die 3 Gasbänder, die den Deckel am A.V-Fach befestigen.
2. Entfernen Sie den Deckel und lassen Sie den Schlauch im Inneren des Tablets von einer Person im Sterilfeld entfernt werden.
3. Der Sterilschlauch sollte geklemmt und auf eine geeignete Länge geschnitten werden, wobei überschüssiger Schlauch aus dem sterilen Feld entsorgt wird.
4. Befolgen Sie die Anweisungen in der CentriMag™ Blutpumpe IFU für die korrekte Einfügung und Platzierung für die Einlass- & Auslasskanüle.
5. Positionieren Sie den blauen Streifen-Einlassschlauch der Schlauchpackung neben der ventrikulären / atrialen Kanüle und der rote Streifenauslassschlauch der Schlauchpackung neben der Arterienkanüle. Der Schlauch kann nun auf die endgültige Länge geschnitten werden. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme distal von der Stelle entfernt ist, an der sie geschnitten wird.
6. Verbinden Sie den rote Streifenauslassschlauch der Schlauchpackung mit der Arterienkanüle und dem blauen Streifeneinlassschlauch der Schlauchpackung mit der ventrikulären / atrialen Kanüle, um sicherzustellen, dass die Verbindung blasenfrei ist. Eine Glühbirne Spritze mit Salzlösung kann verwendet werden, um kontinuierlich zu bewässern Whist die Verbindungen hergestellt werden.
7. Entfernen Sie alle Klemmen aus dem Kreislauf, mit Ausnahme der Klemme auf der Blutpumpe rote Streifenauslassschlauch.
8. Verbinden Sie die Strömungs-sonde mit den Schläuchen gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der CentriMag™ Console.

ACHTUNG Die Pumpe nicht in grober Weise mit den Händen oder Instrumenten berühren oder streifen. Erschütterungen können zu Beschädigungen am Gerät und Funktionsstörungen führen.	WARNHINWEIS Die Anschlüsse der Einlass- und Auslasskanülen nicht verwechseln. Durch Verwechslung von Einlass und Auslass kann die effiziente Zirkulation behindert werden.
WARNHINWEIS Die Pumpe darf nicht mit zugeklemmtem Einlass in Betrieb gesetzt werden. Durch den entstehenden Unterdruck können sich Luftblasen im Blut bilden.	WARNHINWEIS Bei undichten Stellen oder anderen Unregelmäßigkeiten an der Pumpe, an den Anschlüssen oder anderen Teile des Circuits sind die entsprechenden Teile zu entfernen und zu ersetzen - Hierbei sind die oben erwähnten Anfüllschritte zu wiederholen.
WARNHINWEIS Durch massiven Lufteintrag in die Pumpe entleert sich die Pumpe und der Circuit, und der Blutstrom wird unterbrochen. In diesem Fall ist der rotgestreifte Auslassschlauch abzuklemmen und die Pumpe anzuhalten. Vor der Wiederaufnahme der Zirkulation ist die Luft zu entfernen.	
WARNHINWEIS Um die Gefahr, dass Luft in den Patienten gelangt, zu minimieren, ist Sorge zu tragen, dass Pumpe und Circuit frei von Luftblasen und ordnungsgemäß angefüllt sind.	

Entsorgung

Nach der Verwendung müssen ECLS-Schlauchsets in Übereinstimmung mit den geltenden klinischen und lokalen Vorschriften im Land der Verwendung entsorgt werden.

Erklärung der Symbole

Nicht wiederverwenden		Ablaufdatum	
Herstellungsdatum		Zerbrechlich – Vorsichtig handhaben	
Hersteller		Trocken halten	
Nicht erneut sterilisieren		Hinzufügung von Anzahl, um festzustellen, wie viele Produkte sich in der Verpackung befinden.	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Von Sonnenlicht fernhalten	
Temperaturbegrenzung		EG-Vertretungsberechtigter	EC REP
Sterilisiert mit Ethylenoxid		CH-Vertretungsberechtigter	CH REP
Medizinprodukt	MD	CE-Kennzeichnung	CE
Gebrauchsanweisung beachten		Sprachsymbol – bedarfsbasierte Zuweisung	en it es
Einzelnes Sterilbarrieresystem		Einführer	
Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen		Chargennummer	LOT
Katalognummer	REF		

Weiterführende Informationen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind Chalice Medical Ltd oder dem Vertriebsmitarbeiter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer bzw. der Patient ansässig ist, zu melden. Die Meldung kann per E-Mail an quality@chalicemedical.com erfolgen.

Ein Produkt, das mit einem Vorfall in Verbindung steht, darf nach der Verwendung nicht sofort entsorgt werden. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund zurückgegeben werden soll, holen Sie dafür bitte vorher die Genehmigung von Chalice Medical Ltd. ein. Wenn das Produkt kontaminiert ist, liegt es in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt für den Rückversand angemessen vorzubereiten und zu kennzeichnen. Die Lieferadresse für Rücksendungen ist die Adresse des Herstellers.

Es wird empfohlen, die eindeutige Gerätekennung (UDI) der gelieferten Produkte elektronisch aufzuzeichnen.

Die folgenden Informationen sind auf Anfrage erhältlich: die Sterilisationsmethode und die Liste der Materialien des Blutwegs.

Weitere Informationen oder zusätzliche Exemplare der IFU erhalten Sie unter enquiries@chalicemedical.com.

Kontakte des Wirtschaftsteilnehmers

EG-Einführer



EG-Vertretungsberechtigter



Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

CH-Vertretungsberechtigter & -Einführer



Garantien und Erklärung der Verpflichtungen

Der Hersteller garantiert, dass die Produkte gemäß der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 hergestellt, sterilisiert und verpackt wurden.

Alle produzierten Komponenten werden vor dem Verpacken gründlich getestet. Der Hersteller ist verpflichtet, jedes Produkt zu ersetzen, das zum Zeitpunkt des Versands beschädigt wurde. Produkte mit Mängeln müssen an die Untersuchung zurückgegeben werden. Aufgrund nicht kontrollierender Faktoren, d. H. Übertragung, Speicherung und Benutzerverhalten, kann der Hersteller nicht garantieren, dass das Produkt nicht fehlerhaft ist.

Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch die Verwendung oder den Missbrauch des Produkts zu anderen als den vorgesehenen Zwecken verursacht werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch wiederholte Sterilisation oder Wiederverwendung des Produkts entstehen.

Haftungsbeschränkung

Übersetzungen werden nach bestem Wissen durchgeführt. Wir übernehmen keine Haftung für Übersetzungsfehler, auch wenn die Übersetzung von uns oder auf unserem Konto vorgenommen wurde. Nur der ursprüngliche englische Text bleibt verbindlich.

Description

L'ensemble de tubes pour VAD pour adultes d'ECLS (à utiliser avec CentriMag™) est un kit de préparation conçu pour une utilisation avec le dispositif d'assistance ventriculaire [VAD] CentriMag™ (pompe à sang) pour faciliter la préparation et la désaération des tubes et de la pompe tout en maintenant la stérilité du circuit dans le champ stérile. L'ensemble de tubes pour VAD pour adultes d'ECLS (à utiliser avec CentriMag™) est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Utilisation Prévue / Indications

Cet ensemble de tubes pour VAD pour adultes d'ECLS est indiqué pour une utilisation uniquement avec le CentriMag™. L'ensemble de tubes pour VAD pour adultes d'ECLS (à utiliser avec CentriMag™) n'est pas conçu, vendu ou indiqué pour être utilisé, sauf indication contraire.

Durée d'utilisation

Les ensembles de tubes pour VAD pour adultes d'ECLS sont destinés à une utilisation clinique pendant une période allant jusqu'à 6 heures.

Contre-Indications

L'ensemble de tubes pour VAD pour adultes d'ECLS (à utiliser avec CentriMag™) est contre-indiqué chez les patients qui ne peuvent pas ou ne veulent pas être traités avec des anticoagulants appropriés tels que l'héparine.

Stockage

Les produits sont emballés individuellement. Le tuyaux une durée de conservation limitée même avec un stockage correct. Veuillez faire attention à la date d'expiration située sur l'emballage. L'appareil doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri du gel entre +5 °C et +40 °C maximum et protégé de la lumière directe du soleil ou des UV.

Avertissements:

- Les instructions et les manuels d'utilisation de l'ensemble des éléments du système CentriMag™ (console, moteur et dispositif d'assistance ventriculaire) doivent être lus avant d'utiliser l'ensemble de tubes pour VAD pour adultes d'ECLS (à utiliser avec CentriMag™), ci-après dénommé « ensemble de tubes ».
- Les effets secondaires possibles liés au paquet de tubes comprennent, sans s'y limiter: infection, défaillance mécanique, fuite, embolie, dysfonction neurologique, dysfonctionnement de l'organe final, saignement. Ce sont des effets secondaires potentiels avec les systèmes mécaniques de soutien circulatoire.
- Assurez-vous que le paquet de tubes et la pompe à sang ont été déborbués et préparés correctement avant d'utiliser pour minimiser le risque d'air qui atteint le patient.
- Il est prévu d'utiliser une anti-coagulation systémique pendant l'utilisation du tube de ce circuit. Les niveaux de anti-coagulation devraient être déterminés par le médecin en fonction des risques et avantages pour le patient.
- Le paquet de tubes est conçu pour fonctionner uniquement avec la pompe à sang CentriMag™. Il n'y a aucune donnée de sécurité ou de performance connue de Thoratec Switzerland GmbH qui établit la compatibilité des appareils ou des composants d'un autre fabricant avec ce paquet de tubes.
- La pompe à sang CentriMag™ doit être manipulée de manière aseptique jusqu'à ce qu'elle soit amorcée et connectée à ce circuit d'amorçage du tube.
- Ne pas utiliser la pompe à sang CentriMag™ avec son entrée serrée car une pression négative sera générée dans le système et des bulles d'air peuvent être formées à l'intérieur.
- Surveiller le tube de sortie de bande rouge pour de l'air car la pompe à sang CentriMag™, similaire à d'autres pompes centrifuges, pompera de l'air. Arrêtez la perfusion si l'air pénètre dans le circuit d'amorçage car des embolies gazeuses peuvent être introduites dans le patient, avec un risque de mort ou des lésions corporelles graves.

Précautions:

- Ce pack de tubes est conçu pour être utilisé dans un environnement d'exploitation. Bien que le circuit d'amorçage ne nécessite pas de champ stérile pour la préparation et l'amorçage, il faut veiller à maintenir la stérilité des composants sélectionnés.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par des personnes bien formées dans les procédures de circulation extracorporelle.
- Ce paquet de tubes est fourni stérile dans un emballage non ouvert et non endommagé. Inspectez soigneusement le colis et l'emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si le colis ou les composants ont été déposés ou endommagés.
- Ce paquet de tubes est destiné à une utilisation unique (pour éviter la contamination croisée). Ne pas ré-stériliser. La ré-stérilisation par tout moyen peut causer des dommages importants à l'appareil ou à ses composants. Éliminer en toute sécurité après une seule utilisation afin d'éviter tout risque d'infection.
- Fixez le tube de manière à éviter les plis ou toute restriction pouvant altérer le débit, et de manière à ne pas plier ou à briser les orifices et les connecteurs des tubes barbelés. Étendre le tube au-delà de la seconde barrière sur les connecteurs.
- Surveiller attentivement tout signe d'occlusion dans tout le circuit.
- N'utilisez pas une force excessive pour installer le tube sur la pompe à sang CentriMag™ car des dommages à la pompe à sang et des connecteurs de pompe de 3/8 "peuvent se produire.
- Veillez à ne pas endommager les connecteurs de la pompe et du tubage CentriMag™ lors de la mise en service et de la désaération du circuit VAD et d'amorçage.

- Ayez toujours un ensemble de tubes pour VAD pour adultes d'ECLS (à utiliser avec CentriMag™) de rechange à portée de main..

Liste de contrôle avant utilisation:

1. Vérifiez que tous les éléments répertoriés dans le tableau ci-dessous sont fournis dans l'emballage de l'ensemble de tubes pour VAD pour adultes d'ECLS (à utiliser avec CentriMag™).

Élément	Description du contenu
1	Plateau contenant les lignes d'entrée et de sortie VAD stériles.
2	Tubulure d'entrée VAD (tubulure PVC 3/8 x 3/32 de couleur bleue).
3	Tubulure de sortie VAD (Tubulure PVC 3/8 x 3/32 de couleur rouge).
4	Tubes VAD Pack 1000 mL de réservoir à coque douce.
5	Tubes VAD Ligne de remplissage (1/4 x 1/16 de tube en PVC avec pointe et pince)
6	Seringue de 20 mL pour assister l'élimination de l'air.

2. Contrôler la date d'expiration et l'intégrité de l'emballage stérile du circuit avant utilisation (ne pas utiliser si la date a expiré).

Installation du circuit et amorçage:

1. Retirez l'ensemble de tubes pour VAD pour adultes d'ECLS (à utiliser avec CentriMag™) de la boîte en polypropylène et du sac en Tyvek/respirant. Ne retirez pas les tubes stériles de l'intérieur du plateau circulaire, cela maintiendra la stérilité des tubes pendant la préparation du circuit.
2. Si besoin, ajouter un anticoagulant approprié tel que de l'héparine à une poche d'un litre de solution saline stérile injectable et l'accrocher à un pôle I.V. Accrocher la poche réservoir à l'aide de la boucle verte à un niveau légèrement inférieur à celui de la poche de solution saline.
3. Avec des gants stériles, retirer la pompe sanguine de son emballage et, tout en conservant la stérilité des connecteurs exposés, connecter la ligne bleue avec bouchon du plateau A.V. au port d'entrée supérieur de la pompe.
4. De la même manière, connecter la ligne rouge avec bouchon au port de sortie de côté de la pompe. S'assurer que le plateau A.V. est tenu horizontalement pour aider au désaéragé.
5. Fermez complètement la pince blanche sur la ligne principale de ce sac réservoir de tubulure. Percer le sac de solution saline avec le pic de ligne de circuit.
6. Clamper la ligne d'entrée de couleur bleue et la ligne de sortie de couleur rouge à environ 2 cm de la poche réservoir avec les clamps de tubulure.
7. Ouvrir le clamp blanc de la ligne d'amorçage, permettant à la poche réservoir de se remplir avec la solution saline anticoagulée via le port d'amorçage sur le bas du sac.
8. Une fois la poche réservoir pleine, fermer le clamp blanc et libérer doucement le clamp de tubulure sur la ligne de couleur bleue en premier, permettant au circuit de se remplir lentement avec le fluide. Une fois qu'il a atteint son niveau, libérer doucement le clamp de tubulure de la ligne de couleur rouge, permettant au reste du circuit de se remplir.
9. Aider les bulles d'air dans le circuit et la pompe via la ligne de couleur rouge et de retour dans le réservoir. Éliminer les bulles d'air formées dans le réservoir via la valve à une voie et sur le haut du réservoir.
10. Une fois le circuit entièrement rempli, placer la pompe dans le bloc moteur et la fixer avec les vis de retenue sur le côté; ceci pour garantir un positionnement correct et horizontal de la pompe.
11. À l'aide de la console CentriMag™, augmenter lentement la vitesse de la pompe pour initialiser le débit, permettant aux dernières bulles d'air restant dans le circuit d'être retirées et purgées de la poche réservoir.
12. Lorsque le circuit est complètement exempt d'air, la pompe peut être arrêtée et les tubes d'entrée de couleur bleue et de sortie de couleur rouge peuvent être clampés entre la poche réservoir et le plateau A.V. avec 2 paires de clamps de tubulure.
13. Quand elles sont fermement clampées, les deux lignes peuvent être coupées entre les clamps de tubulure et la poche réservoir peut être jetée car le circuit est maintenant prêt pour une connexion au patient.

Connexion du circuit au patient:

1. Retirez avec précaution les 3 bandes de gaz fixant le couvercle sur le bac A.V.
2. Retirez le couvercle et laissez le tube à l'intérieur du plateau être enlevé par une personne dans le champ stérile.
3. Le tube stérile doit être serré et coupé à une longueur appropriée, en éliminant tout excès de tube du champ stérile.
4. Suivez les instructions fournies dans la pompe à sang CentriMag™ IFU pour une insertion et un placement appropriés pour la canule d'entrée et de sortie.
5. Placez le tube d'entrée de la bande bleue de ce tube de la tubulure à côté de la canule ventriculaire / auriculaire et du tube de sortie de la bande rouge du tube à côté de la canule artérielle. Le tube peut maintenant être coupé jusqu'à sa longueur finale. Assurez-vous que la pince est placée distale du point où elle sera coupée.
6. Connectez le tube de sortie de la bande rouge du tube à la canule artérielle et le tube d'entrée de la bande bleue du tube à la canule ventriculaire / auriculaire, en veillant à ce que la connexion soit exempte de bulle. Une seringue à bulbe pleine de solution salée peut être utilisée pour irriguer en continu les connexions.
7. Retirez toutes les pinces du circuit, à l'exception de la pince sur le tube de sortie de bande rouge de la pompe à sang.
8. Connectez la sonde de débit au tube conformément aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation CentriMag™ Console.

PRÉCAUTION Ne pas heurter la pompe avec les mains ou avec un instrument. Un choc peut entraîner un endommagement du dispositif, conduisant à un dysfonctionnement.	AVERTISSEMENT Ne pas intervertir les connexions d'entrée et de sortie de canule. L'inversion de l'entrée et de la sortie limitera l'efficacité de l'assistance circulatoire.
AVERTISSEMENT Ne pas faire fonctionner la pompe avec son entrée clampée car une pression négative serait générée et des bulles d'air pourraient se former dans le sang.	AVERTISSEMENT Si des fuites ou d'autres anomalies sont décelées sur la pompe, les connecteurs ou tout autre élément du circuit, retirer et remplacer, en répétant les étapes ci-dessus pour amorcer.
AVERTISSEMENT Une entrée massive d'air dans la pompe entraînera un désamorçage de la pompe et du circuit ainsi que l'arrêt du débit sanguin. Clamper la tubulure de sortie de couleur rouge et arrêter la pompe. Éliminer l'air avant de reprendre la circulation.	
AVERTISSEMENT S'assurer que le circuit d'amorçage et la pompe sanguine ont été dégazés et amorcés correctement avant l'utilisation pour réduire le risque que de l'air atteigne le patient.	

Élimination

Après leur utilisation, les ensembles de tubes ECLS doivent être éliminés conformément aux réglementations cliniques et locales applicables en vigueur dans le pays d'utilisation.

Signification des symboles

Ne pas réutiliser		Date limite d'utilisation	
Date de fabrication		Fragile, manipuler avec soin	
Fabricant		Conserver au sec	
Ne pas restériliser		Ajout d'un chiffre pour déterminer le nombre de produits contenus dans l'emballage.	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		À conserver à l'abri de la lumière du soleil	
Limites de température		Représentant CE agréé	EC REP
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Représentant suisse agréé	CH REP
Dispositif médical	MD	Marquage CE	CE
Consulter le mode d'emploi		Symbole de langue – attribué selon les besoins	en it es
Système à barrière stérile unique		Importateur	
Système à barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur		N° de lot	LOT
Numéro de référence catalogue	REF		

Informations complémentaires

Tous les incidents graves liés à ce produit doivent être signalés à Chalice Medical Ltd. ou à son représentant commercial et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Le signalement peut être effectué par e-mail à l'adresse : quality@chalicemedical.com.

Un produit associé à un incident ne doit pas être éliminé immédiatement après son usage. Si le produit doit être retourné pour quelque raison que ce soit, veuillez demander l'approbation préalable de Chalice Medical Ltd. Si le produit est contaminé, il

est de la responsabilité de l'utilisateur de préparer et d'étiqueter correctement le produit pour l'expédition de retour. L'adresse de livraison pour les retours est l'adresse du fabricant.

Il est recommandé d'enregistrer électroniquement l'identifiant unique du dispositif (IUD) des produits fournis.

Les informations suivantes sont disponibles sur demande : la méthode de stérilisation et la liste des matériaux pour le flux sanguin.

Pour obtenir plus d'informations ou des copies supplémentaires du mode d'emploi, veuillez envoyer votre demande à l'adresse: enquiries@chalicemedical.com.

Contacts pour les opérateurs économiques

Importateur CE



Représentant CE agréé



Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

Représentant suisse agréé et importateur



Garanties et déclaration d'engagements

Le fabricant garantit que les produits ont été fabriqués, stérilisés et emballés conformément au règlement MDR 2017/745.

Tous les composants produits sont soigneusement testés avant d'être emballés. Le fabricant est tenu de remplacer tout produit endommagé au moment de l'expédition. Les produits présentant des défauts doivent être retournés à l'enquête. En raison de facteurs non contrôlants, c.-à-d. La transmission, le stockage et le comportement de l'utilisateur, le fabricant ne peut pas garantir que le produit n'est pas défectueux. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par l'utilisation ou la mauvaise utilisation du produit à des fins autres que celles pour lesquelles il est destiné. Le fabricant n'est pas responsable des dommages résultant de la stérilisation ou de la réutilisation répétée du produit.

Limitation de responsabilité

Les traductions sont effectuées pour être le meilleur de nos connaissances. Nous n'acceptons aucune responsabilité pour les erreurs de traduction, même si la traduction a été effectuée par nous ou sur notre compte. Seul le texte original en anglais reste contraignant.

ISPORUČENO STERILNO I SPREMNO ZA UPORABU – NEMOJTE KORISTITI AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO ILI AKO SU STERILNI PEČATI SLOMLJENI.**Opis**

Komplet VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle (za korištenje s CentriMag™) set je za punjenje dizajniran za korištenje s CentriMag™ ventrikularnim pomoćnim uređajem [VAD] (krvna pumpa) za olakšavanje punjenja i odzračivanja cijevi i pumpe uz održavanje sterilnosti sklopa u sterilnom polju. Komplet VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle (za korištenje s CentriMag™) steriliziran je etilen oksidom..

Namjena / Indikacije

Ovaj komplet VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle određen je za korištenje samo s CentriMag™. Komplet VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle (za korištenje s CentriMag™) nije dizajniran, ne prodaje se niti je namijenjen za uporabu osim one koja je naznačena.

Trajanje uporabe

Kompleti VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle namijenjeni su kliničkoj uporabi u trajanju od najdulje 6 sati.

Kontraindikacije

Komplet VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle (za korištenje s CentriMag™) kontraindiciran je za pacijente koji se ne mogu ili ne žele liječiti odgovarajućim antikoagulantima kao što je heparin.

Čuvanje

Proizvodi zapakirani su pojedinačno. Čak i uz ispravnu pohranu, cijev ima ograničen rok trajanja. Obratite pozornost na datum isteka roka valjanosti na ambalaži proizvoda. Uređaj se mora čuvati na suhom i hladnom području od +5 °C do maksimalnih +40 °C i zaštićen od izravnog sunčevog ili UV svjetla.

Upozorenja:

- Potrebno je pročitati upute za uporabu i priručnike za sve povezane elemente sustava CentriMag™ (Konzola, Motor & VAD) prije korištenja kompleta VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle (za korištenje s CentriMag™), u daljnjem tekstu 'komplet cijevi'.
- Moguće nuspojave koje se odnose na paket cijevi uključuju, ali nisu ograničene na: infekciju, mehaničko zatajenje, curenje, embolizam, neurološka disfunkcija, kraj disfunkcije organa, krvarenje. To su potencijalne nuspojave s mehaničkim sustavima cirkulacije.
- Osigurajte da su crijevo za cijevi i krvna pumpa prije upotrebe ispravno deblokirani i pravilno napunjeni kako bi se smanjio rizik od dodira zraka pacijentu.
- Namjera je da se sustavna anti-koagulacija koristi dok je cijev iz ovog kruga u uporabi. Liječnik treba utvrditi razine koagulacije na temelju rizika i prednosti pacijentu.
- Pakiranje cijevi namijenjeno je samo za CentriMag™ krvnu pumpu. Nema podataka o sigurnosti ili učinkovitosti Thoratec Switzerland GmbH, koji utvrđuje kompatibilnost svih drugih uređaja ili komponenti proizvođača na ovoj cijevi.
- CentriMag™ krvna pumpa mora se rukovati na aseptičan način sve dok se ne napuni i spoji na ovaj krug za podmazivanje cijevi za cijevi.
- Nemojte koristiti CentriMag™ krvnu crpku s ulaznim pritezanjem jer će se u sustav ugasiti negativni tlak, a unutar njega mogu nastati mjehurići zraka.
- Pratite cijev za crvenu crtu za zrak, jer CentriMag™ krvna crpka, slično drugim centrifugalnim pumpama, pumpa zrak. Zaustavite infuziju ako zrak ulazi u krug napajanja jer se plinoviti emboli mogu uvesti u pacijenta, uz prateći rizik od smrti ili teške tjelesne ozljede.

Mjere opreza:

- Ovaj paket cijevi namijenjen je za uporabu u radnom okruženju. Dok krug napajanja ne zahtijeva sterilno polje za pripremu i pripremu, treba paziti da održi sterilnost odabranih komponentata.
- Ovaj uređaj treba koristiti samo osobe osposobljene za postupke izvan cirkulacije.
- Ovaj paket cijevi dobiva se sterilno u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Pregledajte crijevo i pakiranje pažljivo prije uporabe. Ne koristite ako su paketi ili komponente ispuštene ili oštećene.
- Ovaj paket cijevi namijenjen je samo jednoj uporabi (kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija). Nemojte ponovno sterilizirati. Re-sterilizacija na bilo koji način može uzrokovati ozbiljnu štetu na uređaju ili njegovim komponentama. Sigurno zbrinite nakon jednokratne uporabe kako biste izbjegli opasnost od infekcije.
- Spojite cijevi na takav način da spriječite kinkove ili bilo kakva ograničenja koja mogu mijenjati protok i na način koji ne saviti ili lomiti otvore i konektore sa spaljenim cijevima. Proširite cijev iznad druge šipke na priključcima.
- Pažljivo pratite sve znakove okluzije tijekom kruga.
- Nemojte koristiti prekomjernu silu za postavljanje cijevi na CentriMag™ krvnu pumpu jer se mogu pojaviti štetni učinci pumpe krvi i 3/8 "pumpe.
- Pazite da spriječite oštećenje priključaka CentriMag™ crpke i cijevi za vrijeme postavljanja i odzračivanja VAD i kruga nanošenja.
- Uvijek imajte pri ruci rezervni komplet VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle (za korištenje s CentriMag™).

Lista provjere prije uporabe

1. Provjerite nalaze li se sve stavke navedene u donjoj tablici unutar kompleta VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle (za korištenje s CentriMag™).

Stavka	Opis sadržaja
1	Stolna plitica koja sadrži sterilnije ulazne i izlazne linije uređaja VAD.
2	Ulazna cijev uređaja VAD (8/3 x 3/32 PVC cijev sa plavom vrpcom).
3	Izlazna cijev uređaja VAD (8/3 x 3/32 PVC cijev s crvenom vrpcom).
4	VAD crijevo Pakiranje 1000 mL spremnika mekih ljuski.
5	VAD cijev Linija za punjenje (1/4 x 1/16 PVC cijev s primarnim šiljkom i stezaljkom)
6	Štrcaljka od 20 mL za pripomoć u ventiliranju zraka.

2. Provjerite datum isteka roka trajanja i cjelovitost ambalaže sterilnog vantjelesnog krvotoka prije uporabe (ne koristiti ako je istekao datum).

Podešavanje vantjelesnog krvotoka i punjenje:

1. Uklonite komplet VAD cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) za odrasle (za korištenje s CentriMag™) iz kutije correx & tyvek / vreće za odzračivanje. Nemojte uklanjati sterilne cijevi iz ladice za A.V petlju—ovo će održati sterilnost cijevi dok se sklop puni.
2. Ako je potrebno dodajte odgovarajući antikoagulans poput heparina u vrećicu od 1 l sa sterilnom injektabilnom fiziološkom otopinom i objesite je na stalak za kapanje. Objesite vrećicu sa spremnikom pomoću zelene petlje na blago sniženoj razini u odnosu na onu od vrećice koja sadrži fiziološku otopinu.
3. Koristeći sterilne rukavice, izvadite pumpu za krv iz njezine ambalaže i dok održavate sterilnost izloženih priključaka, spojite liniju s kapicom i plavom vrpcom s A.V. pliticama na gornji ulazni priključak pumpe.
4. Kao što je prethodno navedeno, spojite liniju s kapicom i sa crvenom vrpcom s A.V. pliticama na bočni izlazni priključak pumpe. Pobrinite se da A.V. plitica stoji vodoravno radi jednostavnijeg odzračivanja.
5. Potpuno zatvorite bijeli stezaljku na glavnoj crti na ovoj vrećici spremnika za cijevi. Prosijite vrećicu slane otopine sa šiljkom kruga glavnog kruga.
6. Zategnite ulazne linije s plavom vrpcom i izlazne linije s crvenom vrpcom stezaljkama za cijevi približno 2 cm od vrećice sa spremnikom.
7. Otvorite bijelu stezaljku na liniji za punjenje radi punjenja vrećice sa spremnikom fiziološkom otopinom s antikoagulansom kroz priključak za punjenje na dnu vrećice.
8. Nakon što se vrećica sa spremnikom napuni, zatvorite bijelu stezaljku i lagano otpustite stezaljku cijevi prvo na liniji s plavom vrpcom, omogućavajući sporo punjenje krvotoka tekućinom. Nakon što je detektirana razina, lagano otpustite stezaljku za cijev na liniji s crvenom vrpcom omogućavajući da se ostatak krvotoka napuni kroz nju.
9. Potjerajte zračne mjehuriće u krvotok i u pumpu kroz liniju s crvenom vrpcom i natrag u spremnik. Prozračite bilo kakav nakupljeni zrak u spremniku kroz i van jednosmjernog ventila i pokucajte na vrh spremnika.
10. Nakon što je krvotok skroz namočen, pokrenite pumpu motorom i učvrstite je bočnim vijkom za uvršćivanje – to će omogućiti ispravno i ravno postavljanje pumpe.
11. Korištenjem konzole CentriMag™ polako povećajte brzinu pumpe kako biste pokrenuli protok, omogućavajući uklanjanje i istjerivanje posljednjih preostalih mjehurića zraka u vrećici sa spremnikom.
12. Nakon što je krvotok potpuno slobodan od zraka, pumpa se može zaustaviti a ulazna linija s plavom vrpcom i izlazna s crvenom vrpcom mogu se zategnuti između vrećice sa spremnikom i A.V. plitice s dva para stezaljaka za cijev.
13. Kada su čvrsto zategnute, obje linije mogu se odrezati između stezaljaka cijevi i vrećica sa spremnikom može se zbrinuti jer je krvotok sada spreman za spajanje na pacijenta.

Spajanje vantjelesnog krvotoka na pacijenta

1. Pažljivo uklonite 3 plinske trake koje pričvršćuju poklopac na A.V ladicu.
2. Uklonite poklopac i dopustite da se cijev u ladici ukloni od strane osobe koja se nalazi u sterilnom polju.
3. Sterilna cijev treba pričvrstiti i rezati na odgovarajuću duljinu, odbacujući višak cijevi iz sterilnog polja.
4. Slijedite upute navedene u CentriMag™ krvnoj pumpi IFU za pravilno umetanje i postavljanje kanile za ulaz i izlaz.
5. Postavite cjevčicu za ovu cjevčicu u plavu crtu pored ventrikularne / atrijske kanile i cijev za crvenu crtu cijevi cjevčicu uz ariilnu cjevčicu. Cijevi se sada mogu rezati do svoje konačne dužine. Uvjerite se da je stezaljka smještena udaljena od točke na kojoj će se rezati.
6. Spojite cjevčicu crvene cijevi cijevi cijevi na kanilnu arterijsku cijev i plavu cijev za cijevi cijevi do ventrikularne / atrijske kanile, osiguravajući da spoj nije slobodan. Injekcijska štrcaljka punjena slanom otopinom može se koristiti za kontinuirano navodnjavanje kada su spojevi napravljeni.
7. Uklonite sve spojnice iz kruga, osim stezaljke na crvenoj cijevi crvene cijevi crpne crpke.
8. Spojite mjerač protoka na cijev u skladu s uputama koje se nalaze u CentriMag™ Console operativnom priručniku.

OPREZ Nemojte udarati pumpu rukama ili instrumentima. Udar bi mogao oštetiti uređaj što može uzrokovati kvar.	UPOZORENJE Nemojte zamjenjivati ulazne i izlazne spojeve kanile. Zamjena ulaza i izlaza ograničiti će djelotvornu potporu krvotoku.
UPOZORENJE Nemojte upravljati pumpom sa zategnutim ulazom jer će se stvoriti negativni tlak i u krvi mogu nastati mjehurići zraka.	UPOZORENJE Ako propušta ili ako se pojave druge anomalije na pumpi, priključcima ili bilo kojim drugim vanjtjelesnog krvotoka, uklonite i zamijenite – ponavljajući gornji postupak punjenja.
UPOZORENJE Masivni ulazak zraka u pumpu uzrokovati će pražnjenje pumpe i krvotoka i prekid protoka pumpe. Zategnite izlaznu cijev s crvenom vrpcom i isključite pumpu. Uklonite zrak prije nastavka cirkulacije.	
UPOZORENJE Pobrinite se da su pumpa i krvotok bez mjehurića i pravilno pokrenuti kako bi se smanjio rizik da zrak dosegne pacijenta.	

Zbrinjavanje

Nakon uporabe kompleti cijevi za izvantjelesno održavanje života (ECLS) moraju se zbrinuti u skladu s primjenjivim kliničkim i lokalnim propisima koji su na snazi u zemlji korištenja.

Objašnjenje simbola

Nemojte ponovno koristiti		Koristiti do	
Datum proizvodnje		Lomljivo, oprezno rukovati	
Proizvođač		Čuvati na suhom mjestu	
Nemojte ponovno sterilizirati		Zbrajanje broja za određivanje broja proizvoda u pakiranju.	
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti	
Ograničenje temperature		Ovlašteni predstavnik EZ-a	EC REP
Sterilizirano etilen oksidom		CH ovlašteni predstavnik	CH REP
Medicinski uređaj	MD	CE oznaka	CE
Pogledajte Upute za uporabu		Jezični simbol – dodjeljuje se prema potrebi	en it es
Jednostruki sustav sterilne barijere		Uvoznik	
Jednostruki sustav sterilne barijere sa zaštitnim vanjskim pakiranjem		Serijski broj	LOT
Kataloški broj	REF		

Daljnje informacije

Sve ozbiljne incidente u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti tvrtki Chalice Medical Ltd ili prodajnom predstavniku i nadležnom tijelu države članice u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent. Izvješće se može poslati e-poštom na quality@chalicemedical.com.

Proizvod povezan s incidentom ne smije se odlagati odmah nakon uporabe. Ako treba učiniti povrat proizvoda iz bilo kojeg razloga, molimo tražite prethodno odobrenje tvrtke Chalice Medical Ltd. Ako je proizvod kontaminiran, odgovornost je korisnika da ga na odgovarajući način pripremi i označi za povratnu pošiljku. Adresa za dostavu za povrate je adresa proizvođača.

Potiče se elektroničko bilježenje jedinstvenog identifikatora uređaja (UDI) proizvoda koji se isporučuju. Na zahtjev su dostupne sljedeće informacije: metoda sterilizacije i popis materijala krvnog podrijetla. Za dodatne informacije ili dodatne kopije IFU-a mogu se dobiti na enquiries@chalicemedical.com.

Kontakti gospodarskih subjekata

Uvoznik za EZ



Ovlašteni predstavnik EZ-a



Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

CH ovlašteni predstavnik & uvoznik



Garanties et déclaration d'engagements

Proizvođač jamči da su proizvodi proizvedeni, sterilizirani i pakirani u skladu s MDR propisima 2017/745.

Tous les composants produits sont soigneusement testés avant d'être emballés. Le fabricant est tenu de remplacer tout produit endommagé au moment de l'expédition. Les produits présentant des défauts doivent être retournés à l'enquête. En raison de facteurs non contrôlants, c.-à-d. La transmission, le stockage et le comportement de l'utilisateur, le fabricant ne peut pas garantir que le produit n'est pas défectueux.

Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par l'utilisation ou la mauvaise utilisation du produit à des fins autres que celles pour lesquelles il est destiné. Le fabricant n'est pas responsable des dommages résultant de la stérilisation ou de la réutilisation répétée du produit.

Limitation de responsabilité

Les traductions sont effectuées pour être le meilleur de nos connaissances. Nous n'acceptons aucune responsabilité pour les erreurs de traduction, même si la traduction a été effectuée par nous ou sur notre compte. Seul le texte original en anglais reste contraignant.

Popis

Balení hadic pro VAD (dospělí pacient) pro ECLS (pro použití se systémem CentriMag™) je přípravná (priming) sada určená k použití s mechanickou podporou srdce [Ventricular Assist Device, VAD] CentriMag™ (krevním čerpadlem), jejímž účelem je usnadnit napouštění a odvodu hadic a čerpadla při zachování sterility okruhu ve sterilním poli. Balení hadic pro VAD (dospělí pacient) pro ECLS (pro použití se systémem CentriMag™) je sterilizováno ethylenoxidem.

Zamýšlené použití / Indikace

3Balení hadic pro VAD (dospělí pacient) pro ECLS je určeno k použití pouze se systémem CentriMag™. Balení hadic pro VAD (dospělí pacient) pro ECLS (pro použití se systémem CentriMag™) není navrženo, prodáváno nebo zamýšleno pro použití jiné než indikované.

Doba používání

Balení hadic pro VAD (dospělí pacient) pro ECLS jsou určena pro klinické použití v trvání až 6 hodin.

Kontraindikace

Balení hadic pro VAD (dospělí pacient) pro ECLS (pro použití se systémem CentriMag™) je kontraindikováno u pacientů, které není možné léčit odpovídajícími antikoagulanty, jako je heparin, nebo u pacientů, kteří si tuto léčbu nepřejí.

Skladování

Tyto produkty jsou baleny po jednom. I při správném skladování mají hadičky omezenou skladovatelnost. Věnujte pozornost datu expirace na obalu produktu. Zařízení musí být skladováno v suchém prostředí bez mrazu při +5 °C až do +40 °C a chráněno před přímým slunečním nebo UV světlem.

Varování:

- Před použitím balení hadic pro VAD (dospělí pacient) pro ECLS (pro použití se systémem CentriMag™) (dále jen „balení hadic“) je nutné si přečíst návody k použití a manuály pro všechny související prvky systému CentriMag™ (konzoli, motor a VAD).
- Možné vedlejší účinky související s tubusem zahrnují mimo jiné: infekci, mechanické selhání, únik, embolie, neurologickou dysfunkci, dysfunkci koncových orgánů, krvácení. Jedná se o potenciální vedlejší účinky s mechanickými systémy oběhové podpory.
- Ujistěte se, že hadicová vložka a krevní pumpa byly odbarveny a správně připraveny před použitím, aby se minimalizovalo riziko, že se pacient dostane do ovzduší.
- Je zamýšleno, aby systémová antikoagulace byla využita při použití trubek z tohoto obvodu. Hladiny proti koagulaci by měly být stanoveny lékařem na základě rizik a přínosů pro pacienta.
- Hadicové balení je navrženo tak, aby fungovalo pouze s krevní pumpou CentriMag™. Neexistují žádné údaje o bezpečnosti ani účinnosti, které společnost Thoratec Switzerland GmbH sděluje, které stanovují kompatibilitu zařízení nebo součástí jiných výrobců s tímto potrubím.
- Centrální čerpadlo CentriMag™ musí být manipulováno asepticky, dokud není primární a nepoužívá se k tomuto potrubí primárního potrubí.
- Nepoužívejte krevní čerpadlo CentriMag™ se svými vstupními svorkami, protože v systému se vytvoří podtlak a vzduchové bubliny mohou být vytvořeny uvnitř.
- Sledujte vzduchovou hadičku s červeným proužkem, protože krevní čerpadlo CentriMag™, podobně jako ostatní odstředivá čerpadla, pumpuje vzduch. Zastavte infuzi, pokud vzduch vstupuje do primárního okruhu, protože do pacienta může dojít k zavádění plyné embolie s rizikem úmrtí nebo těžkého úrazu.

Upozornění:

- Tato hadička je určena pro použití v provozním prostředí. Zatímco primární obvod nevyžaduje sterilní pole pro přípravu a plnění, je třeba dbát na zachování sterility vybraných složek.
- Tento přístroj smí používat pouze osoby důkladně vyškolené v mimoobslužném oběhu.
- Tato hadička je dodávána sterilně v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Před použitím řádně zkontrolujte tubus a obal. Nepoužívejte v případě, že došlo k pádu nebo poškození obalu nebo součástí.
- Tento hadicový obal je určen pouze k jednorázovému použití (aby se zabránilo křížové kontaminaci). Neprovádějte znovu sterilizaci. Re-sterilizace jakýmkoli způsobem může způsobit vážné poškození zařízení nebo jeho součástí. Po jednorázovém použití bezpečně zlikvidujte, abyste zabránili riziku infekce.
- Připojte trubky takovým způsobem, aby nedošlo ke zkroucení nebo jakémkoli omezení, které by mohly změnit tok a takovým způsobem, který nebude ohíbat ani zlomit ostatní potrubní otvory a konektory. Prodlužte hadičku za druhou zádržku na konektorech.
- Pečlivě sledujte všechny známky okluze v celém okruhu.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu k instalaci hadiček na krevní čerpadlo CentriMag™, protože by mohlo dojít k poškození krevního čerpadla a 3/8" konektorů čerpadel.
- Při instalaci a odvodu okruhu VAD a primárního okruhu dbejte na to, aby nedošlo k poškození čerpadel CentriMag™ a spojky hadic.
- Vždy mějte připravené náhradní balení hadic pro VAD (dospělí pacient) pro ECLS (pro použití se systémem CentriMag™).

Kontrolní seznam před použitím:

1. Ověřte si, že balení hadic pro VAD (dospělí pacient) pro ECLS (pro použití se systémem CentriMag™) obsahuje veškeré položky uvedené v tabulce níže.

Položka	Popis obsahu
1	Miska se sterilními vstupními a výstupními hadičkami VAD.
2	Vstupní hadička k VAD (PVC hadička 3/8 x 3/32 s modrým pruhem)
3	Výstupní hadička z VAD (PVC hadička 3/8 x 3/32 s červeným pruhem)
4	VAD tubing balení 1000 mL měkký shell nádrž.
5	VAD Linka výplně balení (PVC hadice 1/4 x 1/16 se špičkovým hrotem a svorkou).
6	20 mL stříkačka k pomoci při odvězdušňování.

2. Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního balení okruhu (nepoužívejte, pokud datum vypršelo).

Příprava a naplnění okruhu:

1. Otevírání hadic pro VAD (dospělí pacient) pro ECLS (pro použití se systémem CentriMag™) vyjměte z krabice typu correx a tašky Tyvek / prodyšné tašky. Sterilní hadice nevyjímajte z kazety A-V smyčky, zajistí se tak při napouštění okruhu sterilita hadic.
2. V případě potřeby přidejte odpovídající antikoagulant, např. heparin, do jednolitrového vaku se sterilním injekčním fyziologickým roztokem, který zavěsíte na infuzní stojan. Zavěste zásobníkovi vak pomocí zelené smyčky do poněkud nižší výšky, než je vak s fyziologickým roztokem.
3. Za použití sterilních rukavic vyjměte krevní čerpadlo z obalu a při zachování sterility obnažených konektorů připojte zavičkovanou hadičku s modrým pruhem od AV misky k hornímu vstupnímu portu čerpadla.
4. Podobně připojte zavičkovanou hadičku s červeným pruhem od AV misky k bočnímu výstupnímu portu čerpadla. Zajistěte, aby AV miska byla v horizontální poloze, která pomůže odvězdušňování.
5. Plně uzavřete bílou svorku na přední čáru do tohoto sáčku zásobníku hadiček. Pierce sáček s fyziologickým roztokem se špičkou okruhu.
6. Zasuňte vstupní hadičku s modrým pruhem a výstupní hadičku s červeným pruhem asi 2 cm od zásobníkového vaku hadičkovými svorkami.
7. Otevřete bílou svorku na plnicí hadičce, čímž se umožní naplnění zásobníkového vaku fyziologickým roztokem s antikoagulantem přes plnicí port na spodní části vaku.
8. Jakmile bude zásobníkovi vak plný, zavřete bílou svorku a jemně uvolněte hadičkovou svorku nejprve na hadičce s modrým pruhem, čímž se okruh pomalu naplní tekutinou. Jakmile se ustálí hladina, jemně uvolněte hadičkovou svorku na hadičce s červeným pruhem, čímž se umožní naplnění zbytku okruhu.
9. Pomáhejte unikání vzduchových bublin z okruhu a čerpadla přes hadičku s červeným pruhem zpět do zásobníku. Vypustěte všechny vzduchy nahromaděné v zásobníku přes jednocestní kohoutek v horní části zásobníku.
10. Jakmile bude okruh zcela zaplněn kapalinou, umístěte čerpadlo na motorový pohon a zajistěte přidržovacím šroubem na boku – tím se zajistí správné usazení čerpadla celou plochou.
11. Pomocí konzoly CentriMag™ pomalu zvyšujte otáčky čerpadla, aby začalo proudění kapaliny a umožnilo se uniknutí zbývajících vzduchových bublin do zásobníkového vaku.
12. Jakmile bude okruh zcela prost vzduchem, je možné zastavit čerpadlo a zavřít vstupní hadičku s modrým pruhem i výstupní hadičku s červeným pruhem dvěma páry hadičkových svorek umístěných mezi zásobníkovi vak a AV miskou.
13. Po bezpečném zasvorkování je možné obě hadičky přestřihnout mezi svorkami a zásobníkovi vak zlikvidovat, protože okruh je nyní připraven na připojení k pacientovi.

Připojení okruhu k pacientovi:

1. Opatrně vyjměte 3 plynové pásky, které zajišťují víko, do A.V zásobníku.
2. Sejměte víko a nechte trubku uvnitř zásobníku vyjmout osoba uvnitř sterilního pole.
3. Sterilní hadice by měla být upnutá a řezána na vhodnou délku, přičemž by se zbavila přebytečných hadiček ze sterilního pole.
4. Postupujte podle pokynů v krevní pumpě CentriMag™ IFU pro správné vložení a umístění kanyly pro vstup a výstup.
5. Umístěte přírodní hadici modrého proužku tubusového balení vedle kanyly ventrikulární / předsádky a hadičku s červeným proužkem tubusového balení vedle arteriální kanyly. Trubky lze nyní rozřezat na konečnou délku. Ujistěte se, že svorka je umístěna vzdáleně od místa, kde bude svorka vyříznutá.
6. Připojte hadičku s červeným proužkem tubusového balení k arteriální kanyli a přírodní hadici modrého proužku tubusu k ventrikulární / síňové kanyli a zajistěte, aby spojení nebylo bublině. Stříkačka žárovky plná fyziologického roztoku může být použita k nepřetržitému zavlažování, kdy se vytváří spojení.
7. Odstraňte všechny svorky z obvodu, s výjimkou svorky na červeném pruhu.
8. Připojte průtokovou sondu k potrubí podle pokynů v návodu k obsluze CentriMag™ Console.

UPOZORNĚNÍ Nevrážejte do čerpadla rukama nebo nástroji. Nárazem se může toto zařízení poškodit a přestat fungovat správně.	VAROVÁNÍ Nezaměňte vstupní a výstupní připojení kanyly. Záměna vstupu a výstupu omezí účinnost podpory oběhu.
VAROVÁNÍ Neprovozujte čerpadlo se zasvorkováním vstupem, protože by vznikl podtlak a mohly by se v krvi vytvořit vzduchové bubliny.	VAROVÁNÍ Budou-li na čerpadle, konektorech nebo jiných součástech okruhu zjištěny úniky nebo jiné anomálie, vyměňte danou součást – a opakujte postup počátečního naplnění.
VAROVÁNÍ Vniknutím velkého množství vzduchu do čerpadla dojde k zavzdušnění čerpadla a okruhu a k zastavení průtoku krve. Zastavte vstupní hadičku s červeným pruhem a zastavte čerpadlo. Před obnovou oběhu odstraňte vzduch.	
VAROVÁNÍ K minimalizaci rizika vniknutí vzduchu do pacienta se ujistěte, že okruh a čerpadlo byly řádně naplněny a zbaveny vzduchových bublin.	

Likvidace

Po použití musí být balení hadic pro ECLS zlikvidováno v souladu s platnými klinickými nařízeními a místními nařízeními platnými v zemi použití.

Vysvětlení značek

Nepoužívat opětovně		Použit do data				
Datum výroby		Křehké, opatrně zacházet				
Výrobce		Chránit před vlhkem				
Neprovádět opětovnou sterilizaci		Přidání čísla pro stanovení počtu výrobků v balení.				
Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno		Chránit před slunečním zářením				
Omezení teploty		Zplnomocnění zástupce v Evropském společenství	<table border="1" data-bbox="1234 1102 1409 1152"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	
EC	REP					
Sterilizováno ethylenoxidem		Zplnomocnění zástupce ve Švýcarsku	<table border="1" data-bbox="1234 1163 1409 1213"><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table>	CH	REP	
CH	REP					
Zdravotnický prostředek		Označení CE				
Čtěte návod k použití		Značka jazyku – přiřadit dle potřeby	<table border="1" data-bbox="1234 1316 1278 1409"><tr><td>en</td></tr><tr><td>it</td></tr><tr><td>es</td></tr></table>	en	it	es
en						
it						
es						
Jednoduchý sterilní bariérový systém		Dovozce				
Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem		Kód dávky	<table border="1" data-bbox="1234 1480 1310 1551"><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT		
LOT						
Katalogové číslo						

Další informace

Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž došlo v souvislosti s dotčením výrobkem, musí být hlášeny společnosti Chalice Medical Ltd. nebo jejímu obchodnímu zástupci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen. Hlášení je možné provést emailem na adresu quality@chalicemedical.com.

Výrobek, s nímž je spojena příhoda, nesmí být okamžitě po použití zlikvidován. Pokud má být výrobek z jakéhokoli důvodu navrácen, vyžádejte si nejprve souhlas společnosti Chalice Medical Ltd. Pokud je výrobek kontaminován, jeho odpovídající příprava a označení před zasláním je odpovědností uživatele. Doručovací adresa pro vrácení je adresa výrobce.

Doporučujeme elektronicky zaznamenat jedinečný identifikátor prostředku (UDI), který je dodáván. Na vyžádání jsou k dispozici následující informace: metoda sterilizace a seznam materiálů systému, které jsou v kontaktu s krví. Další informace nebo další kopie návodu k použití je možné získat na emailu enquiries@chalicemedical.com.

Kontakty ekonomického subjektu

Dovozce pro Evropské společenství



Zplnomocnění zástupce v Evropském společenství



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Zplnomocnění zástupce a dovozce ve Švicarsku



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Záruky a prohlášení o závazcích

Výrobce garantuje, že výrobky byly vyrobeny, sterilizovány a baleny v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR 2017/745).

Všechny vyrobené součásti jsou před balením důkladně testovány. Výrobce je povinen nahradit v době přepravy jakikoli výrobek, u něhož bylo zjištěno poškození. Výrobky s vadami musí být vráceny zpět k šetření. Z důvodu nekontrolních faktorů, tj. Přenosu, skladování a chování uživatelů, výrobce nemůže zaručit, že výrobek není vadný.

Výrobce nenese odpovědnost za škody způsobené použitím nebo zneužitím výrobku pro jiné účely, než pro které je určen. Výrobce nenese odpovědnost za jakékoliv poškození vyplývající z opakované sterilizace nebo opětovného použití výrobku.

Omezení odpovědnosti

Překlady jsou prováděny podle našich nejlepších znalostí. Za chyby v překladu neručíme, a to ani v případě, že byl překlad proveden naším nebo naším účtem. Pouze původní anglický text zůstává závazný.

Leírás

Az ECLS VAD csőkészlet felnőtteknek (CentriMag™ készülékkel való használatra) Az ECLS egy előkészítő készlet, amelyet a CentriMag™ ventrikuláris segédeszközzel [VAD] (vérpumpa) való használatra terveztek, hogy megkönnyítse a csövek és a pumpa előkészítését és légtelenítését, miközben fenntartja az rendszer sterilitását a steril területen. Az ECLS VAD csőkészlet felnőtteknek (CentriMag™ készülékkel való használatra) etilén-oxiddal sterilizált.

Rendeltetésszerű használat / Javallatok

Az ECLS VAD csőkészlet kizárólag a CentriMag™ készülékkel használható. Az ECLS VAD csőkészlet felnőtteknek (CentriMag™ készülékkel való használatra) kizárólag a megjelölt használatra tervezett és szánt eszköz.

Ellenjavallatok

Az ECLS VAD csőkészlet felnőtteknek (CentriMag™ készülékkel való használatra) ellenjavallt olyan betegek esetében, akik nem kaphatnak vagy nem szeretnék megfelelő véralvadást, például heparinos kezelést.

A használat időtartama

Az ECLS VAD csőkészlet felnőtteknek legfeljebb 6 órás klinikai használatra szolgál.

Tárolás

Ezek a termékek egyenként vannak csomagolva. A csővezeték eltarthatósága korlátozott még helyes tárolás mellett is. Kérjük, ügyeljen a termék csomagolásán feltüntetett lejárati időre. Az eszközt száraz, fagymentes helyen, +5 °C és legfeljebb +40 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni, és közvetlen napsugárzástól vagy UV-fénnytől védeni kell.

Figyelmeztetések:

- A CentriMag™ rendszer minden kapcsolódó elemére (konzol, motor és VAD) vonatkozó használati utasításokat és kézikönyveket el kell olvasni az ECLS VAD csőkészlet felnőtteknek (CentriMag™ készülékkel való használatra) (a továbbiakban „csőkészlet”) használata előtt.
- A csőcsomaggal kapcsolatos lehetséges mellékhatások közé tartoznak, de nem korlátozódnak ezekre: fertőzés, mechanikai meghibásodás, szivárgás, embolia, neurológiai diszfunkció, végi szervműködési zavar, vérzés. Ezek mechanikus keringető rendszerekkel járó mellékhatások.
- Győződjön meg róla, hogy a csőcsomagolás és a vérszivattyú a használat előtt a buboréksomagolás és a megfelelő felszívódás elkerülése érdekében minimalizálja a levegő elérésének veszélyét a beteg számára.
- Szisztémikus anti-koagulációt kell alkalmazni, miközben az ebben a körben lévő cső használatban van. A véralvadási szinteket az orvosnak a páciens kockázata és előnyei alapján kell meghatározni.
- A csőcsomagolás csak a CentriMag™ vérszivattyúval működtethető. A Thoratec Switzerland GmbH-nak nincs olyan biztonsági vagy teljesítményadata, amely a többi gyártó készülékének vagy alkatrészének kompatibilitását biztosítja a csőcsomagoláshoz.
- A CentriMag™ vérszivattyút aszeptikus úton kell kezelni, amíg az alapozó és a csőcsomagolás alapozó áramköréhez nem csatlakozik.
- Ne működtesse a CentriMag™ vérszivattyút a beömlőnyílással, mert negatív nyomás keletkezik a rendszerben, és belső buborékok keletkezhetnek.
- Ellenőrizze a vörös csíkos kimeneti csövet a levegő számára, mert a CentriMag™ vérpumpa, hasonlóan a többi centrifugálszivattyúhoz, szivattyúzni fog. Az infúziót le kell állítani, ha a levegő belép a priming áramkörbe, mivel gázbetegséget lehet bevezetni a páciensbe, halált vagy súlyos testi sérülést okozva.

Vigázat:

- Ez a csőcsomag működési környezetben való használatra készült. Bár az alapozó áramkör nem igényel steril terepet az előkészítéshez és az alapozáshoz, ügyelni kell a kiválasztott összetevők sterilizására.
- Ezt az eszközt csak olyan személyek használhatják, akik alaposan kiképezettek a testen kívüli keringési eljárások során.
- A csőcsomagot sterilen bontatlan és sértetlen csomagolásban szállítjuk. A használat előtt gondosan ellenőrizze a csőcsomagot és a csomagolást. Ne használja, ha a csomagot vagy alkatrészeket leesett vagy megsérült.
- Ez a csőcsomag csak egyszeri használatra készült (a keresztzennyezés elkerülése érdekében). Ne sterilizálja újra. Az újra sterilizálás bármilyen eszközzel súlyos károkat okozhat az eszközön vagy annak alkatrészein. A fertőzés veszélyének elkerülése érdekében biztonságos használat mellett vegye ki az egyszeri felhasználást.
- Csatlakoztassa a csövet oly módon, hogy megakadályozza a csípőcsúcsokat vagy bármilyen olyan korlátozást, amely megváltoztathatja az áramlást, és oly módon, hogy a hajlított csőportok és csatlakozók ne hajlítsák meg vagy ne törjenek. Húzza ki a csövet a csatlakozókon lévő második rúd felett.
- Óvatosan figyelje az okklódás minden jeleit az egész körben.
- Ne használjon túl nagy erőt ahhoz, hogy a csöveket a CentriMag™ vérpumpa számára szerelje fel, mivel a vérszivattyú és 3/8 "szivattyúcsatlakozók károsodhatnak.
- Vigyázzon, hogy megakadályozza a CentriMag™ szivattyú és csőcsatlakozó károsodását a VAD és a priming áramkör beállítása és kisimítása során.
- Mindig álljon rendelkezésre tartalék ECLS VAD csőkészlet felnőtteknek (CentriMag™ készülékkel való használatra).

Használat előtti ellenőrző lista:

1. Ellenőrizze, hogy az alábbi táblázatban felsorolt összes elem megtalálható-e az ECLS VAD csőkészlet felnőtteknek (CentriMag™ készülékkel való használatra) csomagolásában.

Tétel	Tartalom leírása
1	Steril bemeneti és kimeneti VAD szarát tartalmazó asztali tálca.
2	VAD bemeneti csővezeték (kék szalagos 3/8 x 3/32 PVC csővezeték).
3	VAD kimeneti csővezeték (piros szalagos 3/8 x 3/32 PVC csővezeték).
4	VAD cső Pack 1000 mL soft shell tartály.
5	VAD cső Csomagoló töltőcső (1/4 x 1/16 PVC cső elsődleges tűske és bilincs)
6	20 mL fecskendő a légtelenítés elősegítésére.

2. Használat előtt ellenőrizze a lejárat dátumot és a steril kör csomagolásának épségét (ne használja, ha a dátum lejárt).

A kör beállítása és előkészítése:

1. Vegye ki az ECLS VAD csőkészlet felnőtteknek (CentriMag™ készülékkel való használatra) eszközt a Correx dobozból és a Tyvek tasakból. Ne távolítsa el a steril csöveket az A.V. Loop tálca belsejéből – ez megőrzi a csövek sterilitását, amíg az rendszert előkészítik.
2. Ha szükséges, adjon megfelelő antikoaguláns, pl. heparint egy 1 literes tasak steril infúziós sóoldathoz, és akassza a tasakot egy infúziós állványra. A zöld hurok segítségével akassza fel a rezervoártasakot a fiziológiás sóoldatot tartalmazó tasaknál valamivel alacsonyabbra.
3. Steril kesztyűt viselve távolítsa el a vérpumpát a csomagolásból, és a csomagolásból kibontott csatlakozók sterilitását fenntartva csatlakoztassa a kupakos kék szalagos szarát az AV-tálcából a szivattyú felső bemeneti nyílásához.
4. Mint fent, csatlakoztassa a kupakos piros szalagos szarát az AV-tálcából a pumpa oldalsó kimeneti nyílásához. Biztosítsa, hogy az AV-tálca vízszintesen legyen tartva, hogy elősegítse légtelenítést.
5. Teljesen zárja le a fehér csíptetőt a fővonalon a csőcsomagtartály táskájára. Szűrje át a sóoldat táskáját az áramkör fővonal tűskével.
6. Szorítsa le a csőszorítókkal a kék szalagos bemeneti és a piros szalagos kimeneti szarát kb. 2 cm-re a rezervoártasaktól.
7. Nyissa meg a fehér szorítót az előkészítő száron, lehetővé téve, hogy a rezervoártasak megteljen az antikoaguláns tartalmazó fiziológiás sóoldattal a tasak alján lévő előkészítő bemeneten át.
8. Amint a rezervoártasak megtelt, zárja el a fehér szorítót, és finoman engedje fel először a kék szalagos száron lévő csőszorítót, lehetővé téve, hogy a kör lassan megteljen a folyadékkal. Amikor elért egy szintet, finoman engedje fel a piros szalagos száron lévő csőszorítót, lehetővé téve, hogy a kör többi része teljesen megteljen.
9. Áramoltassa a körben és a pumpában lévő légbuborékokat a piros szalagos száron át, majd vissza a rezervoárba. Engedje ki az összes, a rezervoárban összegyűlt levegőt a rezervoár tetején lévő egyirányú szelepen és csapon keresztül.
10. Ha a kör teljesen átnedvesedett, helyezze a pumpát a motormeghajtóba, és rögzítse oldalt a csavart – ez biztosítja a pumpa megfelelő, sík helyzetét.
11. A CentriMag™ konzol segítségével lassan növelje a pumpa sebességét, hogy elindítsa az áramlást, lehetővé téve a körben lévő utolsó légbuborékok eltávolítását és kiürítését a rezervoártasakból.
12. Miután a kör teljesen légmentes, a pumpa leállítható, és mind a kék szalagos bemeneti, mind a piros szalagos kimeneti szár 2 pár csőszorítóval elzárható a rezervoártasak és az AV-tálca között.
13. Amikor már biztonságosan el vannak zárva, mindkét szár átvágható a csőszorítók között, és a rezervoártasak kidobható, mivel a kör készen áll a beteghez történő csatlakoztatásra.

A kör csatlakoztatása a beteghez:

1. Óvatosan vegye le a 3 gázszalagot, amelyek a fedelet az A.V tálcához rögzítik.
2. Távolítsa el a fedelet, és hagyja, hogy a tálca belsejében lévő csöveket egy személy távolítsa el a steril területen belül.
3. A steril csövet meg kell ragasztani és megfelelő hosszúságúra kell vágni, a steril terepen található felesleges csöveket el kell dobni.
4. Kövesse a CentriMag™ vérszivattyú IFU utasításait a be- és kilépő kanül megfelelő behelyezéséhez és elhelyezéséhez.
5. Helyezze ezt a csőcsomag kék csík beömlőcsővét a kamrai / pitvari kanül mellé és a csőcsomag vörös csík kivezető csövei mellé az artériás kanülön. A csöveket most le lehet vágni a végső hosszára. Győződjön meg róla, hogy a bilincs el van távolítva a vágási ponttól.
6. Csatlakoztassa a csőcsomag vörös csík kimeneti csövet az artériás kanülhöz és a csőcsomag kék csík beömlőcsővéhez a kamrai / pitvari kanülhöz, biztosítva, hogy a kapcsolat buborékmentes legyen. A sóoldattal teli izzó fecskendő használható folyamatosan öntözésre.
7. Távolítsa el az összes szorítóbilincset az áramkörön, kivéve a vérpumpa vörös csík kimeneti csöveinek szorítóját.
8. Csatlakoztassa az átfolyásonként a csőhöz a CentriMag™ Console használati útmutatójában leírtak szerint.

VIGYÁZAT Ne üsse meg a pumpát kézzel vagy műszerekkel. Az ütés károsodást idézhet elő az eszközben, ami hibás működéshez vezethet.	FIGYELMEZTETÉS Ne cserélje fel a bemeneti és kimeneti kanülsatlakozásokat. A bemenet és kimenet felcserélése akadályozza a hatékony keringéstámogatást.
FIGYELMEZTETÉS Ne működtesse a pumpát leszorított bemenettel, mivel negatív nyomás keletkezik, és légbuborékok alakulhatnak ki a vérben.	FIGYELMEZTETÉS Ha szivárgást vagy egyéb rendellenességeket észlel a pumpán, a csatlakozókon vagy a kör bármely részén, a fenti előkészítő lépéseket megismételve cserélje ki azokat.
FIGYELMEZTETÉS Nagy mennyiségű levegő bejutása a pumpába a pumpa és kör előkészítettségének megszűnését és a véráramlás leállítását okozza. Szorítsa le a piros szalagos kimeneti csővezetékét, és állítsa le a pumpát. Távolítsa el a levegőt a keringés újraindítása előtt.	
FIGYELMEZTETÉS Biztosítsa, hogy az előkészítő kör és a vérpumpa megfelelően buborékmentesítve és előkészítve legyen a használat előtt azon kockázat minimalizálása érdekében, hogy levegő jusson a betegbe.	

Hulladékkezelés

Használat után az ECLS csőkészletek hulladékkezelését az adott országban érvényes klinikai és helyi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

Jelmagyarázat

Ne használja fel újra		Felhasználhatósági idő	
Gyártás dátuma		Törékeny, óvatosan kezelendő	
Gyártó		Száraz helyen tartandó	
Ne sterilizálja újra		Szám jelöli, hogy hány termék van a csomagban.	
Ne használja, ha a csomagolás sérült		Napfénytől védett helyen tartandó	
Hőmérsékleti korlátozások		EK meghatalmazott képviselő	EC REP
Etilén-oxiddal sterilizálva		CH meghatalmazott képviselő	CH REP
Orvostechnikai eszköz	MD	CE-jelölés	CE
Olvassa el a használati utasításokat		Nyelvi jelölés – szükség szerint hozzárendelve	en it es
Egyszeres steril gátrendszer		Importőr	
Egyszeri steril gátrendszer külső védőcsomagolással		Tételszám	LOT
Katalógusszám	REF		

További információk

A termékkel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a Chalice Medical Ltd-nek vagy értékesítési képviselőjének, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A jelentés e-mailben tehető meg az alábbi címen: quality@chalicemedical.com.

Az incidenshez köthető termékeket hulladékkezelését nem szabad közvetlenül a használat után elvégezni. Ha a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni, kérjük, kérje a Chalice Medical Ltd. előzetes jóváhagyását. Ha a termék szennyezett, a

felhasználó felelőssége, hogy a terméket megfelelően előkészítse és felcímkézze a visszaküldéshez. A visszaküldések szállítási címe a gyártó címe.

Javasoljuk a szállított termékek egyedi eszközazonosítójának (UDI) elektronikusan történő rögzítését. Kérésre a következő információk állnak rendelkezésre: a sterilizálási módszer és a vért szállító vezetékek anyagainak listája. További információkat vagy a használati utasítások újabb példányait az enquiries@chalicemedical.com címen kérhet.

Gazdasági kapcsolattartók

Importőr az Európai Közösségbe



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Svájci meghatalmazott képviselő és importőr



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garanciák és kötelezettségvállalási nyilatkozat

A gyártó garantálja, hogy a termékek gyártása, sterilizálása és csomagolása a 2017/745 MDR-rendeletnek megfelelően történt.

Minden előállított komponenst alaposan tesztelték a csomagolás előtt. A gyártó köteles kicserélni minden olyan terméket, amely a szállítmányozáskor sérültnek bizonyult. A hibás termékeket vissza kell küldeni a vizsgálatnak. A nem ellenőrző tényezők, azaz az átvétel, a tárolás és a felhasználói viselkedés miatt a gyártó nem tudja garantálni, hogy a termék nem hibás.

A gyártó nem vállal felelősséget a termék felhasználása vagy helytelen használata által okozott károkért. A gyártó nem vállal felelősséget a termék ismételt sterilizálásából vagy újrahasználatából eredő károkért.

Korlátozott felelősség

A fordításokat a legjobb tudásunk szerint végezzük. A fordítási hibákért nem vállalunk felelősséget, még akkor sem, ha a fordítást számunkra vagy számlánk végezte. Csak az eredeti angol nyelvű szöveg marad érvényben.

Aprašymas

ECLS suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkinys (skirtas naudoti su „CentriMag™“) yra užpildymo rinkinys, skirtas naudoti su „CentriMag™“ dirbtiniu skilveliu [VAD] (kraujo siurbliu) ir palengvinti vamzdelių bei siurblio užpildymą ir oro pašalinimą iš jų steriliame lauke, palaikant kontūro sterilumą. ECLS suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkinys (skirtas naudoti su „CentriMag™“) yra sterilizuotas etileno oksidu.

Naudojimo paskirtis / indikacijos

Šis ECLS suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkinys skirtas naudoti tik su „CentriMag™“. ECLS suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkinys (skirtas naudoti su „CentriMag™“) nėra sukurtas, parduodamas ar skirtas naudoti kitiems tikslams, nei nurodyta.

Naudojimo trukmė

ECLS suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkiniai skirti klinikiniam naudojimui ne ilgiau kaip 6 valandas.

Kontraindikacijos

ECLS suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkinio (skirto naudoti su „CentriMag™“) negalima naudoti pacientams, negalintiems ar nepageidaujantiems gydymui vartoti tinkamų antikoagulantų, pavyzdžiui, heparino.

Laikymas

Šie produktai yra supakuoti po vieną. Net laikantis saugojimo nurodymų, vamzdelių galiojimo laikas yra ribotas. Atkreipkite dėmesį į galiojimo datą, nurodytą ant pakuotės. Prietaisas turi būti laikomas sausoje, neužšalancioje vietoje nuo +5 °C iki maksimalios +40 °C temperatūros ir apsaugotas nuo tiesioginių saulės ar ultravioletinių spindulių.

Ispėjimai:

- Prieš naudojant ECLS suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkinį (skirtą naudoti su „CentriMag™“), toliau tekste vadinamą vamzdelių rinkiniu, reikia perskaityti visų su „CentriMag™“ sistema susijusių elementų (pulto, variklio ir VAD) naudojimo instrukcijas ir vadovus.
- Galimas šalutinis poveikis, susijęs su vamzdelių pakuotėje apima, bet neapsiriboja: infekcija, mechaninio gedimo, nutekėjimo, embolija, neurologinis sutrikimas, pabaiga organų disfunkcijos, kraujavimas. Tai yra potencialūs šalutinis poveikis su mechaniniais kraujotakos paramos sistemų.
- Užtikrinti, kad vamzdžiai pakuotė ir kraujo siurblys buvo de-burbuliukais ir gruntuotas tinkamai prieš naudojimą, siekiant sumažinti oro pasiektų pacientą riziką.
- Numatoma, kad sisteminė anti-krešėjimo būti naudojami, o vamzdelių iš šios grandinės yra naudojamas. Anti-krešėjimo lygiai turėtų būti nustatomas pagal gydytojo remiantis rizikos ir nauda pacientui.
- Vamzdžiai paketas yra skirtas būti naudojamas tik su CentriMag™ kraujo siurblys. Nėra saugumo ar efektyvumo duomenis žinoma, kad Thoratec Šveicarija GmbH, kuri nustato suderinamumą bet kurios kitos gamintojo prietaisus ar komponentus į šį vamzdžiai pakuotės.
- CentriMag™ kraujo siurblys turi būti tvarkomos aseptinėmis sąlygomis, kol gruntuoti ir prijungtas prie šio vamzdžiai pakuotės grūtavimo grandinės.
- Ar neekspluatos CentriMag™ Kraujo siurblys su įleidimo angos prispaustas kaip neigiamas slėgis bus sukurta į sistemą ir oro burbuliukai gali būti suformuota viduje.
- Stebėti raudona juostele išleidimo vamzdeliai orui, nes CentriMag™ kraujo siurblys, panašus į Kiti išcentriniai centrifuginiai siurbliai, bus pumpuoti orą. Stop infuzija, jei oras patenka į grūtavimo grandinę kaip dujinio embolija gali būti įvežami į paciento, su palydovas rizika mirtis arba sunkūs kūno sužalojimai.

Atsargumo priemonės:

- Šis vamzdelis paketas yra skirtas naudoti operacinę aplinką. Nors grūtavimo grandinė nereikalauja sterilių laukų rengimo ir grūtavimo, reikia stengtis išlaikyti sterilumą pasirinktų komponentų.
- Šis prietaisas turi būti naudojamas tik asmenys kruopščiai apmokyti Papildomas materialių apyvartą procedūras.
- Šis vamzdelis pakuotė tiekama sterilus į neatidarytas ir nepažeistoje pakuotėje. Apžiūrėkite vamzdžiai paketą ir pakavimo atidžiai išankstinį naudoti. Nenaudokite, jei pakuotė ar komponentai buvo numestas arba pažeistas.
- Šis vamzdelis paketas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui (siekiant išvengti kryžminio užteršimo). Negalima pakartotinai sterilizuoti. Iš naujo sterilizacija bet kokių būdu gali sukelti didelę žalą prie prietaiso arba jo sudedamųjų dalių. Disponuoti saugiai po vienkartinio naudojimo, kad būtų išvengta infekcijos riziką.
- Pritvirtinkite vamzdelį tokiu būdu, kad būtų išvengta Kinks arba jokių apribojimų, kurie gali keisti srautą, ir tokiu būdu, kad nėra sulenkti ar įtrūkimo spygliuotos vamzdžiai uostai ir jungtys. Išplėsti vamzdelius po antrojo barb apie jungtis.
- Atidžiai stebėti dėl bet kokių okliuzijos ženklų visoje grandinėje.
- Nenaudokite pernelyg didelės jėgos įdiegti vamzdelius ant CentriMag™ kraujo siurblys kaip žalos kraujo siurblys ir gali atsirasti 3/8 "siurblio jungtis.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte CentriMag™ siurblys ir vamzdžiai pakuotės jungčių kuriant ir de pasivaikščiojimas su VAD ir grūtavimo grandinę.
- Visada turėkite paruoštą atsarginį ECLS suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkinį (skirtą naudoti su „CentriMag™“).

Patikrinimas prieš naudojimą:

1. Patikrinkite, ar ECLS suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkinyje (skirtame naudoti su „CentriMag™“) yra visi toliau lentelėje išvardyti komponentai.

Nr.	Aprašymas
1	Padėkliukas su steriliomis įleidimo ir išleidimo SPP linijomis.
2	SPP įleidimo vamzdeliai (mėlyna juosta 3/8 x 3/32 PVC vamzdeliai).
3	SPP išleidimo vamzdeliai (raudona juosta 3/8 x 3/32 PVC vamzdeliai).
4	VAD vamzdžiai Pack 1000 mL minkštą apvalkalo rezervuarą.
5	VAD vamzdelių pakuotės užpildymo linija (1/4 x 1/16 PVC vamzdžiai su pagrindiniu smaigaliu ir spaustuku).
6	20 mL švirkštas oro pašalinimui.

2. Prieš naudojimą patikrinkite, ar nepažeista sterilios užpildymo sistemos pakuotė (nenaudoti, jei pasibaigė data).

Sistemos sujungimas ir užpildymas:

1. Išimkite ECLS suaugusiųjų VAD vamzdelių rinkinį (skirtą naudoti su „CentriMag™“) iš „Correx“ dėžutės ir „Tyvek“ orą praleidžiančio maišelio. Sterilių vamzdelių iš atrioventrikulinio dėklo neišimkite – dėklas užpildant kontūrą užtikrins vamzdelių sterilumą.
2. Jei reikia, į 1 l talpos infuzijai skirtą sterilų fiziologinio skysčio maišelį įdėkite reikiamo antikoagulianto, pvz, heparino, ir pakabinkite jį ant lašelinės stovo. Rezervuaro maišelį pakabinkite už žalios kilpos šiek tiek žemiau už fiziologinio tirpalo maišelį.
3. Mūvėdami sterilias pirštines, išimkite kraujo siurbį iš pakuotės ir, išlaikydami atvirą jungčių sterilumą, prijunkite AV padėkliuko mėlynos juostos vamzdelį uždengtu galu prie siurblio viršutinės įleidimo jungties.
4. Laikydami šiuos nurodymus, prijunkite AV padėkliuko raudonos juostos vamzdelį uždengtu galu prie siurblio šoninės išleidimo jungties. AV padėkliukas turi būti horizontalioje padėtyje, kad būtų lengviau pašalinti orą.
5. Visiškai uždarykite baltą pakabą ant premjero linija šį vamzdžiai pakuotė rezervuaro maišelį. Pradurti fiziologinio tirpalo maišelį su grandinės svarbiausias linijos smaigalys.
6. Vamzdelių spaustukais užfiksokite mėlyną įleidimo ir raudoną išleidimo linijas maždaug 2 cm atstumu nuo rezervuaro maišelio.
7. Atidarykite užpildymo linijos spaustuką, kad rezervuaro maišelis prisipildytų antikoaguliaciniu fiziologiniu tirpalu per užpildymo angą maišelio apačioje.
8. Kai rezervuaro maišelis prisipildys, užspauskite baltą spaustuką ir iš pradžių pamažu atlaisvinkite mėlynos linijos vamzdelio spaustuką, kad sistema lėtai užsipildytų skysčiu. Pasiekus reikiamą lygį, pamažu atlaisvinkite raudonos linijos spaustuką, kad užsipildytų likusi sistemos dalis.
9. Pasistenkite, kad sistemoje ir siurblyje esantys oro burbuliukai per raudoną vamzdelį patektų į rezervuarą. Išleiskite rezervuare susikaupusį orą per vienpusį vožtuvą ir pirštais pabarbenkite rezervuaro viršų.
10. Kai sistemoje nebeliks oro, siurbį įstatykite į variklio pavara ir pritvirtinkite šoniniu fiksavimo varžtu – tuomet siurblys bus tinkamoje horizontalioje padėtyje.
11. CentriMag™ valdymo pultu lėtai didinkite siurblio greitį, kad susidarytų srautas, o likę oro burbuliukai pasišalintų iš sistemos ir būtų išstumti iš rezervuaro maišelio.
12. Kai sistemoje visiškai nebeliks oro, siurbį galima išjungti, o mėlynos įleidimo ir raudonos išleidimo linijų vamzdelius galima užspausti tarp rezervuaro maišelio ir AV padėkliuko dviem vamzdelių spaustukų poromis.
13. Saugiai užspaudus, galima nukirpti atkarpą tarp spaustukų, o rezervuaro maišelį galima pašalinti – sistema paruošta prijungimui prie paciento.

Sistemos prijungimas prie paciento:

1. Atsargiai išimkite 3 dujų juostos tvirtinimo dangtelį į A.V dėklą.
2. Pašalinti dangtį ir leisti viduje dėklą vamzdžiai turi būti pašalintas asmuo per sterilų srityje.
3. sterilus vamzdelio turėtų būti prispaustas ir supjaustyti į reikiamo ilgio, išpilant perteklių vamzdelius sterilioje srityje.
4. Vadovaukitės pateiktomis į CentriMag™ kraujo siurblio IFU dėl yra tinkamai talpinama ir išdėstymu, kad įleidimo ir išleidimo kaniulės instrukcijas.
5. poziciją šiuo Vamzdžiai Pack mėlyna juoste įleidimo vamzdelis šalia skilvelio / prieširdžių kaniulė ir vamzdelius Pack raudona juoste išleidimo vamzdelio šalia arterijų kaniulę. Vamzdžiai, dabar gali būti sumažinti iki galutinio ilgio. Užtikrinti, kad apkaba yra patalpintas nutolusiai nuo taško, kuriame ji bus sumažinti.
6. Prijunkite vamzdžiai Pack raudona juoste išleidimo vamzdelį į arterinę kaniulę ir vamzdelius Pack Blue juoste įleidimo vamzdelio į skilvelio / prieširdžių kaniulę, užtikrinant ryšį yra burbulas nemokamai. Bulbo švirkštas pilnas fiziologiniu tirpalu gali būti naudojamas nuolat drėkinti Wistowy jungtis yra pagaminti.
7. Pašalinti visus griebtuvai nuo grandinės, su veržiklio dėl kraujo siurblio raudona juoste išleidimo vamzdeliais, išskyrus.
8. Prijunkite srauto daviklį prie vamzdžio pagal pateiktus į CentriMag™ konsolės operacinės instrukcijoje.

DĖMESIO Netrankykite siurblio rankomis ar instrumentais. Sutrenkimai gali pažeisti prietaisą ir jis gali blogai veikti.	ĮSPĖJIMAS Nesukeiskite įleidimo ir išleidimo kaniulių jungčių. Sukeitus įleidimo ir išleidimo jungtis, sumažės kraujo apytakos palaikymo sistemos efektyvumas.
ĮSPĖJIMAS Nenaudokite siurblio su užspausta įleidimo anga, nes susidarys neigiamas slėgis, o kraujyje dėl to gali susidaryti oro burbuliukai.	ĮSPĖJIMAS Jei išsisandarina siurblys, jungtys ar bet kokia kita sistemos dalis, arba nustatomi kitokie veikimo sutrikimai, sugedusią dalį pakeiskite nauja, pakartodami užpildymo procedūrą.
ĮSPĖJIMAS Į siurblį patekus dideliame oro kiekiui, siurblys ir sistema taps nebeužpildyta, o kraujo srautas sustos. Užspauskite raudoną išleidimo vamzdelį ir sustabdykite siurblį. Prieš atnaujinami sistemos darbą, pašalinkite iš jos orą.	
ĮSPĖJIMAS Iš užpildymo sistemos ir kraujo siurblio turi būti pašalinti oro burbuliukai, ir jie turi būti tinkamai užpildyti, kad į pacientą nepatektų oro.	

Šalinimas

Baigus naudoti, ECLS vamzdelių rinkinius reikia išmesti laikantis taikytinų klinikos ir naudojimo šalyje galiojančių vietos taisyklių.

Simbolių paaiškinimas

Nenaudoti pakartotinai		Tinka naudoti iki	
Pagaminimo data		Trapu – elgtis atsargiai	
Gamintojas		Laikyti sausai	
Nesterilizuoti pakartotinai		Pridėtas skaičius, nurodantis, kiek gaminių yra pakuotėje.	
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Saugoti nuo saulės spindulių	
Temperatūros riba		Įgaliotasis atstovas EB	EC REP
Sterilizuota etileno oksidu		Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje	CH REP
Medicinos priemonė	MD	CE ženklas	CE
Žr. naudojimo instrukcijas		Kalbos simbolis – priskiriamas pagal poreikį	en it es
Viena sterilaus barjero sistema		Importuotojas	
Viena sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote		Serijos numeris	LOT
Katalogo numeris	REF		

Kita informacija

Apie visus su šiuo gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti „Chalice Medical Ltd“ arba prekybos atstovui ir šalies narės, kurioje vykdo veiklą naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingai institucijai. Pranešimą galima siųsti el. paštu quality@chalicemedical.com.

Su incidentu susijusio gaminio iš karto po naudojimo išmesti negalima. Jeigu gaminį dėl kokios nors priežasties tenka grąžinti, reikia gauti išankstinį „Chalice Medical Ltd“ leidimą. Jeigu gaminys yra užterštas, naudotojas privalo pasirūpinti tinkamu grąžinamo gaminio paruošimu transportuoti ir ženklinimu. Gaminį grąžinimo adresas yra gamintojo adresas.

Rekomenduojama užregistruoti tiekiamų gaminių unikalųjį priemonės identifikatorių (UDI) elektroninėmis priemonėmis.

Toliau nurodyta informacija pateikiama paprašius: sterilizacijos metodas ir kraujo kelyje esančių medžiagų sąrašas.

Jei reikia daugiau informacijos ar papildomų naudojimo instrukcijų kopijų, jų galima užsisakyti adresu enquiries@chalicemedical.com.

Ekonominės veiklos vykdytojo kontaktai

Importuotojas EB



Igaliotasis atstovas EB



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Igaliotasis atstovas ir importuotojas Šveicarijoje



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantijos ir įsipareigojimų ataskaita

Gamintojas garantuoja, kad gaminiai pagaminti, sterilizuoti ir supakuoti laikantis Reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimų.

Visi pagaminti komponentai yra kruopščiai išbandomi prieš pakuojant. Gamintojas privalo pakeisti bet kokį produktą, kuris, siuntos metu, yra sugadintas. Produktai su defektais turi būti grąžinti tyrimui. Dėl nekontroliuojančių veiksnių, t. Y., Perdavimo, saugojimo ir vartotojo elgesio, gamintojas negali garantuoti, kad gaminys nėra sugadintas.

Gamintojas negali būti laikomas atsakingu už nuostolius, atsiradusius dėl to, kad gaminys buvo naudojamas arba netinkamai naudojamas kitais tikslais nei tie, kuriems ji skirta. Gamintojas neatsako už žalą, kurią sukelia pakartotinis produkto sterilizavimas ar pakartotinis naudojimas.

Atsakomybės apribojimas

Vertimai atliekami kaip geriausi mūsų žinių. Mes neprisiimame atsakomybės už vertimo klaidas, net jei vertimas atliktas mums ar mūsų sąskaita. Tik originalus tekstas anglų kalba lieka privalomas.

DOSTARCZONE URZĄDZENIE JEST STERYLNE I GOTOWE DO UŻCIA. NIE UŻYWAĆ JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE LUB PLOMBY ZOSTAŁY ZERWANE.

Opis

Zestaw przewodów urządzenia ECLS Adult VAD (do stosowania z systemem CentriMag™) jest zestawem przygotowawczym przeznaczonym do stosowania z urządzeniem wspomagającym pracę serca (VAD) CentriMag™ (pompa krwi) w celu ułatwienia przygotowania i odpowietrzenia przewodów i pompy przy zachowaniu jałowości obwodu w polu jałowym. Zestaw przewodów do urządzenia ECLS Adult VAD (do stosowania z systemem CentriMag™) jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

Przeznaczenie / instrukcja użycia

Zestaw przewodów do urządzenia ECLS Adult VAD jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z systemem CentriMag™. Zestaw przewodów do urządzenia ECLS Adult VAD (do stosowania z systemem CentriMag™) nie jest zaprojektowany, sprzedawany ani przeznaczony do innych zastosowań niż podane we wskazaniach.

Czas użytkowania

Zestawy przewodów urządzenia ECLS Adult VAD są przeznaczone do zastosowań klinicznych w czasie do 6 godzin.

Przeciwwskazania do stosowania

Zestaw przewodów urządzenia ECLS Adult VAD (do stosowania z systemem CentriMag™) jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy nie mogą lub nie chcą przyjmować leków przeciwzakrzepowych, takich jak heparyna.

Przechowywanie

Produkty dostarczane są w opakowaniach indywidualnych. Nawet w przypadku prawidłowego przechowywania, przewody mają ograniczony okres trwałości. Należy zwrócić uwagę na datę ważności widoczną na opakowaniu produktu. Urządzenie należy przechowywać w suchym, wolnym od mrozu miejscu w temperaturze od +5 °C do maksymalnie +40 °C oraz chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych lub UV.

Ostrzeżenia:

- Przed użyciem zestawu przewodów urządzenia ECLS Adult VAD (do stosowania z systemem CentriMag™), nazywanego dalej „zestawem przewodów”, należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania i podręcznikami użytkownika wszystkich przynależnych elementów systemu CentriMag™ (konsola, silnik i VAD).
- Możliwe działania niepożądane związane z pakietem rurek obejmują między innymi: zakażenie, uszkodzenie mechaniczne, wyciek, zator, dysfunkcję neurologiczną, dysfunkcję narządów narządowych, krwawienie. Są to potencjalne skutki uboczne z mechanicznymi układami wspomagającymi krążenie krwi.
- Przed użyciem upewnij się, że opakowanie rurek i pompa krwi zostały usunięte z bąbelków i dobrze zapyłone przed użyciem, aby zminimalizować ryzyko dotarcia powietrza do pacjenta.
- Przewiduje się, że systematyczna antyagregacja zostanie wykorzystana, podczas gdy przewód z tego obwodu jest w użyciu. Poziomy przeciwzaklesii powinny być określane przez lekarza w oparciu o ryzyko i korzyści dla pacjenta.
- Przewód rurowy przeznaczony jest do obsługi tylko z pompą krwi CentriMag™. Firma Thoratec Switzerland GmbH nie dostarcza żadnych danych dotyczących bezpieczeństwa ani wydajności, które określają zgodność innych urządzeń lub komponentów tego producenta z tym zestawem rur.
- Pompa krwi CentriMag™ musi być stosowana w sposób aseptyczny, aż do zaprawienia i podłączenia do tego obiegu primingowego.
- Nie używaj pompy krwi CentriMag™ z zaciskiem wlotowym, gdyż w systemie zostanie wyemitowany ujemny nacisk, a wewnątrz pęcherzyki powietrza.
- Sprawdzić czerwoną rurkę wylotową powietrza, ponieważ pompa krwi CentriMag™, podobnie jak inne pompy odśrodkowe, pompuje powietrze. Zatrzymać wlew, jeśli powietrze dostanie się do obiegu zastrzyku, ponieważ można wprowadzić do pacjenta gazowe zaciśnięcia, narażając się na ryzyko śmierci lub ciężkie obrażenia ciała.

Ostrzeżenia:

- Ten zestaw rur jest zaprojektowany do pracy w środowisku pracy. Podczas gdy obieg startera nie wymaga sterylnego pola do przygotowania i zagruntowania, należy zachować ostrożność, aby utrzymać sterylność wybranych składników.
- To urządzenie powinno być używane wyłącznie przez osoby dokładnie przeszkolone w procedurach cyrkulacji poza cyrku.
- Ten pakiet rurek jest dostarczany sterylnie w opakowaniu nieotwartym i nieuszkodzonym. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie rurek i opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie lub podzespoły zostały upuszczone lub uszkodzone.
- Ten zestaw rur jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku (aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego). Nie sterylizuj ponownie. Ponowne sterylizacja w jakikolwiek sposób może spowodować poważne uszkodzenie urządzenia lub jego elementów. Zabezpieczyć się bezpiecznie po jednorazowym użyciu, aby uniknąć ryzyka zakażenia.
- Zamontować przewody w taki sposób, aby zapobiec zranikom lub jakimkolwiek ograniczeniom, które mogą wpływać na przepływ, iw sposób, który nie zgina lub złamania kolczastych portów i złączy. Przedłużyć przewód poza drugie zaczepty na złączach.
- Ostrożnie obserwuj wszelkie objawy okluzji w całym obwodzie.
- Nie używać nadmiernej siły, aby zainstalować przewód pompy krwi CentriMag™, ponieważ może dojść do uszkodzenia pompy krwi i złączy pompy 3/8 ".

- Uważaj, aby nie dopuścić do uszkodzenia złącza pompy CentriMag™ i złącza przewodów rurowych podczas instalowania i odwirowywania obwodu primera VAD i.
- Należy mieć zawsze dostępny zapasowy zestaw przewodów urządzenia ECLS Adult VAD (do stosowania z systemem CentriMag™).

Lista kontrolna przed użyciem:

1. Należy się upewnić, że wszystkie części wymienione w poniższej tabeli znajdują się w opakowaniu zestawu przewodów urządzenia ECLS Adult VAD (do stosowania z systemem CentriMag™).

Pozycja	Opis zawartości
1	Taca zawierająca linie wlotowe i wylotowe VAD.
2	Przewód wlotowy VAD (przewód z PVC oznaczony niebieskim paskiem o wymiarach 3/8 x 3/32)
3	Przewód wylotowy VAD (przewód z PVC oznaczony czerwonym paskiem o wymiarach 3/8 x 3/32)
4	Rurka VAD Pakiet 1000 mL miękki zbiornik muszli.
5	Rurka VAD Linia napętniania opakowania (1/4 x 1/16 przewód PVC z główką i zaciskiem). W obwodzie
6	Strzykawka 20 mL w celu odpowietrzania.

2. Sprawdzić datę ważności i stan sterylności opakowania obwodu napętniania przed przystąpieniem do jego używania (aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego).

Konfiguracja obwodu i napętnianie:

1. Z pudełka wykonanego z tworzywa correx / torebki z tyteku wyjąć zestaw przewodów urządzenia ECLS Adult VAD do stosowania z systemem CentriMag™. Nie wyjmować jałowego przewodu z wnętrza tacki w kształcie pętli przedsionkowo-komorowej – pozwoli to zachować jałowość przy przygotowywaniu obwodu.
2. Jeśli jest to konieczne, dodać odpowiedni lek przeciwzakrzepowy np. heparynę, do litrowej torby sterylnej infuzyjnej soli fizjologicznej i zawiesić na statywie na kroplówkę. Zawiesić torbę stanowiącą zbiornik, wykorzystując w tym celu zielony uchwyt, na nieznanie niższej wysokości niż torba z solą fizjologiczną.
3. Wyjąć pompę krwi z opakowania, wykorzystując w tym celu sterylne rękawiczki i dbając o sterylność przyłączy. Podłączyć zamykaną linię z niebieskim paskiem z tacy AV do górnego portu wlotowego pompy.
4. Podłączyć zamkniętą linię z czerwonym paskiem z tacy AV do bocznego portu wylotowego pompy. Upewnić się, że taca AV znajduje się w płaszczyźnie poziomej, aby umożliwić odpowietrzanie.
5. Całkowicie zamknij biały zacisk na podstawce do worka zbiorczego. Pierce woreczek soli fizjologicznej z gwintem linii głównej.
6. Przy pomocy zacisków przewodów zacisnąć linię wlotową oznaczoną niebieskim paskiem oraz wylotową oznaczoną czerwonym paskiem w odległości ok. 2 cm od zbiornika.
7. Otworzyć biały zacisk na linii napętniania, co spowoduje napętnienie się zbiornika solą fizjologiczną z antykoagulantem poprzez otwór napętniania znajdujący się w dolnej części torby.
8. Po jego napętnieniu zamknąć biały zacisk i delikatnie rozluźnić zacisk na linii wlotowej oznaczonej niebieskim paskiem, co spowoduje powolne napętnienie się obwodu roztworem. Gdy płyn osiągnie odpowiedni poziom, delikatnie rozluźnić zacisk na linii wylotowej oznaczonej czerwonym paskiem, co spowoduje napętnienie się całości obwodu roztworem.
9. Pęcherzyki powietrza w obwodzie i pompie powinny przejść przez linię oznaczoną czerwonym paskiem i następnie z powrotem do zbiornika. Odpowietrz zbiornik przy użyciu zaworu 1-drogowego i rurki w górnej części zbiornika.
10. Po całkowitym wypchnięciu się obwodu płynem umieścić pompę w układzie napędowym silnika i zabezpieczyć ją przy użyciu śruby blokującej znajdującej się po boku. Pozwoli to na prawidłowe umiejscowienie pompy.
11. Zwiększyć prędkość pompy, wykorzystując w tym celu konsolę CentriMag™, aby umożliwić przepływ cieczy i usunąć ostatnie pozostałe pęcherzyki powietrza i odpowietrzyć je ze zbiornika.
12. Po całkowitym oczyszczeniu obwodu z powietrza należy zatrzymać pompę i zamknąć 2 pary zacisków zarówno przewodu wlotowego oznaczonego niebieskim paskiem, jak i przewodu wylotowego oznaczonego czerwonym paskiem pomiędzy zbiornikiem a tacą AV.
13. Po dokonaniu tej czynności jest możliwe przecięcie obydwu linii w miejscu pomiędzy zaciskami przewodów. Zbiornik można wyrzucić. Obwód jest gotowy do przyłączenia do krwioobiegu pacjenta.

Przyłączenie obwodu do krwioobiegu pacjenta:

1. Ostrożnie zdejmij 3 taśmy gazowe zabezpieczające pokrywę na tacy A.V.
2. Zdejmij pokrywę i pozwól, aby rurka wewnątrz tacki została usunięta przez osobę znajdującą się w sterylnym polu.
3. Jałowe rury należy zacisnąć i pociąć na odpowiednią długość, odrzucając nadmiar rury z jałowego pola.
4. Postępuj zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez pompę krwi IFL firmy CentriMag™ w celu właściwego włożenia i umieszczenia kaniuli wlotowej i wylotowej.
5. Umieść rurkę wlotową niebieskiego paska przewodu rurowego obok kaniuli komorowej / przedsionkowej i rurkę wylotową czerwonego paska rurki obok kaniuli tętnicznej. Rurkę można teraz wyciąć do jej końcowej długości. Upewnij się, że zacisk jest umieszczony daleko od punktu, w którym będzie cięty.
6. Podłączyć rurkę wylotową czerwonego paska przewodu rurowego do kaniuli tętnicznej a przewód wlotowy niebieskiego paska przewodu rurowego do kaniuli komorowej / przedsionkowej, zapewniając, że połączenie jest wolne od pęcherzy. Do ciągłego nawadniania ściek wykonuje się strzykawkę z żarówką pełną soli fizjologicznej.
7. Usunąć wszystkie zaciski z obwodu, z wyjątkiem zacisku na rurce wylotowej czerwonej rurki pompy krwi.

8. Podłączyć sondę przepływową do rury zgodnie z instrukcjami podanymi w Podręczniku użytkownika konsoli CentriMag™ Console.

UWAGA Nie uderzać pompy rękami ani narzędziami. Wstrząsy mogą doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może skutkować jego nieprawidłowym funkcjonowaniem.	OSTRZEŻENIE Nie podłączać kaniuli wlotowej i wylotowej w odwrotny sposób. Przyłączenie wlotu i wylotu w odwrotny sposób ograniczy wydajność układu wspomagania krążenia.
OSTRZEŻENIE Nie włączać pompy w przypadku, gdy wlot jest zaciśnięty. Wytworzy się podciśnienie i mogą pojawić się pęcherzyki powietrza w krwi.	OSTRZEŻENIE W przypadku wystąpienia wycieków lub innych nieprawidłowości pompy, przyłączy lub innych elementów obwodu, usunąć je i wymienić. Następnie należy wykonać powyższe kroki w celu napełnienia obwodu.
OSTRZEŻENIE Dostanie się dużej ilości powietrza do pompy spowoduje wstrzymanie funkcjonowania pompy i obwodu i zatrzymanie krążenia krwi. Zaciśnąć przewód wylotowy oznaczony czerwonym paskiem i zatrzymać pompę. Usunąć powietrze przed ponownym uruchomieniem krążenia.	
OSTRZEŻENIE Upewnić się, że z obwodu napełniania oraz pompy krwi zostały usunięte bąbelki powietrza oraz, że zostały one napełnione w celu zmniejszenia ryzyka dostarczenia powietrza do krwioobiegu pacjenta.	

Usuwanie

Po wykorzystaniu zestawu przewodów ECLS muszą być usuwane zgodnie z zasadami stosowanymi w placówce i przepisami prawa obowiązującymi w danym kraju.

Objaśnienie symboli

Nie używać ponownie		Termin przydatności	
Data produkcji		Zawartość krucha. Nie rzucać	
Wytwórca		Chronić przed wilgocią	
Nie sterylizować ponownie		Dodanie liczby dla określenia, ile produktów znajduje się w opakowaniu.	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Chronić przed promieniowaniem słonecznym	
Temperatury graniczne		Autoryzowany przedstawiciel w UE	EC REP
Sterylizowane tlenkiem etylenu		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	CH REP
Wyrób medyczny	MD	Oznaczenie CE	CE
Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika		Oznaczenie języka – przypisane zgodnie z wymaganiami	en it es
System pojedynczej bariery sterylnej		Importer	
System pojedynczej bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem zewnętrznym		Numer partii	LOT
Numer katalogowy	REF		

Dodatkowe informacje

Wszystkie poważne zdarzenia związane z tym produktem należy zgłaszać firmie Chalice Medical Ltd lub jej przedstawicielowi handlowemu oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, będącego miejscem stałego przebywania użytkownika i/lub pacjenta. Zgłoszenia można dokonać pocztą elektroniczną pod adresem quality@chalicemedical.com.

Produktu mającego związek ze zdarzeniem nie należy usuwać bezpośrednio po użyciu. Jeżeli produkt ma zostać zwrócony z jakiegokolwiek powodu, należy uprzednio uzyskać zgodę firmy Chalice Medical Ltd. Jeżeli produkt jest zanieczyszczony, obowiązkiem użytkownika jest właściwe przygotowanie i oznakowanie produktu do przesyłki zwrotnej. Adres do wysyłki zwrotów jest adresem wytwórcy.

Mile widziane będzie podanie w wersji elektronicznej niepowtarzalnego identyfikatora wyrobu (UDI) dla dostarczanych produktów.

Na życzenie można uzyskać następujące informacje: metoda sterylizacji oraz wykaz materiałów mających kontakt z obiegiem krwi.

Aby otrzymać więcej informacji i dodatkowe egzemplarze instrukcji użytkowania, należy zwracać się pod adresem enquiries@chalicemedical.com.

Kontakty z podmiotami gospodarczymi

Importer w UE



Autoryzowany przedstawiciel w UE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Autoryzowany przedstawiciel i importer w Szwajcarii



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Gwarancje i deklaracja zobowiązań

Wytwórca gwarantuje, że produkty zostały wytworzone, wyjątkowo i zapakowane zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Wszystkie wyprodukowane komponenty są dokładnie testowane przed zapakowaniem. Producent jest zobowiązany do wymiany każdego produktu, który zostanie uszkodzony w momencie wysyłki. Produkty z wadami muszą zostać zwrócone na dochodzenie. Ze względu na czynniki niekontrolujące, tj. Przenoszenie, przechowywanie i zachowanie użytkownika, producent nie może zagwarantować, że produkt nie jest wadliwy.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane użyciem lub niewłaściwym użyciem produktu do celów innych niż te, do których jest przeznaczony. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wynikające z wielokrotnej sterylizacji lub ponownego użycia produktu.

Ograniczenie odpowiedzialności

Tłumaczenia są wykonywane zgodnie z naszą najlepszą wiedzą. Nie ponosimy odpowiedzialności za błędy w tłumaczeniu, nawet jeśli tłumaczenie zostało wykonane przez nas lub na naszym koncie. Tylko oryginalny tekst w języku angielskim pozostaje wiążący.

РУССКИЙ

СТЕРИЛЬНО И ГОТОВО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ПОВРЕЖДЕНА УПАКОВКА ИЛИ ВСКРЫТЫ СТЕРИЛЬНЫЕ УКУПОРЧНЫЕ СРЕДСТВА.

Описание

Комплект трубок для устройства поддержки желудочка (Ventricular Assist Device, VAD) экстракорпорального жизнеобеспечения (Extracorporeal Life Support, ECLS) взрослых (для применения с CentriMag™) предназначен для использования с VAD CentriMag™ (насос крови) с целью упрощения заливки и удаления воздуха из трубок и насоса с поддержанием стерильности контура в стерильном поле. Комплект трубок VAD ECLS взрослых (для применения с CentriMag™) стерилизован этиленоксидом.

Применение / показания

Этот комплект трубок VAD ECLS взрослых предназначен для применения только с CentriMag™. Комплект трубок VAD ECLS взрослых (для применения с CentriMag™) не разработан, не продается и не предназначен для использования в любых целях, кроме указанных.

Продолжительность использования

Комплект трубок VAD ECLS взрослых предназначен для клинического использования на протяжении до 6 часов.

Противопоказания

Комплект трубок VAD ECLS взрослых (для применения с CentriMag™) противопоказан пациентам, которые не могут или не желают получать подходящую противосвертывающую терапию, например терапию гепарином.

Хранение

Упаковка содержит одно изделие. Даже при соблюдении условий хранения срок годности трубки ограничен. Обращайте внимание на срок годности, указанный на упаковке. Устройство следует хранить в сухом, незамерзающем месте при температуре от +5 °C до максимум +40 °C и защищать от прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

Предупреждения:

- Перед использованием комплекта трубок VAD ECLS взрослых (для применения с CentriMag™), далее именуемого «комплект трубок», необходимо прочесть инструкции по эксплуатации и руководства по всем связанным элементам системы CentriMag™ (консоль, мотор и VAD).
- Возможные побочные эффекты, связанные с пакетом насосно-компрессорных труб, включают, но не ограничиваются: инфекция, механический сбой, утечка крови, эмболия, неврологическая дисфункция, дисфункция конечного органа, кровотечение. Это потенциальные побочные эффекты с механическими системами поддержания кровообращения.
- Убедитесь, что пакет насосно-компрессорных труб и кровяной насос были обезбавлены и правильно загрунтованы перед использованием, чтобы свести к минимуму риск поступления воздуха к пациенту.
- Предполагается, что системная антикоагуляция будет использоваться (чтобы избежать перекрестного загрязнения), когда трубка из этой схемы используется. Уровни антикоагуляции должны определяться врачом на основе рисков и преимуществ для пациента.
- Пакет насосно-компрессорных труб предназначен для работы только с насосом крови CentriMag™. В Thoratec Switzerland GmbH не указаны данные по безопасности и эффективности, которые устанавливают совместимость любых устройств или компонентов любого другого изготовителя с этой трубной упаковкой.
- Кислородный насос CentriMag™ должен быть обработан асептически до тех пор, пока не загрунтован и не подключен к этой цепи заливки насосно-компрессорных труб.
- Не используйте центральный насос CentriMag™ с зажатым впускным отверстием, так как в систему будет поступать отрицательное давление, и внутри него могут образоваться пузырьки воздуха.
- Контролируйте выходную трубку красной полоски для воздуха, потому что кровяной насос CentriMag™, подобно другим центробежным насосам, будет перекачивать воздух. Прекратите вливание, если воздух попадет в схему заливки, так как в него может быть введена газовая эмболия, что сопряжено с риском смерти или тяжелого телесного повреждения.

Предостережения:

- Этот пакет насосов предназначен для использования в рабочей среде. В то время как схема заливки не требует стерильного поля для подготовки и грунтовки, необходимо соблюдать осторожность для поддержания стерильности выбранных компонентов.
- Данное устройство должно использоваться только лицами, прошедшими специальную подготовку по процедурам экстракорпоральной циркуляции.
- Этот тубинг поставляется в стерильной упаковке в неоткрытой и неповрежденной упаковке. Перед использованием внимательно осмотрите упаковку и упаковку НКТ. Не используйте, если упаковка или компоненты упали или были повреждены.
- Этот тубинг-пакет предназначен только для одноразового использования. Не повторно стерилизуйте. Повторная стерилизация любыми способами может привести к серьезному повреждению устройства или его компонентов. Утилизируйте безопасно после одноразового использования, чтобы избежать риска заражения.
- Прикрепите трубку таким образом, чтобы исключить перегибы или какие-либо ограничения, которые могут повлиять на поток, и таким образом, чтобы они не изгибали или не разрушали отверстия и соединители из колючей трубки. Протяните трубу за второй зажим на соединителях.

- Следите за любыми признаками окклюзии по всей цепи.
- Не применяйте излишнее усилие, чтобы установить трубку на кровяном насосе CentriMag™, так как может произойти повреждение кровяного насоса и соединителей насоса 3/8".
- Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить коннектор CentriMag™ и соединители тубика при настройке и снятии воздуха с цепи VAD & priming.
- Всегда имейте готовый к применению запасной комплект трубок VAD ECLS взрослых (для применения с CentriMag™).

Проверка перед использованием:

1. Убедитесь, что в упаковке комплекта трубок VAD ECLS взрослых (для применения с CentriMag™) находятся все компоненты, перечисленные в следующей таблице.

Позиция	Описание содержимого
1	Настольный лоток, содержащий стерильные входную и выходную линии VAD.
2	Входная трубка VAD (трубка из ПВХ 3/8 x 3/32 с синей полоской).
3	Выходная трубка VAD (трубка из ПВХ 3/8 x 3/32 с красной полоской).
4	Труба VAD Pack 1000 мл мягкого резервуара.
5	Трубопровод заполнения вакуумной трубки VAD (1/4 x 1/16 ПВХ-трубка с первичным пиком и зажимом).
6	Шприц на 20 мл для удаления воздуха.

2. Перед использованием проверьте срок годности и целостность упаковки стерильного контура (не используйте, если дата истекла).

Подготовка и заполнение контура:

1. Извлеките комплект трубок VAD ECLS взрослых (для применения с CentriMag™) из картонной коробки и пакета из пористого материала Тувек. Не вынимайте стерильные трубки из лотка с а-в петлей, он сохраняет стерильность трубки до момента заливки контура.
2. При необходимости введите подходящий антикоагулянт (например, гепарин) в литровую стерильную упаковку физраствора для инъекций и подвесьте ее на стойку для капельницы. Подвесьте резервуар-мешок за зеленую петлю чуть ниже упаковки с физраствором.
3. Стерильными перчатками извлеките кровяной насос из упаковки и, сохраняя стерильность открытых соединителей, прикрепите закрытую колпачком линию с синей полоской от лотка A.V к верхнему (входному) соединителю насоса.
4. Аналогичным образом присоедините закрытую колпачком линию с красной полоской от лотка A.V к боковому (выходному) соединителю насоса. Держите лоток A.V в горизонтальном положении, чтобы обеспечить удаление воздуха.
5. Полностью закройте белый зажим на основной линии в этом мешке резервуара пакета трубок. Проникните мешочек с физиологическим раствором с помощью шипа основной линии цепи.
6. Пережмите входную линию с синей полоской и выходную линию с красной полоской зажимами для трубок на расстоянии около 2 см от резервуара-мешка.
7. Уберите белый зажим с линии заполнения, и дайте мягкой емкости заполниться физраствором с антикоагулянтом через вход в нижней части мешка.
8. Когда резервуар-мешок заполнится, перекройте линию белым зажимом, аккуратно уберите зажим с линии с синей полоской и дайте контуру медленно заполниться жидкостью. Когда уровень жидкости установится, аккуратно уберите зажим с линии с красной полоской и дайте заполниться оставшейся части контура.
9. Обеспечьте отвод воздушных пузырьков из контура и насоса через линию с красной полоской обратно в мешок. Вытесните весь воздух из резервуара через обратный клапан и кран в верхней части.
10. Когда контур будет заполнен до конца, присоедините насос с приводному электродвигателю и зафиксируйте сбоку крепежным винтом. Это обеспечит правильную, равномерную посадку насоса.
11. Пользуясь консолью CentriMag™, медленно увеличьте частоту вращения насоса, чтобы возник поток, что позволит собрать оставшиеся в контуре пузырьки воздуха в резервуаре и вытеснить их наружу.
12. Когда в контуре не останется воздуха, остановите насос и пережмите входную трубку с синей полоской и выходную трубку с красной полоской между резервуаром и лотком A.V с помощью 2 пар зажимов.
13. Когда трубки будут надежно пережаты, можно будет перерезать обе линии между зажимами и утилизировать резервуар. Теперь можно присоединить контур к телу пациента.

Присоединение контура к телу пациента:

1. Аккуратно удалите 3 газовые ленты, крепящие крышку к лотку A.V.
2. Снимите крышку и дайте трубке внутри лотка удаляться человеком в стерильном поле.
3. Стерильную трубку следует зажать и разрезать на соответствующую длину, удалив излишки труб из стерильного поля.
4. Следуйте инструкциям, приведенным в блоке крови CentriMag™ IFU, для правильной установки и размещения канюли для впуска и выпуска.
5. Расположите впускную трубку синей полоски этой трубки рядом с канюлей желудочков / предсердий и трубкой для выпуска красных полосок трубки рядом с артериальной канюлей. Теперь трубку можно отрезать до ее конечной длины. Убедитесь, что зажим находится на расстоянии от точки, в которой он будет вырезан.
6. Подключите выпускную трубку с красной полосой трубки к артериальной канюле и трубке для ввода голубых полосок трубки к вентрикулярной / предсердной канюле, чтобы соединение не было пузырьковым. Ламповый шприц, наполненный солевым раствором, может использоваться для непрерывного орошения виста, в котором сделаны соединения.
7. Снимите все зажимы с цепи, за исключением зажима на выпускной трубе красной полоски насоса крови.

8. Подсоедините датчик потока к трубе в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации консоли CentriMag™.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте ударов по насосу руками или инструментами! Это может привести к повреждению и, как следствие, выходу устройства из строя.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается менять местами соединения входной и выходной канюль. Это снизит эффективность вспомогательного кровообращения.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается включать насос, если его вход перекрыт: в противном случае внутри будет создано давление ниже атмосферного, и могут образоваться пузырьки воздуха.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если будут обнаружены утечки или другие неисправности насоса, соединителей или какой-либо части контура, замените неисправный элемент и повторите заполнение, как описано выше.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Попадание большого объема воздуха в насос вызовет опустошение насоса и контура, и подача крови прекратится. Жажмите выходную трубку с красной полоской и остановите насос. Удалите воздух, прежде чем возобновлять циркуляцию.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Чтобы свести к минимуму риск попадания воздуха в кровеносную систему пациента, следует правильно заполнять насос и контур и удалить из них воздух.	

Утилизация

После использования комплект трубок ECLS необходимо утилизировать в соответствии с применимыми клиническими правилами и местными нормативными требованиями, которые действуют в стране применения.

Значение условных обозначений

Не использовать повторно		Использовать до				
Дата изготовления		Хрупкое, обращаться с осторожностью				
Изготовитель		Хранить в сухом месте				
Не стерилизовать повторно		Добавленное число указывает количество изделий в упаковке.				
Не использовать, если упаковка повреждена		Беречь от солнечного света				
Температурное ограничение		Уполномоченный представитель в ЕС	<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	
EC	REP					
Стерилизовано этиленоксидом		Уполномоченный представитель в Швейцарии	<table><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table>	CH	REP	
CH	REP					
Медицинское изделие		Знак CE				
Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Символ языка — указывается необходимое значение	<table><tr><td>en</td></tr><tr><td>it</td></tr><tr><td>es</td></tr></table>	en	it	es
en						
it						
es						
Однослойная барьерная система поддержания стерильности		Импортер				
Однослойная барьерная система поддержания стерильности с наружной защитной упаковкой		Номер партии	<table><tr><td>LOT</td></tr></table>	LOT		
LOT						
Номер по каталогу	<table><tr><td>REF</td></tr></table>	REF				
REF						

Дополнительная информация

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим продуктом, необходимо сообщать компании Chalice Medical Ltd. или ее торговому представителю, а также уполномоченному органу государства-члена, в котором располагается пользователь и (или) пациент. Сообщение можно направить по электронной почте на адрес quality@chalicemedical.com.

Продукт, связанный с происшествием, не следует утилизировать сразу после использования. Если продукт по любой причине необходимо вернуть компании Chalice Medical Ltd., предварительно получите ее разрешение на возврат. Если продукт загрязнен, то перед обратной отправкой пользователь обязан провести его достаточную подготовку и маркировать продукт соответствующим образом. Почтовым адресом для возврата является адрес изготовителя.

Рекомендуется выполнить электронную запись с указанием уникального идентификатора отправленного изделия (Unique Device Identifier, UDI).

По запросу доступна следующая информация: метод стерилизации и список материалов, контактирующих с кровью.

Для получения дополнительной информации или дополнительных копий инструкции по эксплуатации обращайтесь по электронному адресу enquiries@chalicemedical.com.

Контактная информация хозяйствующего субъекта

Импортер в ЕС



Уполномоченный представитель в ЕС



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Уполномоченный представитель и импортер в Швейцарии



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Гарантии и утверждение обязательств

Изготовитель гарантирует, что продукты произведены, стерилизованы и упакованы в соответствии с требованиями Регламента о медицинских изделиях MDR 2017/745.

Все готовые компоненты тщательно тестируются перед упаковкой. Изготовитель обязан заменить любой продукт, который, как считается, поврежден во время отгрузки. Продукты с дефектами должны быть возвращены в расследование. Из-за неконтролирующих факторов, то есть передачи, хранения и поведения пользователя, производитель не может гарантировать, что продукт не неисправен.

Изготовитель не может нести ответственность за ущерб, вызванный использованием или неправильным использованием продукта в целях, отличных от тех, для которых он предназначен. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный повторной стерилизацией или повторным использованием продукта.

Ограничение ответственности

Переводы выполняются, чтобы быть в наших силах. Мы не несем ответственности за ошибки перевода, даже если перевод был выполнен нами или на нашем счете. Исходный текст на английском языке остается обязательным.

Opis

Súprava hadíc VAD pre dospelých na ECLS (na použitie so systémom CentriMag™) je plniaca súprava určená na použitie s mechanickou komorovou podporou [VAD] (krvnou pumpou) CentriMag™. Slúži na naplnenie a odvzdušnenie hadíc a pumpy pri zachovaní sterility okruhu v sterilnom poli. Súprava hadíc VAD pre dospelých na ECLS (na použitie so systémom CentriMag™) je sterilizovaná etylénoxidom.

Použitie/Indikácie

Táto súprava hadíc VAD pre dospelých na ECLS je indikovaná na použitie len so systémom CentriMag™. Súprava hadíc VAD pre dospelých na ECLS (na použitie so systémom CentriMag™) nie je navrhnutá, predávaná ani určená na iné než indikované použitie.

Trvanie použitia

Súpravy hadíc VAD pre dospelých na ECLS sú určené na klinické použitie počas maximálne 6 hodín.

Kontraindikácie

Súprava hadíc VAD pre dospelých na ECLS (na použitie so systémom CentriMag™) je kontraindikovaná u pacientov, ktorí nemôžu alebo nechcú dostávať náležité antikoagulačné prípravky, ako napríklad heparín.

Uchovávanie

Tieto výrobky sú balené jednotlivo. Aj pri správnom uchovávaní má hadička obmedzenú životnosť. Dávajte pozor na dátum expirácie uvedený na balení výrobku. Napravo je treba hraniť na suhem, brez zmrzali, pri +5 °C do najviac +40 °C in zaščiteno pred direktno sončno ali UV svetlobo.

Vistahy:

- Pred použitím súpravy hadíc VAD pre dospelých na ECLS (na použitie so systémom CentriMag™), ďalej označovanej ako „súprava hadíc“, si prečítajte návod na použitie a príručky ku všetkým súvisiacim prvkom systému CentriMag™ (konzola, motor a VAD).
- Možné vedľajšie účinky súvisiace s tubulárnym balením zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: infekciu, mechanické zlyhanie, únik, embólia, neurologickú dysfunkciu, dysfunkciu koncových orgánov, krvácanie. Sú to potenciálne vedľajšie účinky s mechanickými mechanizmami obehového systému.
- Pred použitím sa uistite, že hadicové balenie a krvné čerpadlo boli odbliate a správne naplnené, aby sa minimalizovalo riziko vniknutia vzduchu do pacienta.
- Je zamýšľané, aby sa používala systémová antikoagulácia počas používania rúrok z tohto okruhu. Hladiny proti koagulácii by mal určiť lekár na základe rizík a prínosov pre pacienta.
- Hadicové balenie je určené na prevádzku iba s krvným čerpadlom CentriMag™. Nie je známy žiadny bezpečnostný ani vikonový údaj spoločnosti Thoratec Switzerland GmbH, ktorá preukáže kompatibilitu zariadení alebo komponentov iných výrobcov s týmto hadicovým obalom.
- Centrálné krvné čerpadlo CentriMag™ sa musí zaobchádzať asepticky, čím nie je pripravené na primiešanie a pripojené k tomuto okruhu.
- Nepoužívajte krvné čerpadlo CentriMag™ so vstupným upínaním, pretože v systéme vzniká podtlak a vzduchové bubliny môžu byť vytvorené vo vnútri.
- Monitorujte hadičku na vstupe červeného pruhu pre vzduch, pretože krvné čerpadlo CentriMag™, podobne ako iné odstredivé čerpadlá, bude čerpať vzduch. Zastavte infúziu, ak vzduch vstupuje do primárneho okruhu, pretože do pacienta môže byť zavedená plynná embólia s následným rizikom smrti alebo vážneho zranenia.

Upozornenia:

- Tento hadicový obal je určený na použitie v prevádzkovom prostredí. Zatiaľ čo primárny okruh nevyžaduje sterilné pole na prípravu a priming, je potrebné dbať na udržanie sterility vybraných zložiek.
- Toto zariadenie by mali používať iba osoby, ktoré sú dôkladne vyškolené v mimoburzovom obeh.
- Tento tubusový balík sa dodáva sterilne v neotvorenom a nepoškodenom balení. Pred použitím skontrolujte starostlivosť o obal a hadicu. Nepoužívajte, ak bol obal alebo súčasti spadnuté alebo poškodené.
- Tento tubusový obal je určený len na jednorazové použitie (aby sa zabránilo krížovej kontaminácii). Neprestaňte sterilizovať. Opätovná sterilizácia akýmkoľvek spôsobom môže spôsobiť vážne poškodenie zariadenia alebo jeho komponentov. Po jednorazovom použití sa bezpečne zlikvidujte, aby sa zabránilo riziku infekcie.
- Pripojte hadičku takým spôsobom, aby sa zabránilo zrážaniu alebo akýmkoľvek obmedzeniam, ktoré by mohli zmeniť tok, a to spôsobom, ktorí neohne a nerozlomí ostatné potrubné otvory a konektory. Predĺžte hadicu za druhým vstupkom na konektory.
- Dôkladne monitorujte všetky príznaky oklúzie v okruhu.
- Nepoužívajte nadmernú silu na inštaláciu potrubia na krvné čerpadlo CentriMag™, pretože môže dôjsť k poškodeniu krvného čerpadla a 3/8 "konektorov čerpadla.
- Pri nastavovaní a odvzdušňovaní okruhu VAD a primárneho okruhu dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu konektorov čerpadla a hadíc CentriMag™.
- Vždy majte pripravenú rezervnú súpravu hadíc VAD pre dospelých na ECLS (na použitie so systémom CentriMag™).

Kontrolni zoznam pred použitím:

1. Skontrolujte, či balenie súpravy hadíc VAD pre dospelých na ECLS (na použitie so systémom CentriMag™) obsahuje všetky položky uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Položka	Opis obsahu
1	Podnos na stôl so sterilnými prírodnými a vypúšťacími hadičkami zariadenia VAD.
2	Prírodná hadička zariadenia VAD (PVC hadička s modrou páskou 3/8 x 3/32 palca).
3	Vypúšťacia hadička zariadenia VAD (PVC hadička s červenou páskou 3/8 x 3/32 palca).
4	VAD tubing balenie 1000 mL mäkkí shell nádrž.
5	VAD rúrka Baliaca linka na balenie (1/4 x 1/16 PVC hadica s predným hrotom & svorkou)
6	20 mL striekačka na pomoc s vypustením vzduchu.

2. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie a integritu obalu sterilného okruhu (nepoužívajte, ak dátum uplynul).

Zostavenie a plnenie okruhu:

1. Súpravu hadíc VAD pre dospelých na ECLS (na použitie so systémom CentriMag™) vyberte zo škatule z materiálu correx a priedušného vrečka z materiálu tyvek. Nevyberajte sterilné hadice zvnútra priehradky A-V slučky; zachovajte tým sterilitu hadíc počas plnenia okruhu.
2. V prípade potreby pridajte vhodné antikoagulancium, ako je heparín do litrového vrečka sterilného injekovateľného fyziologického roztoku a zaveste ho na závesný stojan. Zaveste zásobníkové vrečko pomocou zelenej slučky na trochu nižšiu úroveň, ako je vrečko s fyziologickým roztokom.
3. S natiiahnutými sterilnými rukavicami vyberte krvné čerpadlo z jeho balenia a pripojte uzavretú hadičku s modrou páskou z podnosu na atrioventrikulárny uzol k hornému prírodnému portu čerpadla, pričom dbajte na zachovanie sterility odkrytých konektorov.
4. Podľa uvedeného postupu pripojte uzavretú hadičku s červenou páskou z podnosu na atrioventrikulárny uzol k bočnému prírodnému portu čerpadla. Zaistite, aby bol podnos na atrioventrikulárny uzol vodorovne, čo pomôže odvzdušneniu.
5. Plne uzavrite biele svorky na prednej línii s týmto vrečkom zásobníka hadičiek. Pierce vreco s fyziologickým roztokom s špičkou okruhu.
6. Uchopte prírodné vedenie s modrou páskou a vypúšťacie vedenie s červenou páskou približne 2 cm od zásobníkového vaku pomocou svoriek na hadičky.
7. Otvorte bielu svorku na plniacom vedení a umožnite tak naplnenie zásobníkového vaku antikoagulovaním fyziologickým roztokom pomocou plniaceho portu na spodnej strane vaku.
8. Po naplnení zásobníkového vaku uzatvorte bielu svorku a jemne uvoľnite svorku hadičky najprv na vedení s modrou páskou, čím umožníte pomalé naplnenie okruhu tekutinou. Po dosiahnutí úrovne jemne uvoľnite svorku hadičky na vedení s červenou páskou, čím umožníte naplnenie aj zvyšnej časti okruhu.
9. Vytlačte vzduchové bubliny z okruhu a čerpadla cez vedenie s červenou páskou späť do nádržky. Vypustíte akikoľvek nahromadení vzduch v nádržke cez jednosmerný ventil a klepnite na hornú stranu nádržky.
10. Po úplnom naplnení okruhu vložte čerpadlo do pohonu motora a zaistíte ho poistnou skrutkou na strane. Zaistí sa tak správne a vodorovné umiestnenie čerpadla.
11. Pomocou konzoly CentriMag™ pomaly zvište richlosť na čerpadle, aby ste spustili prietok, čo umožní únik posledných vzduchových bublín z okruhu a ich vypustenie zo zásobníkového vaku.
12. Keď už v okruhu nie je žiaden vzduch, čerpadlo možno zastaviť a prírodná hadička s modrou páskou a vypúšťacia hadička s červenou páskou môžu byť uchytané medzi zásobníkovým vakom a podnosom na atrioventrikulárny uzol pomocou páru hadičkových svoriek.
13. Po bezpečnom upevnení možno obe vedenia skrátiť medzi svorkami hadičky a zásobníkoví vak možno zlikvidovať, pretože okruh je teraz pripravený na pripojenie k pacientovi.

Pripojenie okruhu k pacientovi:

1. Opatrne odstráňte 3 plynové pásky, ktoré zaistujú veko, do zásobníka A.V.
2. Odstráňte veko a nechajte hadičku vo vnútri zásobníka odstrániť osobou v sterilnom poli.
3. Sterilná hadička by mala byť upnutá a vyrezaná na primeranú dĺžku, pričom by sa vylúčila prebytočná hadička zo sterilného poľa.
4. Postupujte podľa pokynov v krvnom čerpadle CentriMag IFU na správne zasunutie a umiestnenie kanyly vstupu a vstupu.
5. Umiestnite vstupnú hadicu s modrým pruhom tubusového balenia vedľa ventrikulárnej / predsieňovej kanyly a vstupnej hadice červeného pruhu hadice vedľa arteriálnej kanyly. Trubička môže byť teraz rezaná na svoju konečnú dĺžku. Uistite sa, že svorka je umiestnená vzdialene od bodu, v ktorom sa bude strihať.
6. Pripojte vstupnú hadičku červeného pruhu tubusového balenia k arteriálnej kanyle a hadičke s modrým pruhom na hadicu do komory kardiálnej / predsieňovej kanyly, čím zaistíte, že spojenie je bez bublín. Žiarovka striekačka plná soľného roztoku môže byť použitá na kontinuálne zavlažovanie píštalového spojenia.
7. Odstráňte všetky svorky z obvodu, s výnimkou svorky na vývode červeného pruhu krvného čerpadla.
8. Pripojte prietokovú sondu k hadici podľa pokynov v návode na obsluhu konzoly CentriMag™.

UPOZORNENIE Dávajte pozor, aby ste sa čerpadla nedotkli ani doň nenarazili rukami či nástrojmi. Náraz môže spôsobiť poškodenie pomôcky, čo môže viesť k nesprávnej funkcii.	VÝSTRAHA Nezamietaňte prírodné a vypúšťacie konektory kanyly. Zámenou prírodného a vypúšťacieho konektora sa obmedzí účinná obehová podpora.
VÝSTRAHA Čerpadlo nepoužívajte s uzavretým prívodom, pretože sa vytvorí podtlak a môžu sa utvoriť vzduchové bubliny.	VÝSTRAHA V prípade zistenia úniku alebo akýchkoľvek iných anomálií na čerpadle, konektoroch či akýchkoľvek iných častiach okruhu ich vyberte, a vymeňte ich zopakovaním uvedených krokov na plnenie.
VÝSTRAHA Masívny prienik vzduchu do čerpadla spôsobí vypustenie čerpadla a okruhu a zastaví prietok krvi. Zastavte vypúšťaciu hadicu s červenou páskou a zastavte čerpadlo. Pred obnovením obehu odstráňte vzduch.	
VÝSTRAHA Zaistite, aby boli z čerpadla a okruhu odstránené všetky bubliny a aby boli čerpadlo a okruh riadne naplnené, aby sa minimalizovalo riziko, že sa vzduch dostane k pacientovi.	

Likvidácia

Po použití sa súpravy hadíc na ECLS musia zlikvidovať v súlade s príslušnými klinickými a miestnymi predpismi platnými v krajine použitia.

Vysvetlenie symbolov

Nepoužívajte opakovane		Použite do	
Dátum výroby		Krehké; zaobchádzajte opatrne	
Výrobca		Uchovávať v suchu	
Neresterilizujte		Doplnené číslo určujúce počet produktov v balení.	
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Chráňte pred slnečným svetlom	
Obmedzenie teploty		Splnomocnení zástupca pre ES	EC REP
Sterilizované etylénoxidom		Splnomocnení zástupca pre CH	CH REP
Zdravotnícka pomôcka	MD	Označenie CE	CE
Prečítajte si návod na použitie		Symbol jazyka – priradené podľa potreby	en it es
Systém jednej sterilnej bariéry		Dovozca	
Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom		Číslo šarže	LOT
Katalógové číslo	REF		

Ďalšie informácie

Všetky závažné nehody súvisiace s týmto produktom sa musia hlásiť spoločnosti Chalice Medical Ltd alebo obchodnému zástupcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient. Na nahlásenie je možné použiť e-mailovú adresu quality@chalicemedical.com.

Produkt, s ktorým nehoda súvisí, sa nesmie ihneď po použití zlikvidovať. Ak je produkt potrebné z akéhokoľvek dôvodu vrátiť, vyžadajte si najprv schválenie od spoločnosti Chalice Medical Ltd. Ak je produkt kontaminovaný, používateľ je povinný produkt pred spätným odoslaním náležite pripraviť a označiť. Produkt, ktori chcete vrátiť, odošlite na adresu výrobcu.

Odporúčame elektronicky zaznamenať unikátne identifikátory pomôcky (UDI) dodaných produktov.

Na vyžiadanie sú k dispozícii tieto informácie: metóda sterilizácie a zoznam materiálov krvnej cesty.

Blížšie informácie alebo ďalšie kópie návodu na použitie môžete získať na adrese enquiries@chalicemedical.com.

Kontakty na hospodársky subjekt

Dovozca do ES



Splnomocnení zástupca pre ES



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

Splnomocnení zástupca a dovozca do CH



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Záruky a vyhlásenie o záväzkoch

Virobca garantuje, že produkty boli vyrobené, sterilizované a zabalené v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Všetky vyrobené komponenty sú pred balením dôkladne testované. Virobca je povinný nahradiť akikoľvek výrobok, o ktorom sa zistí, že bol poškodený v čase prepravy. Výrobky s defektmi musia byť vrátené do prešetrovania. Z dôvodu nekontrolovateľných faktorov, t.j. prenosu, skladovania a správania používateľov, výrobca nemôže zaručiť, že výrobok nie je chybný.

Virobca nenesie zodpovednosť za škody spôsobené použitím alebo zneužitím výrobku na iné účely, než na ktoré je určený. Virobca nie je zodpovedný za žiadne škody vyplývajúce z opakovanej sterilizácie alebo opakovaného použitia výrobku.

Obmedzenie zodpovednosti

Preklady sa vykonávajú podľa našich najlepších vedomostí. Za prekladové chyby nepreberáme žiadnu zodpovednosť, a to ani vtedy, ak bol preklad uskutočnený nami alebo na našom účte. Iba pôvodný anglický text zostáva záväzný.

Beskrivning

Den extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningen för kärlstödanordning för vuxna (för användning med CentriMag™), är en fyllningssats utformad för att användas med CentriMag™ kärlstödanordning [VAD] (blodpump) för att underlätta fyllning och avluftning av rör och pump samtidigt som kretsen bevaras steril i det sterila fältet. Den extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningen för kärlstödanordning för vuxna (för användning med CentriMag™) steriliseras med etenoxid.

Avsedd användning/indikationer

Den extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningen för kärlstödanordning för vuxna är indikerad för att endast användas med CentriMag™. Den extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningen för kärlstödanordning för vuxna (för användning med CentriMag™) är inte utformad, såld eller avsedd att användas utöver dess indikationer.

Varaktighet för användning

Den extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningen för kärlstödanordning för vuxna är avsedd för upp till 6 timmars klinisk användning.

Kontraindikationer

Den extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningen för kärlstödanordning för vuxna (för användning med CentriMag™) är kontraindicerat för patienter som inte kan eller vill behandlas med blodförtunningsmedel som heparin.

Förvaring

Dessa produkter är singelförpackade. Även med korrekt förvaring har slangarna en begränsad hållbarhetstid. Var uppmärksam på förpackningens utgångsdatum. Enheten måste förvaras i ett torrt, frostfritt område vid +5 °C till max +40 °C och skyddas mot direkt sol- eller UV-ljus.

Varningar:

- Bruksanvisningar för alla element relaterade till CentriMag™-system (konsol, motor & kärlstödanordning) ska läsas innan man använder den extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningen för kärlstödanordning för vuxna (för användning med CentriMag™), nedan kallat "rörförpackningen".
- Eventuella biverkningar relaterade till tubpaketet inkluderar, men är inte begränsade till, infektion, mekaniskt misslyckande, läckage, emboli, neurologisk dysfunktion, endorgensdysfunktion, blödning. Dessa är potentiella biverkningar med mekaniska cirkulationsstödsystem.
- Se till att tubpaketet och blodpumpen har avbubblats och primerats ordentligt före användning för att minimera risken för att luft når patienten.
- Det är avsett att systemisk antikoagulering utnyttjas medan slangen från denna krets används. Antikoagulationsnivåer ska bestämmas av läkaren baserat på risker och fördelar för patienten.
- Rörpaketet är konstruerat för att endast användas med CentriMag™-blodpumpen. Det finns inga säkerhets- eller prestationsdata som är kända för Thoratec Switzerland GmbH, som fastställer kompatibilitet hos andra tillverkares apparater eller komponenter till denna slangpaket.
- CentriMag™-blodpumpen måste hanteras på ett aseptiskt sätt tills det är primerat och anslutet till denna primärkrets för rörförpackning.
- Använd inte CentriMag™-blodpumpen med inloppet klämd eftersom ett negativt tryck kommer att genereras i systemet och luftbubblor kan bildas inuti.
- Övervaka den röda remsan till luften eftersom CentriMag™-blodpumpen, som liknar andra centrifugalpumpar, kommer att pumpa luft. Stoppa infusion om luft kommer in i primingskretsen, eftersom gasformig emboli kan införas i patienten, med medföljande risk för dödsfall eller allvarlig kroppsskada.

Försiktighet:

- Detta rörpaket är konstruerat för användning i en arbetsmiljö. Medan primingskretsen inte kräver ett sterilt fält för beredning och priming, måste man vidta försiktighet för att bibehålla steriliteten hos utvalda komponenter.
- Den här enheten ska endast användas av personer som är grundligt utbildade vid extrakorporeal cirkulationsprocedurer.
- Denna slangförpackning levereras steril i en oöppnad och oskadad förpackning. Kontrollera rörpaketet och förpackningen noggrant före användning. Använd inte om förpackningen eller komponenterna har tappats eller skadats.
- Denna rörpackning är endast avsedd för engångsbruk (för att undvika korsförroreningar). Åter sterilisera inte. Åter sterilisering kan medföra allvarliga skador på enheten eller dess komponenter. Kassera säkert efter enstaka användning för att undvika risk för infektion.
- Fäst röret på ett sådant sätt att det förhindrar kinks eller några restriktioner som kan förändra flödet, och på ett sätt som inte böjer eller sprungar portar och anslutningar av taggtagsrör. Förläng slangen bortom den andra spärren på kontakterna.
- Övervak noggrant för eventuella tecken på ocklusion i hela kretsen.
- Använd inte överdriven kraft för att installera röret på CentriMag™-blodpumpen eftersom skada på blodpumpen och 3/8 "pumpanslutning kan uppstå.
- Var försiktig för att förhindra skador på CentriMag™-pump- och rörförpackningsanslutningarna när du installerar och avstiger VAD & primingskretsen.

- Ha alltid tillgängligt en extra förpackning av den extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningen för kärlstödanordning för vuxna (för användning med CentriMag™).

Kontrollera före användning:

1. Verifiera att alla artiklar angivna i tabellen nedan finns i förpackningen för den extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningen för kärlstödanordning för vuxna (för användning med CentriMag™).

Föremål	Beskrivning av innehåll
1	Bricka innehållande sterila VAD-in- och utloppsror.
2	VAD-inloppsslang (blårandig 3/8 x 3/32 PVC-slang).
3	VAD-utloppsslang (rödandig 3/8 x 3/32 PVC-slang).
4	V VAD tubing balenie 1000 mL mätki shell nádrž.
5	VAD rúrka Baliaca linka na balenie (1/4 x 1/16 PVC hadica s prednim hrotom & svorkou)
6	20 mL spruta som hjälp vid avluftning.

2. Kontrollera utgångsdatum och att den sterila kretsförpackningen är obruten före användning (använd inte om datumet har gått ut).

Installation och fastsättning av kretsen:

1. Ta ut den extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningen för kärlstödanordning för vuxna (för användning med CentriMag™) från dess andningspåse. Ta inte bort det sterila röret från A.V-öglebrickan, då denna bevarar rörets sterilitet när kretsen fylls.
2. Vid behov, tillsätt en lämplig antikoagulant såsom heparin till en 1-liters påse med steril injicerbar saltlösning och häng på en droppställning. Häng reservoarpåsen med hjälp av den gröna slangen, på en något lägre nivå än saltlösningpåsen.
3. Bär sterila handskar, ta bort blodpumpen från dess förpackning och, medan de exponerade anslutningarnas sterilitet bevaras, anslut den täckta, blårandiga ledningen från A.V-brickan till pumpens översta inloppsport.
4. Som ovan, anslut den täckta, rödrandiga ledningen från A.V-brickan till utloppsporten på pumpens sida. Se till att A.V-brickan hålls horisontellt för att hjälpa avluftning.
5. Stäng helt den vita klämman på huvudlinjen till denna behållare på behållaren. Pierce påse med saltlösning med kretsens primära spik.
6. Kläm fast den blårandiga inloppsledningen och den rödrandiga utloppsledningen cirka 2 cm från reservoarpåsen med slangklämmor.
7. Öppna den vita klämman på flödesledningen för att fylla reservoarpåsen med antikoagulerande saltlösning genom flödesporten på botten av påsen.
8. Stäng den vita klämman när reservoarpåsen är full, och frigör försiktigt slangklämman på först den blårandiga ledningen. Det leder till att kretsen långsamt fylls med vätska. Frigör försiktigt slangklämman på den rödrandiga ledningen när den funnit en nivå, så att resten av kretsen fylls genom.
9. Initiera luftbubblor i kretsen och pumpen genom den rödrandiga ledningen och tillbaka in i reservoaren. Ventilera all samlad luft i reservoaren genom och ut från den enkelriktade ventilen och kranen på reservoarens topp.
10. När kretsen är helt genomfuktad ska pumpen placeras i motorenheten och säkras med fästskruvar på sidan—detta garanterar korrekt och platt placering av pumpen.
11. Öka långsamt pumpens hastighet med hjälp av CentriMag™-konsolen för att initiera flödet, vilket gör att de sista återstående luftbubblorna i kretsen avlägsnas och rensas från reservoarpåsen.
12. När kretsen är helt fri från luft så kan pumpen stoppas, och både det blårandiga inloppsröret och det rödrandiga utloppsröret kan klämmas fast mellan reservoarpåsen och A.V-brickan med 2 par slangklämmor.
13. När allt är säkert fastklämt så kan båda ledningarna skäras av mellan slangklämmorna, och reservoarpåsen kan kastas eftersom kretsen nu är redo att fästas till patienten.

Fästning av krets till patient:

1. Ta försiktigt bort de 3 gasband som säkrar locket på A.V-facket.
2. Avlägsna locket och låt slangen i facket avlägsnas av en person inom det sterila fältet.
3. Det sterila röret ska klämmas och skäras till en lämplig längd och kassera eventuellt överskott av rör från det sterila fältet.
4. Följ anvisningarna i CentriMag™ blodpump IFU för korrekt införande och placering för inlopps- och utloppskanylen.
5. Placera det här rörpaketets blå bandångsrör vid sidan om ventrikulär / atrialkanylen och slangförpackningens röda randutloppsrör bredvid artärkanylen. Röret kan nu skäras till sin slutliga längd. Se till att klämman är placerad distal från den punkt där den kommer att skäras.
6. Anslut tubrörets röda randutlopp till artärkanylen och slangförpackningens blå inloppsrör till ventrikulär / förmakskanylen, vilket säkerställer att anslutningen är bubbfri. En bulbspruta fylld med saltlösning kan användas för att kontinuerligt bevattna whist anslutningarna är gjorda.
7. Ta bort alla klämmor från kretsen, med undantag av klämman på blodpumpens röda randuttag.
8. Anslut flödesproben till slangen enligt anvisningarna i CentriMag™ Console Användarhandbok.

FÖRSIKTIGHET Slå eller stöt inte på pumpen med händer eller instrument. Stötar kan orsaka skador på enheten, vilket kan leda till fel.	VARNING Vänd inte på kanylens in- och utloppsanslutningar. Felvändning av in- och utlopp kommer begränsa effektiv cirkulationshjälp.
VARNING Använd inte pumpen med fastklämt inlopp eftersom det genererar ett negativt tryck och luftbubblor kan bildas i blodet.	VARNING Om läckage eller andra avvikelser syns på pumpen, anslutningarna eller på någon del av kretsen, ta bort och ersätt — upprepa ovanstående steg för fästningen.
VARNING Massivt luftinflöde i pumpen kommer leda till att pumpen och kretsen lösgörs och blodflödet stoppas. Kläm fast det rödrandiga utloppsröret och stoppa pumpen. Ta bort luft innan återupptagning av cirkulation.	
VARNING Säkerställ att pumpen och kretsen har avluftats och fästs på rätt sätt för att minimera risken att luft når patienten.	

Bortskaffning

Efter användning ska alla extrakorporeala livsuppehållande rörförpackningar bortskaffas i enlighet med tillämpliga kliniska och lokala regler som gäller i användningslandet.

Symbolförklaring

Återanvänd inte		Använd före	
Tillverkningsdatum		Hantera försiktigt	
Tillverkare		Håll torr	
Sterilisera inte på nytt		Tillägg av nummer för att fastställa hur många produkter som finns i förpackningen.	
Använd inte om förpackningen är skadad		Håll på avstånd från solljus	
Temperaturbegränsning		EG Auktoriserad representant	EC REP
Steriliseras med etylenoxid		CH Auktoriserad representant	CH REP
Medicinteknisk produkt	MD	CE-märkning	CE
Se bruksanvisning		Språksymbol – tilldela enligt behov	en it es
Enskilt sterilbarriärsystem		Importör	
Enskilt sterilbarriärsystem med skyddande utvändig förpackning		Partinummer	LOT
Katalognummer	REF		

Vidare information

Alla allvarliga incidenter i samband med denna produkt ska anmälas till Chalice Medical Ltd eller försäljningsrepresentanten och behörig myndighet i medlemsstaten i vilken användaren och/eller patienten är bosatt. De kan anmäla via e-post till quality@chalicemedical.com.

En produkt associerad med en incident får inte kasseras direkt efter användning. Om produkten ska återlämnas, oavsett skäl, vänligen be om medgivande från Chalice Medical Ltd. Om produkten är kontaminerad är det användarens ansvar att lämpligen förbereda och märka produkten för returfrakt. Returadressen är tillverkarens adress.

Det rekommenderas att elektroniskt registrera den unika enhetsidentifieraren (UDI) för de produkter som tillhandahålls.

Följande information finns tillgänglig på begäran: steriliseringsmetod: steriliseringsmetoden och listan med material för blodvägbana.

Mer information och fler exemplar av bruksanvisningen kan erhållas från enquiries@chalicemedical.com.

Kontakt ekonomisk operatör

EG importör



EG auktoriserad representant



Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

CH auktoriserad representant & Importör



Garantier och uttalande av åtaganden

Tillverkaren garanterar att produkterna har tillverkats, steriliserats och förpackats i enlighet med MDR-förordningen 2017/745.

Alla komponenter som produceras testas noggrant innan de förpackas. Tillverkaren är skyldig att byta ut någon produkt som befunnits vara skadad vid sändningstillfället. Produkter med defekter måste returneras till undersökningen. På grund av icke-kontrollerande faktorer, det vill säga överföring, lagring och användarbeteende, kan tillverkaren inte garantera att produkten inte är defekt.

Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakas av användningen eller missbruk av produkten för andra ändamål än de för vilka den är avsedd. Tillverkaren är inte ansvarig för skador som uppstår vid upprepad sterilisering eller återanvändning av produkten.

Ansvarsbegränsning

Översättningar utförs för att vara det bästa vi vet. Vi tar inget ansvar för översättningsfel, även om översättningen har utförts av oss eller på vårt konto. Endast den ursprungliga engelska texten är bindande.

TOIMITETAAN STERIILINÄ JA KÄYTTÖVALMIINA - ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT TAI STERIILIT SINETIT OVAT RIKKOUTUNEET.

Kuvaus

CentriMag™-laitteen kanssa käytettävä veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitettu aikuisten kammion apupumpun letkupakkaus on tarkoitettu käytettäväksi kammion CentriMag™-apupumpun (VAD-laitteen) kanssa letkun ja pumpun esitäyttämiseen ja ilmaamiseen niin, että letkuston steriiliys säilyy steriilillä alueella. CentriMag™-laitteen kanssa käytettävä veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitettu aikuisten kammion apupumpun letkupakkaus on steriloitu etyleenioksidilla.

Käyttötarkoitus / Käyttöaiheet

Veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitettu aikuisten kammion apupumpun letkupakkaus on tarkoitettu käytettäväksi vain CentriMag™-laitteen kanssa. CentriMag™-laitteen kanssa käytettävää veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitettua aikuisten kammion apupumpun letkupakkausta ei ole suunniteltu tai tarkoitettu muuhun käyttöaiheeseen eikä sitä myydyä käytettäväksi sellaisessa.

Käytön kesto

Veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitettu aikuisten kammion apupumpun letkupakkaus on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä käytössä enintään 6 tunnin ajan.

Vasta-aiheet

CentriMag™-laitteen kanssa käytettävä veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitettu aikuisten kammion apupumpun letkupakkaus on vasta-aiheinen potilaille, jotka eivät sovellu tai eivät ole halukkaita asianmukaiseen hoitoon verenohennuslääkkeillä, kuten hepariinilla.

Varastointi

Nämä tuotteet on pakattu yksittäisesti. Vaikka letku varastoidaan asianmukaisesti, sillä on rajallinen varastointiaika. Huomioi viimeinen käyttöpäivä tuotteen pakkauksessa. Laite on varastoitava kuivassa, pakkasettomassa tilassa +5 °C: n ja enintään +40 °C: n välillä, ja se on suojattava suoralta auringon tai UV-valolta.

Varoituksia:

- Käyttäjän on luettava kaikkiin CentriMag™-järjestelmän osiin (konsoliin, moottoriin ja kammion apupumppuun) liittyvät käyttöohjeet ja oppaat ennen CentriMag™-laitteen kanssa käytettävän veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitettua aikuisten kammion apupumpun letkupakkauksen, jäljempänä "letkupakkaus", käyttämistä.
- Putkipakkauksiin liittyvät mahdolliset haittavaikutukset ovat, mutta niihin rajoittumatta: infektio, mekaaninen vika, vuoto, embolia, neurologinen toimintahäiriö, elimen toimintahäiriö, verenvuoto. Nämä ovat mahdollisia sivuvaikutuksia mekaanisten verenkiertojärjestelmien kanssa.
- Varmista, että putkipakkaus ja veripumppu on tyhjennetty ja pinnoitettu oikein ennen käyttöä, jotta potilaan saavuttama ilma-aukon riski minimoidaan.
- Systeemistä anti-koagulaatiota on tarkoitus käyttää, kun tämän piirin letku on käytössä. Lääkärin tulee määrittää koaguloitumisen taso potilaan riskien ja hyötyjen perusteella.
- Putkipakkaus on suunniteltu käytettäväksi vain CentriMag™-veripumpun kanssa. Thoratec Switzerland GmbH: n tiedossa ei ole turvallisuutta tai suorituskykyä koskevia tietoja, jotka osoittavat muiden valmistajien laitteiden tai komponenttien yhteensopivuuden tämän putkipakkauksen kanssa.
- CentriMag™-veripumppua on käsiteltävä aseptisellä tavalla ennen kuin se käynnistetään ja liitetään tähän putkipakkauksen pohjustuspiiriin.
- Älä käytä CentriMag™-veripumpua sen sisääntulon ollessa kiristettynä, kun järjestelmään syntyy alipaine ja ilmalla ilmakuplia.
- Tarkkaile punaisen raidan poistoaukkoa ilman, koska CentriMag™-veripumppu, joka on samanlainen kuin muut keskipakopumput, pumppaa ilmaa. Pysäytä infuusio, jos ilma pääsee pohjamaaliin, koska potilas voi joutua kaasumaiseen emboliin, johon liittyy kuoleman riski tai vakava ruumiinvamma.

Huomiot:

- Tämä putkipakkaus on suunniteltu käytettäväksi toimintaympäristössä. Vaikka pohjustuspiiri ei vaadi steriilikenttää valmistamiseen ja pohjustukseen, on huolehdittava siitä, että valittujen komponenttien steriiliys säilyy.
- Laitetta saa käyttää vain henkilöille, jotka ovat perusteellisesti koulutettuja ylimääräisissä verenkierron.
- Tämä putkipakkaus toimitetaan steriileinä avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa. Tarkasta putkipakkaus ja pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus tai komponentit on pudonnut tai vahingoittunut.
- Tämä putkipakkaus on tarkoitettu vain kertakäyttöön (ristikontaminaation välttämiseksi). Älä steriloit uudelleen. Uudelleen sterilointi millään tavoin voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa laitteelle tai sen osille. Hävitä turvallisesti kerta-annoksen jälkeen infektioriskin välttämiseksi.
- Kiinnitä letku siten, että estetään kynsit tai rajoitukset, jotka voivat muuttaa virtausta, tavalla, joka ei taivuta tai murtanut piikkilanka-aukkoja ja liittimiä. Lajenna letku putkiston toisen kiinnittimen yli.
- Tarkkaile tarkasti mitä tahansa okklusiota koskevia merkkejä koko piirissä.
- Älä käytä liiallista voimaa asentaaksesi letkut CentriMag™-veripumpulle, koska veripumpun vauriot ja 3/8 "pumpun liittimet voivat esiintyä.
- Varmista, ettei CentriMag™-pumppu- ja letkuliittimien vahingoittuminen aiheuta VAD- ja priming-piiriin asettamista ja poistoa.

- Pidä aina ylimääräinen CentriMag™-laitteen kanssa käytettävä veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitettu aikuisten kammion apupumpun letkupakkaus helposti saatavilla.

Käyttöä edeltävä tarkistusluettelo:

1. Tarkista, että CentriMag™-laitteen kanssa käytettävän veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitettujen aikuisten kammion apupumpun letkupakkauksen pakkaus sisältää kaikki alla olevassa taulukossa luetellut tarvikkeet.

Osa	Sisällysluettelo
1	Pöytäpidike, joka sisältää steriilit sisääntulo ja ulostulo VAD-linjat.
2	VAD-sisääntuloletkusto (Sininen nauha 3/8 x 3/32 PVC-letkusto).
3	VAD-ulostuloletkusto (Punainen nauha 3/8 x 3/32 PVC-letkusto).
4	VAD-putkipakkaus 1000 mL pehmeä säiliö.
5	VAD-letku Pakkauksen täyttölinja (1/4 x 1/16 PVC-letku, jossa pääpiikki ja puristin).
6	20 mL ruisku auttaa ilmanpoistossa.

2. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä ja steriilin järjestelmän pakkauksen eheys ennen käyttöä (Älä käytä, jos päivämäärä on vanhentunut).

Järjestelmän asetukset ja esikäsittely:

1. Poista CentriMag™-laitteen kanssa käytettävä veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitettu aikuisten kammion apupumpun letkupakkaus muovilaatikosta ja huokoisesta Tyvek-pussista. Älä poista steriiliä letkua AV-letkun korista. Se pitää letkun steriilinä letkuston esitöytön aikana.
2. Lisää tarvittaessa sopivaa antikoagulanttia, kuten hepariinia 1 litran pussiin steriiliä injektoitavaa suolaliuosta ja ripusta se tippatelineeseen. Ripusta säiliöpussi käyttämällä vihreää silmukkaa hieman alhaisemmalla tasolla kuin suolaliuospussi.
3. Poista veripumppu pakkauksesta steriilejä käsiainetta käyttäen säilyttäen paljaiden liittimien steriiliys ja kytke rajattu siniteipattu linja A.V-alustasta pumpun ylemmän tuloaukkoon.
4. Kuten edellä, kytke rajattu punateipattu linja A.V-alustalta pumpun sivun ulostuloaukkoon. Varmista, että A.V-alusta pysyy vaaka-asennossa ilmanpoiston helpottamiseksi.
5. Sulje valkoisen puristimen päälinja täydellisesti tähän putkipakkauksen säiliöpussiin. Laita suolaliuospussi piirin pääviivan kärjellä.
6. Kiinnitä siniteipatut sisääntuloletkut ja punateipatut ulostuloletkut noin 2 cm:n päähän säiliöpussista ja letkun puristimista.
7. Avaa valkoinen puristin pääletkussa, minkä avulla säiliöpussi täyttyy antikoagulantti-suolaliuoksella esikäsittelyportin kautta pussin pohjalle.
8. Kun säiliöpussi on täynnä, sulje valkoinen puristin. Irrota ensin letkun puristin varovasti sinisestä raitaletkusta, jolloin laite täyttyy hitaasti nesteellä. Kun se on löytänyt tason, irrota letkun puristin varovasti punateipatusta raitaletkusta, jolloin jäljellä oleva tila laitteessa täyttyy nesteellä.
9. Anna piirissä ja pumpussa olevien ilmakuplien mennä punaisen raitaletkun kautta ja takaisin säiliöön. Poista kaikki säiliöön kertynyt ilma ja ulos 1-tieventtiilin kautta ja sulje säiliön tappi.
10. Kun laite on täysin asennettu, aseta pumppu moottoriin ja kiinnitä kiinnitysruuvi sivussa - näin varmistetaan pumpun oikea ja tasainen sijoittaminen.
11. Lisää hitaasti pumpun nopeutta CentriMag™-konsolin avulla virtauksen aloittamiseksi, jolloin viimeiset jäljellä olevat ilmakupat voidaan poistaa ja tyhjentää säiliöpussista.
12. Kun piiri on täysin ilmaton, pumppu voidaan pysäyttää. Sekä siniteipattu tulo- että punateipattu ulostuloletku voidaan puristaa säiliön pussin ja A.V-alustan 2 letkupuristimilla.
13. Kun ne on kiinnitetty lujasti, molemmat letkut voidaan leikata letkun puristimien välillä ja säiliöpussi voidaan hävittää. Laite on nyt valmis liitettäväksi potilaaseen.

Laitteen liittäminen potilaaseen:

1. Poista varovasti 3 kaasusauvaa, jotka kiinnittävät kannen A.V-alustaan.
2. Irrota kansi ja anna astian sisällä olevan letkun irrottaa henkilö steriilillä kentillä.
3. Steriliputki on kiinnitettävä ja leikattava sopivaan pituuteen, poistaen ylimääräiset letkut steriilistä kenttään.
4. Noudata CentriMag™-veripumpun IFU ohjeita, jotta ne voidaan syöttää oikein ja sijoittaa tulo- ja purkukanyyliin.
5. Aseta tämän putkipakkauksen sinisen raidan sisääntuloputki kammion / eteiskanavan ja putkipakkauksen punaisen raidan poistoaukon vieressä valtimokanyylin vieressä. Letku voidaan nyt leikata lopulliseen pituuteensa. Varmista, että pidike on sijoitettu etäisyyteen pisteestä, jossa se leikataan.
6. Liitä letkukotelon punaisen raidetuloputken valtimo-kanyylille ja letkustuspakkauksen sinisen raidan sisääntuloputken kammion / eteiskanavaan, varmistaen, että liitäntä ei ole kuplivaa. Voimakas suolaliuosta sisältävä ruisku voidaan käyttää jatkuvasti kastelemaan liitoksia.
7. Irrota kaikki puristimet piiristä, lukuun ottamatta veripumpun punaisen raidetuloputken puristinta.
8. Liitä virtausanturi letkulle CentriMag™ Console -käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaisesti.

HUOMIO Älä lyö tai iske pumpppua käsin tai välineillä. Isku voi vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa toimintahäiriöihin.	VAROITUS Älä vaihda sisääntulo- ja ulostuloaukon kanyylien liitäntöjä. Jos sisään- ja ulostulot vaihdetaan päinvastaiseksi, tämä rajoittaa varsinaista verenkiertoa.
VAROITUS Älä käytä pumpppua sisääntulon ollessa puristettuna, koska tästä voi seurata alipainetta ja vereen voi muodostua ilmakuplia.	VAROITUS Jos pumpussa, liittimissä tai missä tahansa laitteen osassa havaitaan vuotoja tai muita poikkeamia, poista ja korvaa ne toistamalla ylläolevat vaiheet esikäsitellyä varten.
VAROITUS Massiivinen ilmantulo pumppuun keskeyttää pumpun ja laitteen esikäsitelyn ja verenkierto loppuu. Kiinnitä punateipattu poistoletku ja pysäytä pumppu ja poista ilma ennen järjestelmän uudelleenkäynnistystä.	
VAROITUS Varmista, että pumpusta ja piiristä on poistettu ilmakuplat ja että ne on esikäsitelty asianmukaisesti, jotta estetään vaara ilman joutumisesta potilaaseen.	

Hävittäminen

Veren kehonulkoiseen happeuttamiseen tarkoitetut letkupakkaukset on hävitettävä käyttömään voimassa olevien soveltuvien kliinisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Symbolien selitys

Ei saa käyttää uudelleen		Viimeinen käyttöpäivä	
Valmistuspäivä		Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen	
Valmistaja		Pidä kuivana	
Ei saa steriloida uudelleen		Numero, joka osoittaa pakkauksessa olevien tuotteiden määrän.	
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Suojattava auringonvalolta	
Lämpötilarajat		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	
Steriloitu etyleenioksidilla		Valtuutettu edustaja Euroopan Sveitsissä	
Lääkinnällinen laite		CE-merkintä	
Katso käyttöohjeet		Kielisymboli – osoitetaan tarvittaessa	
Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä		Maahantuoja	
Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus		Eränumero	
Tuotenumero			

Lisätietoja

Kaikki tähän tuotteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Chalice Medical Ltd -yhtiölle tai myyntiedustajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu vakituisesti. Ilmoituksen voi tehdä sähköpostilla osoitteeseen quality@chalicemedical.com.

Tapahtumaan liittyvää tuotetta ei saa hävittää välittömästi käytön jälkeen. Jos tuote on mistä tahansa syystä palautettava, Chalice Medical Ltd -yhtiöltä on pyydettävä siihen edeltävästi hyväksyntä. Jos tuote on kontaminoitunut, käyttäjä on vastuussa tuotteen asianmukaisesta valmistelusta ja merkitsemisestä palauttamista varten. Palautusosoite on valmistajan osoite.

Lähetettävien tuotteiden yksilöllisen laitetunnisteen (UDI) sähköinen kirjaaminen on suositeltavaa.

Seuraavat tiedot annetaan pyynnöstä: sterilointimenetelmä ja veren kanssa kosketuksissa olevien materiaalien luettelo.

Lisätietoja ja käyttöohjeiden lisäkappaleita saa osoitteesta enquiries@chalicemedical.com.

Kaupalliset yhteystiedot

Maahantuoja Euroopan yhteisön alueelle



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Valtuutettu edustaja ja maahantuoja Sveitsissä



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Takuut ja sitoumukset

Valmistaja takaa, että tuotteet on valmistettu, steriloitu ja pakattu MDR-asetuksen 2017/745 mukaisesti.

Kaikki valmistetut komponentit testataan perusteellisesti ennen pakkaamista. Valmistaja on velvollinen korvaamaan tuotteen, jonka on havaittu olevan vaurioitunut lähetysketkellä. Tuotteet, joilla on vikoja, on palautettava tutkimukseen. Ei-säätötelevien tekijöiden, eli siirron, varastoinnin ja käyttäjän käyttäytymisen vuoksi, valmistaja ei voi taata, että tuote ei ole viallinen.

Valmistaja ei ole vastuussa tuotteen käytön tai väärinkäytön aiheuttamista vahingoista muuhun kuin siihen tarkoitettuun tarkoitukseen. Valmistaja ei ole vastuussa tuotteen toistuvan steriloinnin tai uudelleenkäytön aiheuttamasta vahingosta.

Vastuun rajoitus

Käännökset tehdään parhaiten tietomme mukaan. Emme hyväksy käännösvirheistä vastuuta, vaikka käännös olisi suoritettu meille tai tilillemme. Ainoastaan alkuperäinen englanninkielinen teksti pysyy sitovana.

Açıklama

ECLS Yetişkin VAD Tüp Paketi (CentriMag™ ile kullanım için), steril alanda devrenin sterilliği korurken tüp ve pompanın hazırlanmasını ve havasının alınmasını kolaylaştırmak için CentriMag™ Ventriküler Destek Cihazı [VAD] (kan pompası) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış bir işleme hazırlama setidir. ECLS Yetişkin VAD Tüp Paketi (CentriMag™ ile kullanım için) etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Kullanım Amacı / Endikasyonlar

Bu ECLS Yetişkin VAD Tüp Paketi, yalnızca CentriMag™ ile kullanım için endikedir. ECLS Yetişkin VAD Tüp Paketi (CentriMag™ ile kullanım için), belirtilenler dışında kullanım için tasarlanmamıştır, satılmamıştır veya amaçlanmamıştır.

Kullanım Süresi

ECLS Yetişkin VAD Tüp Paketleri, 6 saate kadar klinik kullanım için tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonları

ECLS Yetişkin VAD Tüp Paketi (CentriMag™ ile kullanım için), heparin gibi uygun antikoagülanlarla tedavi edilemeyen veya tedavi edilmek istemeyen hastalarda kontrendikedir.

Saklama

Bu ürünler tek tek paketlenmiştir. Doğru şekilde saklanmış olsalar bile boruların raf ömrü sınırlıdır. Lütfen ürün ambalajının üzerinde belirtilen son kullanma tarihine dikkat edin. Cihaz kuru, don olmayan bir alanda +5 °C ile maksimum +40 °C arasında saklanmalı ve doğrudan güneş veya UV ışığından korunmalıdır.

Uyarılar

- ECLS Yetişkin VAD Tüp Paketi (CentriMag™ ile kullanım için) kullanılmadan önce ilgili tüm CentriMag™ Sistem elemanlarının (Konsol, Motor ve VAD) kullanım talimatları ve kılavuzları, bundan böyle 'tüp paketi' olarak anılacaktır.
- Enfeksiyon, mekanik arıza, sızıntı, emboli, nörolojik disfonksiyon, uç organ işlev bozukluğu, kanama; tüp paketiyle ilgili olası yan etkileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Bunlar mekanik dolaşım destek sistemleri ile potansiyel yan etkilidir.
- Hava borusunun hastaya ulaşma riskini en aza indirmek için tüp paketinin ve kan pompasının kabarcıklar altına alınıp kullanılmadan önce uygun şekilde hazırlandığından emin olun.
- Bu devredeki hortum kullanılırken sistemik koagülasyonun engellenmesi amaçlanmıştır. Pıhtılaşma öncesi düzeyler, hastanın riskleri ve faydaları temel alınarak doktor tarafından belirlenmelidir.
- Hortum paketi yalnızca CentriMag™ kan pompası ile çalıştırılacak şekilde tasarlanmıştır. Thoratec Switzerland GmbH tarafından bilinen, bu boru paketine başka herhangi bir imalatçının cihaz veya bileşenlerinin uyumluluğunu sağlayan herhangi bir güvenlik veya performans bilgisi yoktur.
- CentriMag™ kan pompası, astarlanana ve bu hortum paketi hazırlama devresine bağlanıncaya kadar aseptik bir şekilde tutulmalıdır.
- CentriMag™ kan pompasını, girişini sıkıştırılmış haldeyken sıkıştırmayın, negatif basınç sistemi içine üretecek ve içindeki hava kabarcıkları oluşabilecektir.
- Kırmızı şerit çıkış borusunu havadan izleyin çünkü CentriMag™ kan pompası, diğer santrifüj pompalara benzer şekilde havayı pompalayacaktır. Gaz embolisi, ölüme ya da ağır bedensel yaralanma riski ile birlikte hastaya sunulabileceğinden, hava primleme devresine girerse infüzyonu durdurun.

Uyarılar:

- Bu hortum paketi bir çalışma ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hazırlama devresi, hazırlama ve hazırlama için steril bir alan gerektirmese de, seçilen bileşenlerin sterilitasını korumaya özen gösterilmelidir.
- Bu cihaz yalnızca ekstra vücut içi dolaşım prosedürleri konusunda uzman kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Bu hortum paketi açılmamış ve zarar görmemiş bir ambalaj içerisinde steril olarak verilir. Boru paketini ve ambalajını kullanmadan önce dikkatle inceleyin. Paket veya bileşenler düşürüldüyse veya hasarlıysa kullanmayın.
- Bu hortum paketi yalnızca tek kullanım içindir (çapraz bulaşmayı önlemek için). Yeniden sterilize etmeyin. Herhangi bir yöntemle yeniden sterilizasyon yapılması, cihazın veya bileşenlerinin hasar görmesine neden olabilir. Enfeksiyon riskinden kaçınmak için tek kullanımdan sonra güvenli bir şekilde atın.
- Boruyu, kıvrımı veya akışı değiştirebilecek kısıtlamaları önlemek için ve dikenli hortum bağlantı noktalarını ve konektörleri kıvrımayın veya kırmayın şekilde takın. Boruları konektörler üzerindeki ikinci diken dikene uzatın.
- Devre boyunca herhangi bir oklüzyon belirtisi olup olmadığını dikkatlice izleyin.
- Boruyu CentriMag™ kan pompasına takmak için aşırı kuvvet uygulamayın, çünkü kan pompası hasarları ve 3/8 "pompa konektörleri hasar görebilir.
- VAD ve hazırlama devresini kurarken ve havalandırırken CentriMag™ pompa ve boru donanımı konektörlerinin hasar görmesini önlemek için özen gösterin.
- Yedek bir Yetişkin VAD Tüp Paketi (CentriMag™ ile birlikte kullanım için) hazır bulundurun.
- Her zaman hazır bir yedek ECLS Yetişkin VAD Tüp Paketi (CentriMag™ ile kullanım için) bulundurun.

Kullanım Öncesi Kontrol Listesi:

1. Aşağıdaki tabloda listelenen tüm öğelerin ECLS Yetişkin VAD Tüp Paketi (CentriMag™ ile kullanım için) ambalajında sağlandığını doğrulayın.

Parça	İçerik Açıklama
1	Steril Giriş ve Çıkış VAD hatlarını içeren Masa Tepsisi
2	VAD Giriş Borusu (Mavi Şeritli 3/8 x 3/32 PVC Boru).
3	VAD Çıkış Borusu (Kırmızı Şeritli 3/8 x 3/32 PVC Boru).
4	VAD tüpü Paket 1000 mL yumuşak kabuk rezervuarı.
5	VAD tüpleri Paket dolum hattı (1/4 x 1/16 PVC boru sistemi asal darbe ve kelepçe ile).
6	Havanın çıkartılmasına yardımcı olacak 20 mL Şırınga.

2. Kullanmadan önce son kullanma tarihini ve steril devre ambalajının sağlam olduğunu kontrol edin (tarihin süresi geçmişse kullanmayın).

Devrenin Kurulması ve Havaasının Alınması:

1. ECLS Yetişkin VAD Tüp Paketini (CentriMag™ ile kullanım için) correx kutusundan ve tyvek / havalandırma torbasından çıkarın. Steril tüpü A.V Döngü Tepsisinin içinden çıkarmayın; bu, devre kullanıma hazırlanırken hortumun sterilliğini koruyacaktır.
2. Tamamen kapatmak için beyaz kilit, başbakan hat için bu boruları pack depo çantası. Pierce, çanta, tuzlu, devre başbakan hat sivri.
3. Steril eldivenler takarak, kan pompasını ambalajından çıkartın. Açıktaki konektörlerin sterilliğini korurken A.V Tepsisindeki kapaklı mavi şeritli hattı, pompanın üst giriş deliğine takın.
4. Yukarıdaki gibi A.V Tepsisindeki kapaklı kırmızı şeritli hattı, pompanın yan çıkış deliğine bağlayın. Havaasının alınması için A.V Tepsisinin yatay tutulduğundan emin olun.
5. Asal hattaki beyaz kelepçeyi bu hortum paketi rezervuar torbasına tamamen kapatın. Devrenin asal hattı sivri ucuyla salin torbasını delin.
6. Mavi şeritli giriş ve kırmızı şeritli çıkış hatlarını, boru klamları kullanarak rezervuar torbasından yaklaşık 2cm mesafeden klamlayın.
7. Rezervuar torbasının, torbanın altındaki hava alma deliğinden anti-koagülanlı salin ile dolması için hava alma hattındaki beyaz klampı açın.
8. Rezervuar torbası dolduğunda beyaz klampı kapatın ve önce mavi şeritli hattaki boru klampını açarak devrenin yavaşça sıvıyla dolmasını sağlayın. Belirli bir seviyeye geldiğinde devrenin geri kalanının dolmasını sağlamak için kırmızı şeritli hattaki boru klampını yavaşça açın.
9. Devredeki ve pompadaki hava kabarcıklarının kırmızı şeritli hattın çıkıp rezervuara dönmesini sağlayın. Rezervuarda biriken havayı, tek yönlü valften ve rezervuarın üstündeki musluktan dışarı çıkartın.
10. Devre tamamen sıvıyla dolduğunda, pompayı motorlu tahrike yerleştirin ve yandaki tespit vidaları ile sabitleyin — bu işlem pompanın doğru ve düz biçimde yerleştirilmesini sağlar.
11. CentriMag™ konsolunu kullanarak, devredeki son hava kabarcıklarını çıkması ve rezervuar torbasından dışarı bırakılması amacıyla pompa hızını yavaşça artırarak akışı başlatın.
12. Devredeki havanın tamamı çıktığında pompa durdurulabilir, hem mavi şeritli giriş hem de kırmızı şeritli çıkış boruları, 2 çift boru klampı kullanarak rezervuar torbası ile A.V Tepsisi arasında klamlanabilir.
13. Sıkıca klamlandığında devre, hastaya bağlanmak için hazır olduğundan, her iki hat boru klamlarının arasından kesilebilir ve rezervuar torbası atılabilir.

Devrenin Hastaya Bağlanması:

1. Kapağı A.V Tepsisine sabitleyen 3 gaz bandını dikkatlice çıkarın.
2. Kapağı çıkarın ve tepsinin içindeki hortumun steril alan içindeki bir kişi tarafından çıkarılmasına izin verin.
3. Steril hortum kelepçelenmeli ve steril alana giren aşırı hortum atılarak uygun bir uzunlukta kesilmelidir.
4. Giriş ve çıkış kanülü için düzgün yerleştirme ve yerleştirme için CentriMag™ kan pompası IFU'daki talimatları uygulayın.
5. Bu boru paketinin mavi çizgili giriş tüpünü ventriküler / atriyal kanülün yanına, artı kanülün yanındaki boru paketinin kırmızı şerit çıkış tüpünü yerleştirin. Boru artık son uzunluğa kadar kesilebilir. Kelepçenin kesileceği noktadan distal yerleştirildiğinden emin olun.
6. Boru paketinin kırmızı çizgili çıkış borusunu arteriyel kanula bağlayın ve boru paketinin mavi çizgili giriş tüpünü ventriküler / atriyal kanüle bağlayın, böylelikle kablonun kabarcıksız olmasını sağlayın. Bağlar yapıldığında sürekli olarak sulama yapmak için salin dolu bir ampul şırıngası kullanılabilir.
7. Kan pompası kırmızı çizgili çıkış borusundaki kelepçe haricinde, devreden tüm kelepçeleri çıkarın.
8. Akış probunu, CentriMag™ Konsol Kullanım Kılavuzu'nda verilen talimatlara uygun olarak boruya bağlayın.

DİKKAT Pompaya ellerinizle ya da araçlarla vurmayın ya da çarpmayın. Darbeler cihazda arızalara neden olabilecek şekilde hasara neden olabilir.	UYARI Giriş ve çıkış kanül bağlantılarını ters çevirmeyin. Giriş ve çıkışın ters çevrilmesi etkili sirkülasyon desteğini sınırlandıracaktır.
UYARI Pompayı, negatif basınç oluşacağından ve kanda hava kabarcıkları ortaya çıkabileceğinden girişi klamplanmış olarak çalıştırmayın.	UYARI Pompada, konektörlerde ya da devrenin herhangi bir parçasında sızıntı ya da başka anormallikler varsa, çıkartın ve değiştirin - havasını almak için yukarıdaki işlemleri tekrarlayın.
UYARI Pompaya çok miktarda hava girmesi pompanın ve devrenin hava almasına ve kan akışının durmasına neden olacaktır. Kırmızı şeritli çıkış borusunu klamplayın ve pompayı durdurun. Sirkülasyonu devam ettirmeden önce havayı boşaltın.	
UYARI Havanın hastaya ulaşma riskini en aza indirmek için pompanın ve devrenin içindeki baloncukların çıkartıldığından ve parçaların havasının gerekli şekilde alındığından emin olun.	

Atım

Kullanımdan sonra, ECLS Tüp Paketleri, kullanıldığı ülkede yürürlükte olan geçerli klinik ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Sembollerin Açıklaması

Tekrar Kullanmayın		Kullanıcısı	
Üretim tarihi		Kırılabilir dikkatli taşıyınız	
Üretici firma		Kuru tutun	
Tekrar Sterilize Etmeyin		Pakette kaç tane ürün olduğunu belirlemek için sayının eklenmesi.	
Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın		Güneş ışığından uzakta tutun	
Sıcaklık sınırlaması		AT Yetkili Temsilcisi	EC REP
Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edildi		CH Yetkili Temsilcisi	CH REP
Tıbbi cihaz	MD	CE İşareti	CE
Kullanım Talimatına bakın		Dil Sembolü – gerektiğinde atanır	en it es
Tekli Steril Bariyer Sistemi		İthalatçı	
Dış Koruyucu Ambalajlı Tekli Steril Bariyer Sistemi		Parti Numarası	LOT
Katalog numarası	REF		

Daha fazla bilgi

Bu ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, Chalice Medical Ltd'ye veya Satış Temsilcisine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir. Raporlama, e-posta ile quality@chalicemedical.com adresine yapılabilir.

Bir olayla ilişkili bir ürün, kullanımdan hemen sonra atılmamalıdır. Ürün herhangi bir nedenle iade edilecekse, lütfen Chalice Medical Ltd'den önceden onay alın. Ürün kontamine olmuşsa, iade gönderisi için ürünü uygun şekilde hazırlamak ve etiketlemek Kullanıcının sorumluluğundadır. İadeler için gönderim adresi Üreticinin adresidir.

Sağlanan ürünlerin Özgün Cihaz Tanımlayıcısının (UDI) elektronik olarak kaydedilmesi teşvik edilir. Aşağıdaki bilgiler talep üzerine sağlanabilir: sterilizasyon yöntemi ve kan yolu materyallerinin listesi.

IFU hakkında daha fazla bilgi veya ek kopyaları, enquiries@chalicemedical.com adresinden edinilebilir.

Ekonomik Operatör İrtibatları

AT İthalatçısı



AT Yetkili Temsilcisi



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

CH Yetkili Temsilcisi ve İthalatçı



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantiler ve taahhüt beyanı

Üretici, ürünlerin MDR Yönetmelikleri 2017/745'e göre üretildiğini, sterilize edildiğini ve paketlenildiğini garanti eder.

Üretilen tüm bileşenler paketlenmeden önce kapsamlı bir şekilde test edilir. Üretici, sevkiyat sırasında hasar görmüş olduğu herhangi bir ürünü değiştirmek zorundadır. Kusurlu ürünler araştırmaya iade edilmelidir. Kontrol etmeyen faktörler, yani iletim, depolama ve kullanıcı davranışı nedeniyle, üretici ürünün kusurlu olmadığını garanti edemez.

Üreticinin, kullanım amacına uygun olmayan amaçlar için kullanılmasından veya yanlış kullanımından kaynaklanan zararlardan üretici sorumlu tutulamaz. Üretici, tekrarlanan sterilizasyon veya ürünün yeniden kullanımı sonucunda ortaya çıkan hasarlardan sorumlu değildir.

Sorumlulukların Sınırı

Çeviriler, bilginin en iyisi olmak için yapılır. Çevirinin bizim tarafımızdan veya hesabımızda yapılmasına rağmen, çeviri hataları için herhangi bir yükümlülük kabul etmiyoruz. Sadece orijinal İngilizce metin bağlayıcı olmaya devam etmektedir.

Περιγραφή

Το Πακέτο σωλήνωσης VAD ενηλίκων ECLS (για χρήση με το CentriMag™) είναι ένα σετ πλήρωσης σχεδιασμένο για χρήση με τη Συσκευή κοιλιακής υποστήριξης [VAD] (αντλία αίματος) CentriMag™, για τη διευκόλυνση της πλήρωσης και της απαέρωσης της σωλήνωσης και της αντλίας, ενώ διατηρείται η στεριότητα του κυκλώματος στο στείρο πεδίο. Το Πακέτο σωλήνωσης VAD ενηλίκων ECLS (για χρήση με το CentriMag™) είναι αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.

Προοριζόμενη χρήση / Ενδείξεις

Το Πακέτο σωλήνωσης VAD ενηλίκων ECLS ενδείκνυται για χρήση μόνο με το CentriMag™. Το Πακέτο σωλήνωσης VAD ενηλίκων ECLS (για χρήση με το CentriMag™) δεν έχει σχεδιαστεί, δεν πωλείται και δεν προορίζεται για χρήση παρά μόνο σύμφωνα με τις ενδείξεις.

Διάρκεια Χρήσης

Τα Πακέτα σωλήνωσης VAD ενηλίκων ECLS προορίζονται για κλινική χρήση έως 6 ωρών.

Αντενδείξεις

Το Πακέτο σωλήνωσης VAD ενηλίκων ECLS (για χρήση με το CentriMag™) αντενδείκνυται για ασθενείς που δεν έχουν τη δυνατότητα ή είναι απρόθυμοι να υποβληθούν σε θεραπεία με τα κατάλληλα αντιπηκτικά, όπως η ηπαρίνη.

Αποθήκευση

Αυτά τα προϊόντα είναι συσκευασμένα ένα ένα. Ακόμα και με τη σωστή αποθήκευση οι σωλήνες έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής. Προσέξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του προϊόντος. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρή περιοχή χωρίς παγετό στους +5 °C έως τους +40 °C το μέγιστο και να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό ή υπεριώδες φως.

Προειδοποιήσεις:

- Πριν από τη χρήση του Πακέτου σωλήνωσης VAD ενηλίκων ECLS (για χρήση με το CentriMag™), το οποίο εφεξής αναφέρεται ως «πακέτο σωλήνωσης», ο χρήστης πρέπει να διαβάσει όλες τις οδηγίες χρήσης και τα εγχειρίδια για όλα τα σχετικά εξαρτήματα του Συστήματος CentriMag™ (Κονσόλα, Μοτέρ και VAD).
- Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες από το πακέτο σωλήνων περιλαμβάνουν χωρίς περιορισμό: μόλυνση, μηχανική βλάβη, διαρροή, εμβολή, νευρολογική δυσλειτουργία, οργανική δυσλειτουργία, βλάβη τελικών οργάνων, αιμορραγία. Αυτές είναι εν δυνάμει παρενέργειες μηχανικών συστημάτων κυκλοφοριακής υποστήριξης.
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί από το πακέτο σωλήνων και την αντλία αίματος οι φυσαλίδες και πως έχουν προετοιμαστεί σωστά πριν τη χρήση, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου να εισέλθει αέρας στο κυκλοφοριακό σύστημα του ασθενή.
- Όταν γίνεται χρήση των σωλήνων αυτού του δικτύου, πρέπει να χρησιμοποιείται συστημικό αντιπηκτικό. Τα επίπεδα αντιπηκτικότητας πρέπει να προσδιορίζονται από τον γιατρό με βάση το επίπεδο κινδύνου και ωφέλειας για τον ασθενή.
- Το πακέτο σωλήνων έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με την αντλία αίματος CentriMag™. Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας ή επιδόσεων γνωστά στην Thoratec Switzerland GmbH που να αποδεικνύουν τη συμβατότητα αυτού του πακέτου σωλήνων με συσκευές ή στοιχεία άλλων κατασκευαστών.
- Ο χειρισμός της αντλίας αίματος CentriMag™ πρέπει να διεξάγεται με άσηπτο τρόπο μέχρι την προετοιμασία και σύνδεσή της με το δίκτυο προετοιμασίας αυτού του πακέτου σωλήνων.
- Μη λειτουργείτε την αντλία αίματος CentriMag™ με κλειστό το ακροφύσιο εισαγωγής, καθώς μπορεί να δημιουργηθεί αρνητική πίεση στο σύστημα και να εισέλθουν φυσαλίδες αέρα.
- Παρακολουθήστε τον μαρκιαρισμένο με κόκκινη ταινία σωλήνα εξαγωγής για να δείτε αν περνά αέρας, επειδή, όπως και άλλες φυγοκεντρικές αντλίες, η αντλία αίματος CentriMag™ ρουφά αέρα. Σταματήστε την έγχυση αν εισέλθει αέρας στο δίκτυο προετοιμασίας, καθώς ενδέχεται να δημιουργηθεί εμβολή στον ασθενή από την οποία ενδεχομένως να κινδυνεύσει από θάνατο ή σοβαρή σωματική βλάβη.

Προειδοποιήσεις:

- Το παρόν πακέτο σωλήνων έχει σχεδιαστεί για χρήση εντός του χειρουργείου. Όταν το δίκτυο προετοιμασίας δεν απαιτεί αποστειρωμένο πεδίο για την προετοιμασία, πρέπει να διασφαλίζεται η διατήρηση της στεριότητας των επιλεγμένων στοιχείων.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από άτομα πλήρως εκπαιδευμένα σε διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Αυτό το πακέτο σωλήνων είναι αποστειρωμένο και παρέχεται σε κλειστό και άθικτη συσκευασία. Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά το πακέτο σωλήνων και τη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή στοιχεία έχουν υποστεί πτώση ή ζημιά.
- Αυτό το πακέτο σωλήνων είναι μιας χρήσης (για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης). Μην αποστειρώνετε ξανά. Η εκ νέου αποστείρωση με οποιονδήποτε τρόπο ενδεχομένως να προκαλέσει σοβαρές ζημιές στη συσκευή ή στοιχεία της. Φροντίστε για την ασφαλή διάθεση μετά τη χρήση προς αποφυγή μόλυνσεων.
- Συνδέστε τους σωλήνες έτσι ώστε να αποφεύγονται τα τσακίσματα ή τυχόν εμπόδια που μπορεί να αλλάξουν τη ροή, και με τρόπο που να μην λυγίζουν ή να σπάνε οι πύλες με τις ακίδες και οι σύνδεσμοι. Επεκτείνετε τον σωλήνα μετά τη δεύτερη ακίδα επάνω στους συνδέσμους.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά για τυχόν σημάδια συγκλίσεων σε όλο το δίκτυο.

- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την εγκατάσταση των σωλήνων στην αντλία αίματος CentriMag™ καθώς μπορεί να προκύψει ζημιά στην αντλία αίματος και τους συνδέσμους 3/8".
- Φροντίστε για την αποφυγή ζημιάς στους συνδέσμους της αντλίας CentriMag™ και του πακέτου σωλήνων όταν στήνεται και εξαερώνεται το VAD και το δίκτυο προετοιμασίας.
- Έχετε πάντοτε διαθέσιμο ένα ανταλλακτικό Πακέτο σωλήνωσης VAD ενηλίκων ECLS (για χρήση με το CentriMag™).

Λίστα ενεργειών πριν τη χρήση:

1. Βεβαιώστε ότι στη συσκευασία του Πακέτου σωλήνωσης VAD ενηλίκων ECLS (για χρήση με το CentriMag™) περιέχονται όλα τα αντικείμενα που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

Αριθ.	Περιγραφή περιεχομένων
1	Δίσκος με τις αποστειρωμένες γραμμές εισαγωγής και εξαγωγής VAD.
2	Σωλήνας εισαγωγής VAD (σωλήνας PVC με μπλε λωρίδα 3/8 x 3/32).
3	Σωλήνας εξαγωγής VAD (σωλήνας PVC με κόκκινη λωρίδα 3/8 x 3/32).
4	Πακέτο σωλήνων VAD δεξαμενή 1000 mL με μαλακά τοιχώματα.
5	Γραμμή ένδειξης πλήρωσης πακέτου σωλήνων VAD (σωλήνες PVC 1/4 x 1/16 με βελόνα διάτρησης και σφιγκτήρα).
6	Σύριγγα 20 mL για την εκτέλεση της εξαέρωσης.

2. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας του δικτύου πριν τη χρήση (μην χρησιμοποιείτε εάν η ημερομηνία έχει λήξει).

Εγκατάσταση δικτύου & προετοιμασία:

1. Αφαιρέστε το Πακέτο σωλήνωσης VAD ενηλίκων ECLS (για χρήση με το CentriMag™) από το κουτί correx και τον σάκο tyvek/breather. Μην αφαιρέσετε την αποστειρωμένη σωλήνωση μέσα από τον δίσκο του βρόχου A.V. Έτσι θα διατηρηθεί η στειρότητα της σωλήνωσης ενόσω γίνεται πλήρωση του κυκλώματος.
2. Εφόσον χρειάζεται, προσθέστε το κατάλληλο αντιπηκτικό, όπως ηπαρίνη, σε μια φιάλη 1 λίτρου αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού και κρεμάστε τη στο σταντ. Κρεμάστε τη δεξαμενή από την πράσινη θηλιά σε επίπεδο λίγο χαμηλότερο από εκείνο του φυσιολογικού ορού.
3. Φορώντας αποστειρωμένα γάντια, αφαιρέστε την αντλία αίματος από τη συσκευασία της και, διατηρώντας τη στειρότητα των εκτεθειμένων συνδέσμων, συνδέστε την καλυμμένη γραμμή με τη μπλε λωρίδα από τον Δίσκο A.V στην πύλη εισαγωγής της αντλίας.
4. Όπως παραπάνω, συνδέστε την καλυμμένη γραμμή με την κόκκινη λωρίδα από τον Δίσκο A.V στην πύλη εξαγωγής της αντλίας. Βεβαιωθείτε ότι ο δίσκος βρίσκεται σε οριζόντια θέση για να βοηθήσει την εξαέρωση.
5. Κλείστε καλά τον άσπρο σφιγκτήρα της γραμμής προετοιμασίας προς αυτή τη δεξαμενή του πακέτου σωλήνων.
6. Τρυπήστε τη φιάλη φυσιολογικού ορού με την βελόνα διάτρησης. Κλείστε με τον σφιγκτήρα τις γραμμές εισαγωγής με την μπλε λωρίδα και εξαγωγής με την κόκκινη, περίπου 2 εκ. από τη δεξαμενή.
7. Ανοίξτε τον λευκό σφιγκτήρα της γραμμής προετοιμασίας, για να γεμίσει η δεξαμενή με τον φυσιολογικό ορό και το αντιπηκτικό, μέσω της πύλης προετοιμασίας, στο κάτω μέρος της δεξαμενής.
8. Μόλις γεμίσει η δεξαμενή, κλείστε τον λευκό σφιγκτήρα και ανοίξτε απαλά τον σφιγκτήρα του σωλήνα πρώτα της γραμμής με τη μπλε λωρίδα, και αφήστε το δίκτυο να γεμίσει σιγά σιγά με το υγρό. Μόλις ισορροπήσει το επίπεδο, ανοίξτε απαλά τον σφιγκτήρα της γραμμής με την κόκκινη λωρίδα για να γεμίσει εντελώς το δίκτυο.
9. Βοηθήστε τυχόν φυσαλίδες στο δίκτυο και την αντλία να περάσουν από τη γραμμή με την κόκκινη λωρίδα πίσω στη δεξαμενή. Αφαιρέστε τυχόν συσσωρευμένο αέρα στη δεξαμενή μέσω της ανεπίστροφης βαλβίδας και κάνουλας στο επάνω μέρος της δεξαμενής.
10. Όταν θα έχει βραχεί πλήρως όλο το δίκτυο, τοποθετήστε την αντλία στον οδηγό του μοτέρ και στερεώστε με τη βίδα στο πλάι - αυτό θα διασφαλίσει τη σωστή και επίπεδη τοποθέτηση της αντλίας.
11. Χρησιμοποιώντας την κονσόλα CentriMag™, αυξήστε σιγά σιγά την ταχύτητα της αντλίας για να ξεκινήσει η ροή, κι αφήστε να βγουν και οι τελευταίες φυσαλίδες του δικτύου και να απομακρυνθούν από τη δεξαμενή.
12. Αφού φύγει όλος ο αέρας από το δίκτυο, η αντλία μπορεί να σταματήσει και οι σωλήνες με τη μπλε και την κόκκινη λωρίδα μπορούν να κλειστούν με σφιγκτήρες μεταξύ της δεξαμενής και του δίσκου A.V με 2 ζεύγη σφιγκτήρες σωλήνα.
13. Όταν κλείσουν καλά με τους σφιγκτήρες, και οι δυο γραμμές κόβονται μεταξύ των σφιγκτήρων, και η δεξαμενή απορρίπτεται, καθώς τώρα, το δίκτυο είναι έτοιμο προς σύνδεση με τον ασθενή.

Σύνδεση δικτύου με τον ασθενή:

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τις 3 ταινίες αερίου που στερεώνουν το καπάκι στον δίσκο A.V.
2. Αφαιρέστε το καπάκι και επιτρέψτε την αφαίρεση των σωλήνων εντός του δίσκου από άτομο εντός του άσηπτου πεδίου.
3. Ο άσηπτος σωλήνας πρέπει να κλείσει με σφιγκτήρες και να κοπεί στο κατάλληλο μήκος. Το χρησιμοποιημένο κομμάτι πρέπει να αφαιρεθεί από το άσηπτο πεδίο.
4. Ακολουθήστε τις παρεχόμενες οδηγίες στο φύλλο οδηγιών της αντλίας αίματος CentriMag™ για τη σωστή εισαγωγή και τοποθέτηση της κάνουλας εισαγωγής & εξαγωγής.
5. Τοποθετήστε τον σωλήνα εισαγωγής αυτού του πακέτου σωλήνων με την μπλε λωρίδα δίπλα στην κοιλιακή / κοιλιακή κάνουλα και τον σωλήνα εξαγωγής του πακέτου σωλήνων με την κόκκινη λωρίδα δίπλα στην αρτηριακή κάνουλα. Τώρα, ο σωλήνας μπορεί να κοπεί στο τελικό του μήκος. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι τοποθετημένος περιφερειακά από το σημείο στο οποίο θα κοπεί.
6. Συνδέστε τον σωλήνα εξαγωγής αυτού του πακέτου σωλήνων με την κόκκινη λωρίδα στην αρτηριακή κάνουλα τον σωλήνα εισαγωγής αυτού του πακέτου σωλήνων με την μπλε λωρίδα δίπλα στην κοιλιακή / κοιλιακή κάνουλα, διασφαλίζοντας ότι η

- σύνδεση είναι ελεύθερη από φυσαλίδες. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα πουάρ γεμάτο με φυσιολογικό ορό για να βρέχετε την περιοχή καθώς πραγματοποιούνται οι συνδέσεις.
- Αφαιρέστε όλους τους σφιγκτήρες από το δίκτυο, με εξαίρεση εκείνον στον σωλήνα εξόδου της αντλίας αίματος με την κόκκινη λωρίδα.
 - Συνδέστε τον ανιχνευτή ροής με τον σωλήνα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας της κονσόλας CentriMag™.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μη χτυπάτε την αντλία είτε με τα χέρια ή με εργαλεία. Τυχόν χτύπημα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή, που μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην αντιστρέψετε τις συνδέσεις εισαγωγής και εξαγωγής της κάνουλας. Αντιστροφή εισαγωγής και εξαγωγής θα περιορίσουν την κυκλοφοριακή υποστήριξη.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μη λειτουργείτε την αντλία με σφιγμένη την εισαγωγή, καθώς μπορεί να δημιουργηθεί αρνητική πίεση και να εισέλθουν φυσαλίδες αέρα στο αίμα.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Εάν διαπιστωθούν διαρροές ή άλλες ανωμαλίες στην αντλία, τους συνδέσμους ή άλλο μέρος του δικτύου, αφαιρέστε και αντικαταστήστε - επαναλαμβάνοντας τα παραπάνω βήματα για την προετοιμασία.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μαζική εισροή αέρα στην αντλία θα έχει ως αποτέλεσμα την ακύρωση της προετοιμασίας στην αντλία και το δίκτυο και η ροή του αίματος θα σταματήσει. Στερεώστε με σφιγκτήρα τον σωλήνα εξαγωγής με την κόκκινη λωρίδα και σταματήστε την αντλία. Κάντε εξαέρωση πριν αρχίσετε ξανά την κυκλοφορία.	
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί από την αντλία και το δίκτυο οι φυσαλίδες και πως έχουν προετοιμαστεί σωστά πριν τη χρήση, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου να εισέλθει αέρας στο κυκλοφοριακό σύστημα του ασθενή.	

Διάθεση

Μετά τη χρήση, τα πακέτα σωλήνωσης ECLS πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους διαθέσιμους κλινικούς και τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα χρήσης.

Επεξήγηση συμβόλων

Μην επαναχρησιμοποιείτε		Ημερομηνία λήξης	
Ημερομηνία κατασκευής		Εύθραυστο, χειρίζεστε με προσοχή	
Κατασκευαστής		Διατηρείτε στεγνό	
Μην επαναποστειρώνετε		Προσθήκη αριθμού ώστε να προσδιορίζεται πόσα προϊόντα περιέχονται στη συσκευασία.	
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	
Περιορισμός θερμοκρασίας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος EK	EC REP
Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος CH	CH REP
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Σήμανση CE	CE
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Σύμβολο γλώσσας – εκχωρείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις	en it es
Σύστημα μονού στείρου φραγμού		Εισαγωγέας	
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό		Αριθμός παρτίδας	LOT

Περαιτέρω πληροφορίες

Όλα τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στην Chalice Medical Ltd ή στον αντιπρόσωπο πωλήσεων και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η αναφορά μπορεί να γίνει μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, στη διεύθυνση quality@chalicemedical.com.

Ένα προϊόν το οποίο σχετίζεται με συμβάν δεν πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Εάν το προϊόν πρόκειται να επιστραφεί για οποιονδήποτε λόγο, ζητήστε προηγουμένως την έγκριση της Chalice Medical Ltd. Εάν το προϊόν είναι μολυσμένο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να προετοιμάσει και να επισημάνει κατάλληλα το προϊόν για την αποστολή επιστροφής. Η διεύθυνση αποστολής για τις επιστροφές είναι η διεύθυνση του κατασκευαστή.

Ενθαρρύνεται η ηλεκτρονική καταγραφή του μοναδικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος (UDI) των προϊόντων που παρέχονται.

Οι ακόλουθες πληροφορίες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος: η μέθοδος αποστείρωσης και ο κατάλογος των υλικών της οδού αίματος.

Περισσότερες πληροφορίες ή πρόσθετα αντίγραφα των οδηγιών χρήσης παρέχονται από τη διεύθυνση enquiries@chalicemedical.com.

Στοιχεία επικοινωνίας οικονομικού φορέα

Εισαγωγέας ΕΚ



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και Εισαγωγέας CH



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Δήλωση Εγγύησης και Υποχρεώσεων

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι τα προϊόντα έχουν κατασκευαστεί, αποστειρωθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με τους Κανονισμούς για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745.

Όλα τα προϊόντα ελέγχονται ενδελεχώς πριν τη συσκευασία. Υποχρέωση του κατασκευαστή είναι η αντικατάσταση όποιων προϊόντων κρίνει ότι ήταν ελαττωματικά κατά τη στιγμή της αποστολής. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται για έλεγχο. Λόγω παραγόντων εκτός του ελέγχου του κατασκευαστή, π.χ. αποστολή, αποθήκευση και διαχείριση από τον χρήστη, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί πως ένα προϊόν είναι χωρίς ελαττώματα.

Συνεπώς, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση ή την κακή χρήση του προϊόντος, εκτός από τον προβλεπόμενο σκοπό. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από την επανααποστείρωση ή την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

Τον περιορισμό της ευθύνης

Οι μεταφράσεις εκτελούνται ως οι καλύτερες από τις γνώσεις μας. Δεχόμαστε καμία ευθύνη για σφάλματα μετάφρασης, ακόμη και αν η μετάφραση πραγματοποιήθηκε από εμάς ή στο λογαριασμό μας. Μόνο το αρχικό αγγλικό κείμενο παραμένει δεσμευτικό.

SRPSKI

PROIZVOD SE ISPORUČUJE STERILAN I SPREMAN ZA UPOTREBU – NEMOJTE GA KORISTITI AKO JE PAKOVANJE OŠTEĆENO ILI JE NARUŠENA CELOVITOST STERILNIH ZAPTIVAČA.

Opis

Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™) je sprožitveni komplet, ki se uporablja skupaj z ventrikularno asistenčno napravo [VAD] CentriMag™ (krvno črpalko) za olajšanje polnjenja in odzračevanja cevi in črpalke, medtem ko se ohranja sterilnost krogotoka v sterilnem polju. Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™) je steriliziran z etilen oksidom.

Namena/indikacije

Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS je indiciran samo za uporabo skupaj s CentriMag™. Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™) je zasnovan, se prodaja oziroma je namenjen samo za uporabo, ki je indicirana.

Трајање употребе

Kompleti cevi VAD za odrasle za ECLS so namenjeni za klinično uporabo v obdobju do 6 ur.

Kontraindikacije

Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™) je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih, ki ne morejo ali ne želijo biti zdravljeni z ustreznimi antikoagulantmi, kot je heparin.

Čuvanje

Ovi proizvodi su u pojedinačnom pakovanju. Čak i uz adekvatno čuvanje, sistem cevi ima ograničen rok upotrebe. Obratite pažnju na datum isteka na pakovanju proizvoda. Уређај се мора чувати у сувом простору без смрзавања од +5 °Ц до максимално +40 °Ц и заштићен од директне сунчеве или УВ светлости.

Upozorenja:

- Pred uporabo kompleta cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™), v nadaljevanju »komplet cevi«, preberite navodila za uporabo in priročnike za vse povezane elemente sistema CentriMag™ (konzola, motor in VAD).
- Mogući neželjeni efekti paketa cevi obuhvataju ali nisu ograničeni na sledeće: infekcija, mehanički kvar, curenje, embolija, neurološka disfunkcija, disfunkcija ciljnog organa, krvarenje. To su potencijalni neželjeni efekti mehaničkih sistema za potporu cirkulacije.
- Pre upotrebe obavezno izvršite adekvatno punjenje paketa cevi i pumpe za krv i postarajte se da u njima nema mehurića da biste rizik od dospevanja vazduha u telo pacijenta sveli na najmanju moguću meru.
- Predviđena je primena sistemskog antikoagulanta dok su cevi iz ovog sistema protoka u upotrebi. Nivo antikoagulanta treba da odredi lekar na osnovu rizika i koristi za pacijenta.
- Paket cevi je namenjen za upotrebu isključivo sa pumpom za krv CentriMag™. Thoratec Switzerland GmbH nema poznatih podataka o bezbednosti i učinku koji potvrđuju kompatibilnost medicinskih sredstava ili komponenata drugih proizvođača i ovog paketa cevi.
- Pumpom za krv CentriMag™ mora se rukovati primenom aseptične tehnike do završetka punjenja i povezivanja sa ovim sistemom za punjenje paketa cevi.
- Nemojte puštati pumpu za krv CentriMag™ u rad dok je na dovodu stezaljka jer će doći do negativnog pritiska i stvaranja vazdušnih mehurića u sistemu.
- Pratite da li u odvodnoj cevi sa crvenom oznakom ima vazduha jer će pumpa za krv CentriMag™ pumpati vazduh, poput drugih centrifugalnih pumpi. Zaustavite ulivanje ako vazduh uđe u sistem za punjenje zato što to može dovesti do vazdušne embolije kod pacijenta, uz prateći rizik od smrti ili ozbiljne telesne povrede.

Mere predostrožnosti:

- Ovaj paket cevi je namenjen za upotrebu u radnom okruženju. Iako sistem za punjenje ne zahteva sterilno polje za pripremu i punjenje, morate voditi računa da se održi sterilnost izabranih komponenata.
- Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste samo osobe potpuno obučene za procedure ekstrakorporalne cirkulacije.
- Ovaj paket cevi se isporučuje sterilan u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Pažljivo pregledajte paket cevi i pakovanje pre upotrebe. Nemojte ga koristiti ako su pakovanje ili komponente ispušteni ili oštećeni.
- Paket cevi je namenjen samo za jednokratnu upotrebu (da bi se izbegla unakrsna kontaminacija). Nemojte ga ponovo sterilisati. Bilo kakvom ponovnom sterilizacijom možete dovesti do ozbiljnog oštećenja medicinskog sredstva ili njegovih komponenata. Bezbedno odložite u otpad posle jedne upotrebe da biste izbegli rizik od infekcije.
- Cevi povežite tako da sprečite njihovo zapetljavanje ili druga ograničenja koja mogu promeniti protok tečnosti. Takođe pazite da ne savijete ili slomite nazupčene priključke i konektore na cevima. Cevi treba da se prostiru preko drugog nazubljenja na konektorima.
- Pažljivo pratite da li ima znakova okluzije u sistemu protoka.
- Nemojte koristiti prekomernu silu da biste montirali cevi na pumpu za krv CentriMag™ jer može doći do oštećenja pumpe za krv i konektora pumpe od 3/8".

- Vodite računa da sprečite oštećenje pumpe CentriMag™ i konektora paketa cevi prilikom podešavanja VAD uređaja i sistema za punjenje i uklanjanja vazduha iz njih.
- Vedno imajte pripravljen rezervni komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabu skupaj s CentriMag™).

Lista za proveru pre upotrebe:

1. Preverite, ali se svi elementi, ki so navedeni v spodnji tabeli, nahajajo v embalaži kompleta cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™).

Stavka	Opis sadržaja
1	Tacna za sto koja sadrži sterilne dovodne i odvodne VAD linije.
2	VAD dovodna cev (PVC cev dimenzija 3/8 x 3/32 sa plavom oznakom).
3	VAD odvodna cev (PVC cev dimenzija 3/8 x 3/32 sa crvenom oznakom).
4	Meki rezervoar VAD paketa cevi od 1000 mL.
5	Linija za punjenje VAD paketa cevi (PVC cev dimenzija 1/4 x 1/16 sa šiljkom i stezaljkom za punjenje).
6	Špric od 20 mL koji pomaže u izbacivanju vazduha.

2. Pre upotrebe proverite datum isteka i celovitost sterilnog pakovanja sistema protoka (не користите ако је датум истекао).

Podešavanje i punjenje sistema protoka:

1. Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™) odstranite iz škatle correc/tyvek/dihalne vrečke. Sterilnih cevki ne odstranite iz notranjosti pladnja za arteriovenske vaskularne zanke, saj boste tako ohranili sterilnost cevki med polnjenjem krogotoka.
2. U litarsku kesu sterilnog slanog rastvora koji se može ubrizgati po potrebi dodajte odgovarajući antikoagulant, poput heparina, i okačite je na stalak. Okačite kesu sa rezervoarom pomoću zelene petlje malo niže od kese sa slanim rastvorom.
3. Stavite sterilne rukavice i izvadite pumpu za krv iz pakovanja. Održavajući sterilnost izloženih konektora, povežite liniju sa plavom oznakom i vrhom iz AV tacne sa gornjim ulaznim priključkom pumpe.
4. Kao što je navedeno iznad, liniju sa crvenom oznakom i vrhom iz AV tacne povežite sa bočnim odvodnim priključkom pumpe. AV tacna treba da bude u horizontalnom položaju da bi se olakšalo uklanjanje vazduha.
5. Potpuno zategnite belu stezaljku u okviru linije za punjenje na ovom rezervoaru paketa cevi. Probušite kesu sa slanim rastvorom pomoću šiljka liniji za punjenje sistema protoka.
6. Stavite stezaljke na dovodnu liniju sa plavom oznakom i odvodnu liniju sa crvenom oznakom približno 2 cm od rezervoara.
7. Otvorite belu stezaljku na liniji za punjenje i pustite da se rezervoar napuni antikoagulacionim slanim rastvorom preko priključka za punjenje u dnu kese.
8. Kada se rezervoar napuni, zatvorite belu stezaljku i najpre pažljivo uklonite stezaljku na liniji sa plavom oznakom i pustite da se sistem protoka polako ispuni tečnošću. Kada tečnost dođe do određenog nivoa, pažljivo uklonite cevnu stezaljku na liniji sa crvenom oznakom i pustite da se ostatak sistema protoka napuni.
9. Potpomognite isticanje vazdušnih mehurića iz sistema protoka i pumpe kroz liniju sa crvenom oznakom nazad u rezervoar. Ispustite nagomilani vazduh u rezervoaru kroz jednosmerni ventil i trokraku slavnicu u vrhu rezervoara.
10. Kada tečnost prođe kroz ceo sistem protoka, stavite pumpu u pogonski motor i pričvrstite sigurnosni šraf sa strane. Time ćete osigurati ispravan i ravan položaj pumpe.
11. Pomoću CentriMag™ konzole polako povećavajte brzinu pumpe da biste započeli protok, čime ćete preostale vazdušne mehuriće ukloniti iz sistema i odstraniti iz rezervoara.
12. Kada u sistemu za punjenje više ne bude vazduha, možete zaustaviti pumpu i postaviti stezaljke i na dovodnu cev sa plavom oznakom i na odvodnu cev sa crvenom oznakom između rezervoara i AV tacne pomoću 2 para cevni stezaljki.
13. Kada postavite stezaljke, možete preseći obe linije između cevni stezaljki. Rezervoar možete odbaciti jer je sistem za punjenje sada spreman za povezivanje sa pacijentom.

Povezivanje sistema sa pacijentom:

1. Pažljivo uklonite 3 PTFE trake koje pričvršćuju poklopac na AV tacni.
2. Skinite poklopac i sačekajte da neko unutar sterilnog polja izvadi sistem cevi iz tacne.
3. Na sterilni sistem cevi treba postaviti stezaljke, a cevi iseći na odgovarajuću dužinu i odbaciti višak cevi iz sterilnog polja.
4. Pratite uputstva za upotrebu pumpe za krv CentriMag™ da biste pravilno ubacili i postavili dovodnu i odvodnu kanulu.
5. Postavite dovodnu cev ovog paketa cevi sa plavom oznakom pored ventrikularne/atrijalne kanule, a odvodnu cev paketa cevi sa crvenom oznakom pored arterijske kanule. Sada možete da isečete cev na konačnu dužinu. Stezaljka treba da bude postavljena distalno od mesta sečenja.
6. Povežite odvodnu cev paketa cevi sa crvenom oznakom na arterijsku kanulu, a dovodnu cev paketa cevi sa plavom oznakom na ventrikularnu/atrijalnu kanulu vodeći računa da u spojevima nema vazduha. Vakuum pumpica ispunjena slanim rastvorom može se koristiti za neprekidno ispiranje tokom povezivanja.
7. Uklonite sve stezaljke sa sistema protoka, izuzev stezaljke na odvodnoj cevi pumpe za krv sa crvenom oznakom.
8. Povežite merač protoka na sistem cevi u skladu sa uputstvima navedenim u priručniku za rukovanje CentriMag™ konzolom.

OPREZ Nemojte udarati pumpu rukama ni instrumentima. Udarci mogu izazvati oštećenja medicinskog sredstva, što može dovesti do njegovog neispravnog rada.	UPOZORENJE Nemojte obrtati spojeve dovodne i odvodne kanule. Ako obrnete dovod i odvod, ograničíte efektivnu potporu cirkulacije.
UPOZORENJE Nemojte puštati pumpu u rad dok je na dovodu stezaljka jer će doći do negativnog pritiska i stvaranja vazdušnih mehurića u krvi.	UPOZORENJE Ako na pumpi, konektorima ili drugim delovima sistema protoka primetíte curenje ili druge nepravilnosti, uklonite i zamenite sistem ponavljajući korake za punjenje navedene iznad.
UPOZORENJE Ako velika količina vazduha uđe u pumpu, tečnost će isteći iz pumpe i sistema protoka, a krv će prestati da teče. Stavite stezaljku na odvodnu cev sa crvenom oznakom i zaustavite pumpu. Uklonite vazduh pre nego što nastavíte cirkulaciju.	
UPOZORENJE Obavezno izvršíte adekvatno punjenje pumpe i sistema protoka i postarajte se da u njima nema mehurića da biste rizik od dospevanja vazduha u telo pacijenta sveli na najmanju moguću meru.	

Odlaganje

Komplete cevi ECLS po uporabi završíte u skladu z veljavnimi kliničnimi in lokalnimi predpisi, ki so v veljavi v državi uporabe.

Razlaga simbolov

Ne uporabljajte ponovno		Uporabiti do	
Datum izdelave		Lomljivo, ravnaјte previdno	
Proizvajalec		Hranite na suhem	
Ne sterilizirajte ponovno		S seštevanjem števil določíte, koliko izdelkov je v embalaži.	
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Hranite stran od sončne svetlobe	
Omejítev temperature		Pooblašćeni predstavnik za ES	EC REP
Sterilizirano z etilen oksidom		Pooblašćeni predstavnik za Švico	CH REP
Medicinski pripomoćek	MD	Oznaka CE	CE
Gleјte navodila za uporabo		Simbol za jezik – dodeljen po potrebi	en it es
Sistem enojne sterilne pregrade		Uvoznik	
Sistem enojne sterilne pregrade z zašćitno zunanjo embalažo		Številka serije	LOT
Kataloška številka	REF		

Nadalјnje informacije

O vseh resnih incidentih, povezanih s tem izdelkom, poročajte družbi Chalice Medical Ltd ali prodajnemu predstavniku in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik. Poročilo lahko oddate po e-pošti na naslov quality@chalicemedical.com.

Izdelka, povezanega z incidentom, ne smete zavreči takoj po uporabi. Če želite izdelek zaradi katerega koli razloga vrniti, pred tem pridobite odobritev družbe Chalice Medical Ltd. Če je izdelek kontaminiran, je uporabnik odgovoren za ustrezno pripravo in označevanje izdelka za vračilo. Naslov za pošiljanje v primeru vračila je proizvajalčev naslov.

Svetujemo vam, da elektronsko zabeležite edinstveni identifikator pripomočka (UDI) za dobavljene izdelke.

Naslednje informacije so na voljo na zahtevo: način sterilizacije in seznam materialov za krvno pot.

Nadaljnje informacije ali dodatne kopije navodil za uporabo lahko pridobite na naslovu enquiries@chalicemedical.com.

Stiki gospodarskega subjekta

Uvoznik za ES



Pooblaščen predstavnik za ES



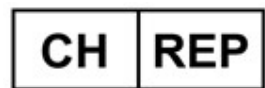
MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Pooblaščen predstavnik in uvoznik za Švico



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Izjava o garanciji i odgovornosti

Proizvajalec zagotavlja, da so bili izdelki proizvedeni, sterilizirani in zapakirani v skladu z uredbo MDR 2017/745.

Svi proizvodi se pazljivo preverjajo pre pakovanja. Proizvođač je u obavezi da zameni sve proizvode za koje utvrdi da su neispravni u vreme isporuke. Neispravni proizvodi se moraju vratiti na ispitivanje. Zbog faktora izvan kontrole proizvođača, poput isporuke, čuvanja i rukovanja korisnika, proizvođač ne može da garantuje da je proizvod bez grešaka.

Proizvođač zato ne može da bude odgovoran za oštećenja nastala usled upotrebe ili nepravilne upotrebe proizvoda osim kako je predviđeno. Proizvođač nije odgovoran ni za kakva oštećenja nastala usled ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe proizvoda.

Ograničenje odgovornosti

Prevodi se obavljaju da budu najbolje od naseg znanja. Mi ne prihvatamo nikakvu odgovornost za greške u prevodu, čak i ako je prevod izvršio nama ili na našem račun. Samo original engleski tekst ostaje obavezujući.

български

ПРЕДОСТАВЯ СЕ СТЕРИЛЕН И ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА - НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ АКО НЯКОЯ СТЕРИЛНА ПЛОМБА Е СЧУПЕНА.

Описание

ECLS пакет VAD тръби за възрастни (за употреба със CentriMag™) е комплект за зареждане, предназначен за употреба с вентрикуларно помощно устройство [VAD] CentriMag™ (кръвна помпа) за улесняване на зареждането и обезвъздушаването на тръбите и помпата, като същевременно се поддържа стерилност на веригата в стерилното поле. ECLS пакет VAD тръби за възрастни (за употреба със CentriMag™) се стерилизира с етиленов оксид.

Предназначение / Показания

Този ECLS пакет VAD тръби за възрастни е показан за употреба само със CentriMag™. ECLS пакет VAD тръби за възрастни (за употреба със CentriMag™) не е проектиран, продаван или предназначен за употреба на друго място освен на обозначеното за целта.

Продължителност на употреба

ECLS пакет VAD тръби за възрастни са предназначени за клинична употреба до 6 часа.

Противопоказания

ECLS пакет VAD тръби за възрастни (за употреба със CentriMag™) е противопоказан за пациенти, които не могат или не желаят да бъдат лекувани с подходящи антикоагуланти като хепарин.

Съхранение

Тези продукти са в индивидуална опаковка. Дори и при правилно съхранение тръбите имат ограничен срок на годност. Моля, обърнете внимание на срока на годност върху опаковката на продукта. Устройството трябва да се съхранява в суха, замръзнала зона при +5 °C до максимум +40 °C и защитена от пряка слънчева или UV светлина.

Предупреждения:

- Инструкциите за употреба и ръководствата за всички свързани елементи на системата CentriMag™ (конзола, двигател и VAD) трябва да бъдат прочетени преди използването на ECLS пакет VAD тръби за възрастни (за употреба със CentriMag™), наричан по-долу „пакетът тръби“.
- Евентуалните странични ефекти, свързани с набора от тръби и принадлежности, включват, но не само: инфекция, механична неизправност, протичане, емболия, неврологична дисфункция, дисфункция на жизненоважен орган, кръвене. Това са потенциални странични ефекти при механичните системи за подпомагане на кръвообращението.
- Уверете се, че наборът от тръби и принадлежности, и кръвната помпа, са изрядно изпразнени от мехурчета и подготвени (изпълване на веригата с течност) преди ползване, за да сведете до минимум риска въздухът да достигне до пациента.
- Системните антикоагуланти са предназначени за ползване докато тръбите от веригата са в употреба. Нивата на антикоагулантите трябва да се определят от лекаря базирано на рисковете и ползите за пациента.
- Наборът от тръби и принадлежности е създаден за употреба само с кръвна помпа CentriMag™. Thoratec Switzerland GmbH не са запознати с данни относно безопасност и ефективност, които да потвърждават съвместимост на устройствата или компонентите на друг производител с този набор от тръби и принадлежности.
- С кръвната помпа CentriMag™ трябва да се борави по антисептичен начин докато тя не се подготви и свърже с този набор от тръби и принадлежности за подготовка на веригата.
- Недейте да боравите с кръвната помпа CentriMag™ когато входният отвор е клампиран, защото в системата ще се появи негативно налягане и вътре могат да се образуват въздушни мехурчета.
- Наблюдавайте входната тръба с червена ивица за наличие на въздух, защото кръвната помпа CentriMag™, подобно на други центрофужни помпи, ще засмуче въздух. Спрете вливането ако в подготвителната верига навлезе въздух, защото пациентът може да получи газова емболия със съпровождащ риск от смърт или сериозно телесно увреждане.

Предупреждение:

- Този набор от тръби и принадлежности е предназначен за ползване в оперативна среда. Подготвящата верига не изисква стерилна среда за подготовка и изпълване с течност, но трябва да се положат грижи за поддържането на стерилността на някои компоненти.
- Устройството трябва да се ползва единствено от лица, които са обстойно обучени в процедури по циркулация извън тялото.
- Наборът от тръби и принадлежности се предлага стерилен в неотворена и неповредена опаковка. Внимателно инспектирайте набора от тръби и принадлежности, както и опаковката преди ползване. Не използвайте ако опаковката или компонентите са били изпуснати или повредени.
- Този набор от тръби и принадлежности е предназначен само за еднократна употреба (за да се избегне кръстосано замърсяване). Не стерилизирайте повторно. Повторното стерилизиране, по какъвто и да е начин, може да причини

сериозно увреждане на устройството или неговите компоненти. След еднократната употреба го изхвърлете безопасно, за да избегнете риска от инфекция.

- Прикачете тръбите по начин, по който да избегнете пречупвания или ограничения, които биха повлияли на потока, и по начин, който не огъва или наранява изпъкналите портове и съединителни детайли на тръбите. Издърпайте тръбите над втората изпъкналост на съединителния детайл.
- Внимателно наблюдавайте за признаци на запушване по веригата.
- Не прилагайте прекомерна сила при инсталирането на тръбите към кръвната помпа CentriMag™, защото може да възникне увреждане на кръвната помпа и съединителните детайли на помпата 3/8".
- Положете усилия да избегнете увреждането на съединителните детайли на помпата и набора от тръби CentriMag когато подготвяте и обезвъздушавате ВПУ и подготвителната верига.
- Винаги трябва да разполагате с резервен ECLS пакет VAD тръби за възрастни (за употреба със CentriMag™).

Списък за проверка преди ползване:

1. Уверете се, че всички елементи, изброени в таблицата по-долу, са предоставени в опаковката на ECLS пакет VAD тръби за възрастни (за употреба със CentriMag™).

Артикул	Описание на съдържанието
1	Поднос за маса, съдържащ стерилни входни и изходни линии за ВПУ.
2	Входяща тръба за ВПУ (PVC тръба със синя ивица 3/8 x 3/32).
3	Изходяща тръба за ВПУ (PVC тръба с червена ивица 3/8 x 3/32).
4	Мек резервоар за набор с тръби за ВПУ от 1000 mL.
5	Линия за пълнене от набора с тръби за ВПУ (PVC тръби с подготвителен шип и клампа 1/4 x 1/16).
6	20 mL спринцовка за помощ при обезвъздушаването.

2. Преди употреба проверете датата на годност и цялостта на стерилната опаковка на веригата (не използвайте, ако датата е изтекла).

Приготвяне и подготовка на веригата:

1. Отстранете ECLS пакет VAD тръби за възрастни (за употреба със CentriMag™) от кутията correx & tyvek / дишащата торба. Не отстранявайте стерилните тръби от вътрешността на тавата за артериовенозния цикъл — това ще поддържа стерилността на тръбите, докато веригата се зарежда.
2. При необходимост добавете подходящ антикоагулант, като хепарин към 1-литрова торба със стерилен инжеционен физиологичен разтвор и закачете системата на стойката. Закачете резервоарната торбичка, като ползвате зелената примка, на леко по-ниско ниво от торбичката с физиологичен разтвор.
3. Носейки стерилни ръкавици, извадете кръвната помпа от нейната опаковка и докато поддържате стерилността на откритите съединителни детайли, свържете затворената тръба със синя ивица от артериовенозния поднос към горния входен порт на помпата.
4. Както е посочено и по-горе, свържете затворената тръба с червена ивица от артериовенозния поднос към страничния изходен порт на помпата. Уверете се, че артериовенозният поднос е в хоризонтално положение, за да се спомогне за изпускането на въздуха.
5. Затворете изцяло бялата клампа на подготвящата линия към резервоарната торбичка на този набор от тръби. Продупчете торбичката с физиологичен разтвор, ползвайки шипа на подготвящата тръба от веригата.
6. Затворете входната тръба със синя ивица и изходната с червена ивица на около 2cm от резервоарната торбичка, като ползвате клампи за тръби.
7. Отворете бялата клампа на подготвящата тръба, позволявайки на резервоарната торбичка да се напълни с антикоагулантен физиологичен разтвор през подготвящия порт в долната част на торбата.
8. След като резервоарната тръба се напълни, затворете бялата клампа и внимателно освободете първо клампата на тръбата със синя ивица и така ще позволите на веригата бавно да се напълни с течност. След като се достигне ниво, внимателно освободете клампата на тръбата с червена ивица и така ще позволите останалата част от веригата да се напълни изцяло.
9. Избутайте въздушните мехурчета от веригата и помпата през тръбичката с червена ивица и обратно в резервоара. Изпуснете навън насъбрания се в резервоара въздух през еднопосочния клапан и почукайте по горната част на резервоара.
10. След като веригата е изцяло запълнена с течност, поставете помпата в моторен режим и обезопасете с укрепващите винтове отстранени - това ще гарантира правилно и хоризонтално позициониране на помпата.
11. Като ползвате конзолата CentriMag, бавно увеличете скоростта на помпата, за да инициирате потока и позволите на последните останали въздушни мехурчета във веригата да се отстранят и прочистят от резервоарната торбичка.
12. След като веригата е изцяло прочистена от въздух, помпата може да бъде спряна и двете тръби - входната със синя и изходната с червена ивица, могат да бъдат клампирани между резервоарната торбичка и артериовенозния поднос с 2 чифта клампи за тръби.
13. След надеждното им клампирание и двете тръби могат да бъдат срязани между клампите за тръби, а резервоарната тръбичка може да се изхвърли, защото веригата вече е готова за свързване към пациента.

Свързване на веригата към пациента

1. Внимателно отстранете 3-те ленти тиксо за газообразни вещества, които придържат капака на артериовенозния поднос.
2. Отстранете капака и позволете на някой, който се намира в стерилната зона, да извади тръбите от подноса.

3. Стерилните тръби трябва да бъдат клампирани и срязани до удачната дължина, като излишната част от тръбите трябва да се премахне от стерилната зона и изхвърли.
4. Следвайте инструкциите, приложени в Инструкциите за ползване на CentriMag, за правилно вкарване и поставяне на входящата и изходяща канюла.
5. Поставете входящата тръба със синя ивица от този набор тръби в близост до вентрикуларната / предсърдна канюла, а изходящата тръба с червена ивица от този набор тръби - в близост до артериалната канюла. Сега тръбите могат да се срежат до окончателната им дължина. Уверете се, че ще поставите клампата дистално от мястото на срязване.
6. Свържете изходящата тръба с червена ивица от този набор към артериалната канюла, а входящата тръба със синя ивица от този набор - към вентрикуларната / предсърдна канюла и се уверете, че при свързването не възникват мехурчета. След свързването може да се ползва балон-спринцовка с физиологичен разтвор за продължително промиване.
7. Отстранете всички клапми от веригата, освен клампата върху изходящата тръба с червена ивица от кръвната помпа.
8. Свържете сондата за потока към тръбите съобразно инструкциите, които са предоставени в Ръководството за боравене с конзолата CentriMag.

ВНИМАНИЕ

Не удряйте или блъскайте помпата с ръце или с инструменти. Ударът може да повреди устройството, което би довело до неизправност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Недейте да боравите с помпата когато входната част е клампирана, защото ще се създаде негативно налягане и в кръвта могат да се образуват въздушни мехурчета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Навлизането на огромно количество въздух в помпата ще наруши подготовката на помпата и веригата, а потокът от кръв ще спре. Клампирайте изходната тръба с червена ивица и спрете помпата. Отстранете въздуха преди да възобновите циркулирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Уверете се, че мехурчетата са отстранени от набора от тръби и кръвната помпа, и че те са правилно подготвени преди ползване, за да сведете до минимум риска въздухът да достигне до пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не разменяйте входните и изходните съединителни детайли на канюлата. Разменянето на входа и изхода ще ограничи ефективността на помощта с кръвообръщението.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При потичане или други повреди по помпата, съединителните детайли или друга част от веригата, отстранете и подменете - като повторите горните стъпки по подготовката изпълването на веригата с течност).

Изхвърляне

След употреба ECLS пакетите тръби трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите клинични и местни разпоредби в сила в страната на употреба.

Обяснение на символите

Да не се използва повторно		Използвайте до	
Дата на производство		Чупливо, използвайте внимателно	
Производител		Пазете сухо	
Не стерилизирате повторно		Добавяне на цифра, за да се определи колко продукта има в опаковката.	
Не използвайте, ако опаковката е повредена		Пазете от слънчева светлина	
Ограничение на температурата		Упълномощен представител на ЕК	
Стерилизирано с етиленов оксид		Упълномощен представител на Швейцария	
Медицинско изделие		СЕ маркировка	
Консултирайте се с инструкциите за употреба		Езиков символ – зададен според изискванията	
Единична стерилна бариерна система		Вносител	

Единична стерилна бариерна система
със защитна външна опаковка



Партиден номер

LOT

Каталожен номер

REF

Допълнителна информация

Всички сериозни инциденти, свързани с този продукт, трябва да бъдат докладвани на Chalice Medical Ltd или на търговския представител и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Докладът може да бъде изпратен по имейл на quality@chalicemedical.com.

Продукт, свързан с инцидент, не трябва да се изхвърля веднага след употреба. Ако продуктът трябва да бъде върнат поради някаква причина, моля, потърсете предварително одобрение от Chalice Medical Ltd. Ако продуктът е замърсен, отговорност на потребителя е да подготви и етикетира продукта по подходящ начин за връщане с обратна пратка. Адресът за доставка при връщане е адресът на производителя.

Насърчава се електронното записване на уникалния идентификатор на устройството (UDI) на продуктите, които се доставят.

Следната информация се предоставя при поискване: методът на стерилизация и списъкът на материалите за кръвния път.

Допълнителна информация или допълнителни копия на Инструкциите за употреба могат да бъдат получени от enquiries@chalicemedical.com.

Контакти на икономическия оператор

Вносител от ЕК



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Упълномощен представител на ЕК



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Упълномощен представител и вносител за Швейцария



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Гаранции и декларация за поети задължения

Производителят гарантира, че продуктите са произведени, стерилизирани и опаковани съгласно регламента на ЕС за медицинските изделия 2017/745.

Всички произведени компоненти са щателно тествани, преди да бъдат опаковани. Производителят е длъжен да замени всеки продукт, за който се установи, че е повреден в момента на експедицията. Продуктите с дефекти трябва да бъдат върнати в разследването. Поради неконтролиращите фактори, т.е. преноса, съхранението и поведението на потребителите, производителят не може да гарантира, че продуктът не е дефектен.

Производителят не носи отговорност за щети, причинени от използването или неправилното използване на продукта за цели, различни от тези, за които е предназначен. Производителят не носи отговорност за повреди, причинени от повторна стерилизация или повторна употреба на продукта.

Ограничаване на отговорността

Преводите се изпълняват, за да бъдат най-доброто от нашите знания. Ние не носим отговорност за грешки при превода, дори ако преводът е извършен от нас или от нашата сметка. Само оригиналът на английски език остава задължителен.

LATVISKI

PRODUKTS IR PIEGĀDĀTS STERILS UN IR GATAVS LIETOŠANAI. NELIETOJIET, JA TIEŠAIS IEPAKOJUMS VAI JEBKURA STERILA IEPAKOJUMA DAĻA IR BOJĀTI.

Apraksts

ECLS Adult VAD Tubing Pack (lietošanai ar CentriMag™) ir sagatavošanas komplekts lietošanai ar CentriMag™ Ventricular Assist Device mākslīgo sirds kambari (VAD) (asins sūkni), lai atvieglotu caurules un sūkņa sagatavošanu un atgaisošanu, saglabājot sistēmas sterilitāti sterilajā laukā. ECLS Adult VAD Tubing Pack komplektu (lietošanai ar CentriMag™) sterilizē ar etilēnoksīdu.

Paredzētā lietošana / indikācijas

Šo ECLS Adult VAD Tubing Pack komplektu paredzēts lietot vienīgi ar CentriMag™. ECLS Adult VAD Tubing Pack komplekts (lietošanai ar CentriMag™) izstrādāts, pārdots un paredzēts lietošanai vienīgi norādītajās vietās..

Lietošanas ilgums

ECLS Adult VAD Tubing Packs komplekti paredzēti klīniskai lietošanai līdz 6 stundām.

Kontrindikācijas

ECLS Adult VAD Tubing Pack komplekts (for use with CentriMag™) ir kontrindicēts pacientiem, kuri nevar/negrib lietot atbilstošus antikoagulantus, piemēram, heparīnu.

Uzglabāšana

Šie produkti ir iepakoti vienā iepakojumā. Pat ievērojot pareizu uzglabāšanu, caurulēm ir ierobežots glabāšanas laiks. Lūdzu, ievērojiet derīguma termiņu, kas ir norādīts uz produkta iepakojuma. Ierīce jāuzglabā sausā, bez sala, temperatūrā no +5 °C līdz maksimāli +40 °C, un jāaizsargā no tiešas saules vai UV gaismas.

Brīdinājums:

- Lietošanas instrukciju un visu saistīto CentriMag™ System sistēmas elementu (konsoles, motora un VAD) rokasgrāmatas jāizlasa pirms ECLS Adult VAD Tubing Pack komplekta (lietošanai ar CentriMag™), turpmāk "cauruļu komplekta" lietošanas.
- Iespējamās blakusparādības, kas ir saistītas ar cauruļu komplektu, var ietvert, bet neaprobežojas ar: infekciju, mehānisku atteici, noplūdi, emboliju, neiroloģisku disfunkciju, orgānu darbības traucējumiem, asiņošanu. Tās ir potenciālas blakusparādības, kas ir novērojamas mehāniskām asinsrites atbalsta sistēmām.
- Pirms lietošanas, pārliecinieties, ka caurules komplekts un asins sūknis ir pareizi dezinficēti, iepildīti un atgaisoti, lai samazinātu risku, ka pacienta asinsrites sistēmā iekļūst gaiss.
- Paredzēts, ka kamēr tiek izmantotas šīs ķēdes caurules, tiek izmantota sistēmiska anti-koagulācija. Ārstam ir jānosaka anti-koagulācijas līmenis, ņemot vērā pacienta riskus un ieguvumus.
- Caurules komplekts ir paredzēts darbam tikai ar CentriMag™ asins sūkni. Thoratec Switzerland GmbH rīcībā nav nekādu drošības un veiktspējas datu, kas uzrāda, ka jebkura cita ražotāja ierīce vai sastāvdaļa ir saderīga ar šo cauruļu iepakojumu.
- CentriMag™ asins sūknis ir jālieto aseptiskā veidā, līdz tas ir sagatavots darbam un pievienots caurules komplekta ķēdei.
- Neizmantojiet CentriMag™ asins sūkni, ja iekļūst gaiss, jo iekļūde ir aizvērtā ciet, jo sistēmā rodas negatīvs spiediens, un iekšpusē var veidoties gaisa burbuļi.
- Vērojiet sarkano strīpiņu pie izejas, lai laikus pamanītu gaisu, jo CentriMag™ asins sūknis, līdzīgi kā citi centrālās sūkņi, sūknēs gaisu. Ja primārā ķēdē iekļūst gaiss, pārtrauciet infūziju, jo pacientam var tikt ieviesta gāzes embolija, kas var izraisīt nāvi vai smagu miesas bojājumu.

Piesardzība:

- Šis cauruļu komplekts ir paredzēts lietošanai darba vidē. Lai gan primārā ķēdē nav nepieciešama sterila vide tās sagatavošanai, ir jāievēro piesardzība, lai saglabātu izvēlēto komponentu sterilitāti.
- Šo ierīci drīkst uzstādīt tikai personas, kas ir izgājuši speciālo apmācību ārējo (ārpus miesas) cirkulācijas procedūru veikšanā.
- Šis cauruļu komplekts tiek piegādāts sterilā neatvērta un nebojātā iepakojumā. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet cauruļu komplektu un tā ārējo iepakojumu. Nelietojiet, ja iepakojums vai komponenti ir nokrituši vai bojāti.
- Šis cauruļu komplekts paredzēts tikai vienreizējai lietošanai (lai izvairītos no savstarpējas inficēšanās). Tas nav paredzēts atkārtotai sterilizācijai. Atkārtota sterilizācija ar jebkādiem līdzekļiem var izraisīt nopietnu ierīces vai tās sastāvdaļu bojājumu. Pēc vienreizējas lietošanas, ierīce ir droši jāiznīcina, lai izvairītos no infekcijas riska.
- Piestipriniet caurulvadu tā, lai izvairītos no ārējās ietekmes, piemēram, svārstībām vai jebkādiem ierobežojumiem, kas var mainīt plūsmu. Caurulvads ir jāpiestiprina tā, lai tas neizslīd no skrūvējamo caurulīšu ligzdām un savienotājiem. Pagariniet caurulvadu tā, lai tas savienotājos stiprinātos otrā grūtē.
- Rūpīgi vērojiet, lai pamanītu aizsprostojuma pazīmes visas ķēdes garumā.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku CentriMag™ asins sūkņa cauruļu uzstādīšanai, jo var rasties asins sūkņa un 3/8" sūkņa savienotāju bojājumi.

- Sirds kambaru palīgierīces, kā arī primāras ķēdes uzstādīšanas un atgaisošanas laikā, uzmanieties, lai novērstu CentriMag™ sūkņa un cauruļvadu komplekta savienotāju bojājumus.
- Vienmēr nepieciešams nodrošināties ar tūlītēji pieejamu rezerves ECLS Adult VAD Tubing Pack komplektu (lietošanai ar CentriMag™)..

Kontrolsaraksts pirms lietošanas:

1. Pārlicinieties, ka visas turpmākajā tabulā uzskaitītās daļas ir iekļautas ECLS Adult VAD Tubing Pack komplektā (lietošanai ar CentriMag™).

Vienums	Satura apraksts
1	Paplāte, kas satur sterilas sirds kambaru palīgierīces ievades un izvades caurulītes.
2	Sirds kambaru palīgierīces ieklūdes caurules (zilā 3/8 x 3/32 PVC caurule).
3	Sirds kambaru palīgierīces izvades caurules (sarkanā 3/8 x 3/32 PVC caurule).
4	Sirds kambaru palīgierīces cauruļu iepakojums 1000 mL mīksto sienu rezervuārs.
5	Sirds kambaru palīgierīces cauruļu iepakojuma aizpildīšanas caurulīte (1/4 x 1/16 PVC caurules ar stieni un skavu).
6	20 mL šļirce, lai veicinātu gaisa ventilāciju.

2. Pirms lietošanas pārbaudiet ķēdes sterilitāti iepakojuma derīguma termiņu un integritāti (nelietot, ja termiņš ir beidzies).

Kontroles iestāšanās un sagatavošanas darbi:

1. Izņemiet ECLS Adult VAD Tubing Pack komplektu (lietošanai ar CentriMag™) no korekta kastes un mitrumizturīgas plēves (tyvek) / gaisa caurlaidīga maisiņa. Neizņemiet sterilās caurules no A.V Loop Tray paplātes — tas palīdzēs saglabāt caurules sterilitāti sistēmas primēšanas laikā.
2. Ja nepieciešams, pievienojiet atbilstošu antikoagulantu, piemēram, heparīnu sterilam injicējamam fizioloģiskam šķīdumam 1 litru maisā un pakariniet to uz pilināmā stenda. Kariniet rezervuāra maisiņu, izmantojot zaļo cilpu, nedaudz zemākā līmenī, nekā fizioloģiskā šķīduma maisiņu.
3. Lietojiet sterilus cimdus, izņemiet asins sūkni no tā iepakojuma un, vienlaikus saglabājot saskares savienojumu sterilitāti, piestipriniet zilās krāsas aizvērto caurulīti no piekaramā trauka sūkņa augšējai ieklūdes atverei.
4. Tāpat kā iepriekš, pievienojiet aizvērto sarkano caurulīti no piekaramā trauka sūkņa sānu izklūdes atverei. Lai veicinātu atgaisošanu, pārlicinieties, ka piekaramais trauks tiek turēts horizontālā stāvoklī.
5. Pilnībā aizveriet balto skavu galvenajā caurulē, kas ved uz iepakojuma rezervuāra maisu. Ieduriet ķēdes galvenās caurulītes adatu fizioloģiskā šķīduma maisiņā.
6. Pievienojiet zilo ieklūdes caurulīti un sarkano izejas caurulīti apmēram 2 cm no rezervuāra maisiņa, izmantojot cauruļu skavas.
7. Atveriet balto skavu uz galvenās caurulītes, ļaujot rezervuāra maisiņam piepildīties ar fizioloģisko šķīdumu, izmantojot maisiņa apakšdaļas sagatavošanas portu.
8. Kad rezervuāra maisiņš ir pilns, aizveriet balto skavu un vispirms uzmanīgi atlaidiet caurules skavu zilā caurulītē, ļaujot ķēdei lēnām piepildīties ar šķīdumu. Kad tas atrodas nepieciešamajā līmenī, uzmanīgi atbrīvojiet caurules skavu sarkanajā caurulītē, tādējādi ļaujot pārējai ķēdei pienācīgi aizpildīties.
9. Veiciniet gaisa burbuļu nokļūšanu atpakaļ rezervuārā no ķēdēs, sūknējot tos caur sarkano caurulīti. Ventilējiet visus rezervuārā uzkrājušos gaisa burbuļus, izmantojot 1. virziena vārstu, vai viegli pasitot pa rezervuāra augšpusi.
10. Kad ķēde ir pilnīgi samitrināta, lai nodrošinātu pareizu un vienmērīgu sūkņa izvietošanu, ievietojiet sūkni motora piedziņā un nostipriniet ar sānu nostiprināšanas skrūvi.
11. Izmantojot CentriMag™ konsoli, lēnām palieliniet sūkņa darbošanās ātrumu, lai uzsāktu plūsmas virzību, ļaujot pēdējiem atlikušajiem gaisa burbuļiem ķēdē izkļūt no rezervuāra maisa.
12. Kad ķēde ir pilnīgi atbrīvota no gaisa, sūkni var apturēt. Zilo ieklūdes caurulīti un sarkano izklūdes cauruli var aizspiest starp rezervuāra maisu un piekaramo trauku, izmantojot 2 cauruļu skavu pārus.
13. Kad abas caurulītes ir cieši aizspiestas, tās starp caurulīšu skavām var pārgriezt, tādējādi atbrīvojot rezervuāra maisiņu, jo tagad ķēde ir sagatavota pievienošanai pacientam.

Ķēdes pievienošanai pacientam:

1. Uzmanīgi noņemiet 3 gāzes lentes, kas nostiprina piekaramā trauka vāku.
2. Noņemiet vāku un izņemiet tā iekšpusē atrodošo caurulīti. Tas ir jādara sterilā vidē.
3. Sterilā caurule ir jāapgriež, jāsamazina līdz vajadzīgajam garumam un jāsavieno sterilā vidē. Nevajadzīgais caurules garuma posms ir jāizmet.
4. Levērojiet CentriMag™ asins sūkņa lietošanas pamācības norādījumus, lai nodrošinātu ieklūdes un izvades caurulīšu pareizo ievietošanu kanulā.
5. Novietojiet zilo ievades caurulīti blakus ventrikula/priekškambara kanulai, sarkano cauruli pie izvades caurulēm, kas atrodas blakus arteriālajai kanulai. Tagad caurules var nogriezt līdz vajadzīgajam garumam. Pārlicinieties, ka skava atrodas distāli no tā punkta, kurā tiks veikts sagriezums.
6. Savienojiet sarkano izklūdes caurulīti ar arteriālo kanulu un zilo ievades caurulīti ar ventrikula/priekškambara kanulu. Pārlicinieties, ka savienojumā neatrodas gaisa burbuļi. Kamēr tiek veidots savienojums, lai pienācīgi samitrinātu sistēmu, var izmantot šļirci piepildīto ar sāls šķīdumu.
7. Noņemiet visas skavas no izveidotās ķēdes, izņemot skavas, kas atrodas uz asins sūkņa sarkanās izklūdes caurules.
8. Savienojiet plūsmas zondi ar caurulēm saskaņā ar CentriMag™ konsoles lietošanas rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.

UZMANĪBU!

Nepakļaujiet sūkni roku vai instrumentu izraisītajiem triecieniem. Sitiens var izraisīt ierīces bojājumus, kas var izraisīt ierīces neatbilstošu darbību.

BRĪDINĀJUMS

Ieplūdes un izplūdes kanālu savienojumus nedrīkst pārtraukt. Tas ierobežos efektīvu asinsrites atbalstu.

BRĪDINĀJUMS

Nedarbiniet sūkni, kamēr tā ieplūdes atvere ir aizvērta, jo tiks radīts negatīvs spiediens, un asinīs var veidoties gaisa burbuļi.

BRĪDINĀJUMS

Ja uz sūkņa, savienotāja vai jebkuras ķēdes daļas tiek konstatēta noplūde vai citas anomālijas, noņemiet un nomainiet. Lai sagatavotu jaunu ierīci darbībai, atkārtojiet visas iepriekš minētās darbības.

BRĪDINĀJUMS

Masveida gaisa ieplūšana sūknī izraisīs sūkņa un ķēdes destrukciju, un asins plūsmas padeve apstāsies. Aizspiediet sarkano izplūdes cauruli un apturiet sūkni. Pirms cirkulācijas atsākšanas likvidējiet ķēdē iekļuvušo gaisu.

BRĪDINĀJUMS

Lai samazinātu risku, ka gaiss sasniegs pacientu, pārliecinieties, ka sūknis un ķēde ir pareizi iepildīti un atgaisoti.

Utilizācija

Pēc lietošanas ECLS Tubing Pack komplekts jāiznīcina saskaņā ar lietošanas valstī spēkā esošajiem vietējiem un klīniskajiem noteikumiem.

Apzīmējumu tabula

Nelietot atkārtoti		Derīguma termiņš	
Izgatavošanas datums		Trausls, rīkoties uzmanīgi	
Ražotājs		Turēt sausumā	
Nesterilizējiet atkārtoti		Skaita pievienošana, lai noteiktu, cik iepakojumā ir produktu.	
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Sargāt no saules gaismas	
Temperatūras ierobežojums		EK autorizēts pārstāvis	EC REP
Sterilizēts ar etilēna oksīdu		CH autorizēts pārstāvis	CH REP
Medicīnas ierīce	MD	CE marķējums	CE
Skatīt lietošanas instrukciju		Valodas apzīmējums tiek piešķirts pēc nepieciešamības	en it es
Vienas sterilās barjeras sistēma		Importētājs	
Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē		Partijas numurs	LOT

Tālāka informācija

Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar produktu, jāziņo ražotājam un tā vietējam pārstāvim un valsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients. Ziņojumu var nosūtīt pa e-pastu uz quality@chalicemedical.com.

Ja produkts iesaistīts neparedzētā gadījumā, tas pēc lietošanas nekavējoties jāizmet. Ja produkts kāda iemesla dēļ jānosūta atpakaļ, jums jāsaņem Chalice Medical Ltd. apstiprinājums. Ja produkts ir piesārņots, pareizi sagatavot un marķēt produktu, lai to atdotu atpakaļ, ir lietotāja atbildība. Preci var nosūtīt atpakaļ uz ražotāja adresi.

Vēlams elektroniski ierakstīt piegādātā produkta ierīces unikālo identifikatoru.

Pēc pieprasījuma ir pieejama šāda informācija: izmantotā sterilizācijas metode un asins maršruta materiālu saraksts.

Tālāku informāciju un lietošanas instrukcijas papildexemplārus var saņemt, rakstot uz enquiries@chalicemedical.com.

Ekonomiskā operatora kontakti:

EK importētājs



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

EK autorizēts pārstāvis

EC

REP

MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

CH pilnvarotais pārstāvis un Importētājs



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantijas un paziņojums par saistībām

Ražotājs garantē, ka produkti ir ražoti, sterilizēti un iepakoti saskaņā ar MDR Regulu 2017/745.

Visus saražotos komponentus pirms iesaiņošanas rūpīgi pārbauda. Ražotājam ir pienākums nomainīt jebkuru preci, kas nosūtīšanas brīdī ir bojāta. Produkti ar defektiem jāatdod atpakaļ izmeklēšanā. Sakarā ar nekontrolējošiem faktoriem, t.i., pārraidi, uzglabāšanu un lietotāju uzvedību, ražotājs nevar garantēt, ka produkts nav bojāts.

Ražotājs nevar tikt saukts pie atbildības par zaudējumiem, kas radušies, lietojot vai nepareizi lietojot izstrādājumus citiem nolūkiem, nevis mērķiem, kuriem tas paredzēts. Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies, atkārtoti sterilizējot vai atkārtoti izmantojot produktu.

Atbildības ierobežošana.

Tulkojumi tiek veiktas, lai būtu mūsu zināšanas. Mēs neuzņemamies nekādu atbildību par tulkošanas kļūdām, pat ja tulkojumu ir veikuši mēs vai mūsu kants. Tikai oriģināls angļu teksts paliek saistošs.

DANSK

LEVERES STERIL OG KLAR TIL BRUG — ANVEND IKKE HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET ELLER STERILE FORSEGLINGER ER BRUDT.

Beskrivelse

ECLS VAD-slangepakke til voksne (til brug med CentriMag™) er et primingsæt designet til at blive brugt med CentriMag™ ventrikulær assisterende enhed [VAD] (blodpumpe) for at lette priming og afluftning af slangen og pumpen, mens steriliteten bevares af kredsløbet i det sterile felt. ECLS VAD-slangepakke til voksne (til brug med CentriMag™) er steriliseret med ethylenoxid.

Tilsigtet anvendelse / Indikationer

Denne ECLS VAD-slangepakke til voksne er kun indiceret til brug med CentriMag™. ECLS VAD-slangepakke til voksne (til brug med CentriMag™) er ikke designet, solgt eller beregnet til brug, undtagen hvor det er angivet.

Varighed af brug

ECLS VAD-slangepakkerne til voksne er beregnet til klinisk brug i op til 6 timer.

Kontraindikationer

ECLS VAD-slangepakke til voksne (til brug med CentriMag™) er kontraindiceret til patienter, der ikke kan eller ønsker at blive behandlet med passende antikoagulantia såsom heparin.

Opbevaring

Disse produkter er pakket enkeltvis. Slangerne har en begrænset holdbarhed, selv med korrekt opbevaring. Læg venligst mærke til udløbsdatoen på produktets emballage. Enheden skal opbevares i et tørt, frostfrit område ved +5 °C til maksimalt +40 °C og beskyttes mod direkte sol- eller UV-lys.

Advarsler:

- Brugsanvisninger og manualer til alle relaterede CentriMag™-systemelementer (konsol, motor og VAD) bør læses før brug af ECLS VAD-slangepakke til voksne (til brug med CentriMag™), herefter benævnt "slangepakken".
- Mulige bivirkninger relateret til slangepakken omfatter, men er ikke begrænset til: infektion, mekanisk fejl, lækage, emboli, neurologisk dysfunktion, dysfunktion af målorganet, blødning. Disse er de mulige bivirkninger for mekaniske cirkulationsstøttesystemer.
- Sørg for at slangepakken og blodpumpen er blevet ordentligt afluftet og primet, før den anvendes, for at minimere risikoen for at luft når patienten.
- Det påtænkes at systemisk blodfortynding anvendes, mens slangerne fra dette kredsløb er i brug. Niveauet for de blodfortyndende midler bør fastslås af lægen på grundlaget af risiciene og fordelene for patienten.
- Slangepakken er beregnet til kun at blive anvendt med PediVAS™ blodpumpen. Der foreligger ikke nogen sikkerheds- eller præstationsdata, der fastslår denne slangepakkes kompatibilitet med enhver anden producents enheder eller komponenter.
- PediVAS™ blodpumpen skal håndteres på en aseptisk maner indtil den er primet og forbundet med denne slangepakkes primerkredsløb.
- Anvend ikke PediVAS™ blodpumpen med dets indløb fastklemt, da negativt tryk vil opstå i systemet, og luftbobler kan dannes deri.
- Kontrollér udløbsslangen med den røde strimmel for luft, da PediVAS™ blodpumpen, på samme vis som andre centrifugale pumper, kan pumpe luft. Stands infusionen, hvis der kommer luft ind i primerkredsløbet, da et gasemboli kan blive ført ind i patienten, med medfølgende risiko for død eller alvorlig legemsskade.

Tilrådelser:

- Denne slangepakke er beregnet til brug i et operationsmiljø. Mens primerkredsløbet ikke behøver et sterilt område til forberedelse og primen, må man sørge for at steriliteten af visse komponenter opretholdes.
- Denne enhed bør kun anvendes af personer, der er blevet grundigt trænet i udførelsen ekstrakorporale cirkulationsprocedurer.
- Denne slangepakke leveres steril i en uåbnet og ubeskadiget emballage. Kontrollér slangepakken og emballagen nøje før den tages i brug. Anvend ikke, hvis emballagen eller enheden er blevet tabt eller beskadiget.
- Denne slangepakke er kun påtænkt engangsbrug (ristikontaminaation vältämiseksi). Gensterilisér ikke. Enhver form for gensterilisering kan forårsage alvorlig skade på enheden eller dets komponenter. Bortskaf sikkert efter enkelt anvendelse for at undgå infektionsrisiko.
- Fastgør slangerne på en sådan måde, at der undgås kinker eller forsnævninger, der kunne ændre gennemstrømningen, og på en sådan måde at portene og koblingerne med modhager ikke bliver bøjet eller knækket. Skub slangen op forbi koblingernes anden modhage.
- Kontrollér nøje for ethvert tegn på tilstopninger i kredsløbet.

- Anvend ikke overdreven kraft når slangerne monteres på PediVAS™ blodpumpen, da dette kan forårsage skade på blodpumpen og dets 1/4" pumpekoblinger.
- Vær påpasselig med ikke at beskadige PediVAS™ pumpens og slangepakkes koblinger når VAD'en og primerkredsløbet opstilles og afluftes.
- Hav altid en ekstra ECLS VAD-slangepakke til voksne (til brug med CentriMag™) til rådighed.

Checkliste før brug:

1. Kontroller, at alle de elementer, der er anført i tabellen nedenfor, findes i ECLS VAD-slangepakke til voksne (til brug med CentriMag™) emballagen.

Genstand	Indholdsbeskrivelse
1	Bordbakke, der indeholder sterile ind- og udløbs VAD-slanger.
2	VAD-indløbsslange (Blåstrimlet 1/4 x 3/32 PVC-slange).
3	VAD-udløbsslange (Rødstrimlet 1/4 x 3/32 PVC-slange).
4	VAT-slangepakke primningskredsløb 1000 mL reservoir med blød skal.
5	VAT-slangepakke påfyldningsledning (1/4 x 1/16 PVC-slange med primningsspids og klemme).
6	20 L sprøjte til at hjælpe med afluftning.

2. Kontrollér udløbsdatoen og det sterile kredsløbs intaktethed før brug (brug ikke hvis dato er udløbet).

Kredsløbets opstilling og primning:

1. Fjern ECLS VAD-slangepakke til voksne (til brug med CentriMag™) fra correx-boksen og tyvek-/udluftningsposen. Fjern ikke den sterile slange fra indersiden af A.V løkkebakken – dette vil bevare slangens sterilitet, mens kredsløbet spædes.
2. Hvis det er nødvendigt, tilføj et egnet blodfortyndende middel, f.eks. heparin, til en 1 liter pose steril saltvandsopløsning og hæng den op på et dropstativ. Hæng reservoirposen op vha. den grønne løkke på et lidt lavere niveau end posen med saltvandsopløsningen. Med sterile handske, fjern blodpumpen fra dens emballage og, mens steriliteten af de utildækkede koblinger ivaretages, forbind slangen med dæksel og blå strimmel fra A.V.-bakken til pumpens øverste indløbsport.
3. På samme måde som ovenfor, forbind slangen med dæksel og rød strimmel fra A.V.-bakken til pumpens udløbsport på siden. Sørg for at A.V.-bakken holdes vandret for at hjælpe med afluftning.
4. Luk den hvide klemme helt på primningsslangen til denne slangepakkes reservoirpose. Gennemstik posen med saltvandsopløsningen ved hjælp af spidsen på kredsløbets primningsslange.
5. Fastklem den blåstrimlede indløbsslange og den rødstrimlede udløbsslange ca. 2 cm fra reservoirposen vha. slangeklemmer.
6. Åben den hvide klemme på primningsslangen og lad reservoirposen fylde med blodfortyndet saltvandsopløsning gennem primningsporten på posens bund.
7. Når reservoirposen er fyldt, luk den hvide klemme og frigør forsigtigt slangeklemmen på den blåstrimlede slange først, og lad kredsløbet langsomt fylde op med væske. Når det har udlignet, frigør forsigtigt slangeklemmen på den rødstrimlede slange og lad resten af kredsløbet fylde op.
8. Skub på luftbobler i kredsløbet og pump dem igennem den rødstrimlede slange og tilbage op i reservoiret. Afluft enhver luft der ophober sig i reservoiret gennem envejsventilen og hanen på toppen af reservoiret.
9. Når kredsløbet er helt gennemvædet, placer pumpen i motordrevet og fastgør den med fastgørelsesskruen på siden — dette vil sørge for at pumpen sidder fladt og rigtigt.
10. Ved hjælp af CentriMag™-konsollen, øg langsomt pumpehastigheden for at starte gennemstrømningen, og lad de sidste resterende luftbobler blive fjernet og blæst ud gennem reservoirposen.
11. Når kredsløbet er helt tomt af luft, kan pumpen stoppes, og både den blåstrimlede indløbsslange og den rødstrimlede afløbsslange kan fastklemmes mellem reservoirposen og A.V.-bakken vha. 2 par slangeklemmer.
12. Når de er blevet fastklemmet forsvarligt kan begge rør klippes mellem rørklemmerne, og reservoirposen kan bortskaffes, da kredsløbet nu er klar til at blive forbundet til patienten.

Kredsløbets forbindelse til patienten:

1. Fjern forsigtigt de 3 gasbånd, der fastgør låget på A.V.-bakken.
2. Fjern låget, og lad en person i det sterile område tage slangerne deri ud.
3. De sterile slanger bør fastklemmes og klippes til en passende længde, og resterende slangestykker fjernes fra det sterile område.
4. Følg instrukserne, der gives i PediVAS™-blodpumpens brugervejledning, for korrekt indsættelse og placering af indløbs- og udløbskanylen.
5. Placer denne slangepakkes blåstrimlede indløbsslange ved siden af den ventrikulære/atriale kanyle og slangepakkes rødstrimlede udløbsslange ved siden af den arterielle kanyle. Slangerne kan nu skæres ned til deres endelige længde. Sørg for at klemmen placeres distalt fra det sted, hvor den vil blive skåret.
6. Forbind denne slangepakkes rødstrimlede udløbsslange til den arterielle kanyle og denne slangepakkes blåstrimlede indløbsslange til den ventrikulære/atriale kanyle, og sørg for at forbindelsen er fri for luftbobler. En ballonsprøjte med saltvandsopløsning kan anvendes til konstant at skylle når forbindelserne udføres.
7. Fjern alle skruer fra kredsløbet, undtagen klemmen på blodpumpens rødstrimlede udløbsslange.
8. Forbind strømsonden til slangen i henhold til instruktionerne, der gives i PediVAS™-konsollens brugermanual.

FORSIGTIG Undgå at slå på eller støde til pumpen med hænder eller instrumenter. Stød kan beskadige enheden, hvilket kan føre til funktionsfejl.	ADVARSEL Anvend ikke pumpen med dets indløb fastklemmt, da negativt tryk vil opstå, og luftbobler kan dannes i blodet.
ADVARSEL Byt ikke om på indløbs- og udløbskanylernes forbindelser. Ombytning af indløb og udløb vil begrænse den effektive cirkulationsstøtte.	ADVARSEL Hvis lækage eller andre anomalier opdages på pumpen, koblingerne eller enhver anden del af kredsløbet, fjern og udskift den — og gentag trinnene ovenfor for at prime.
ADVARSEL Svær luftindtrængen i pumpen vil gøre at pumpen og kredsløbet afprimes og at blodstrømmen standser. Fastklem den rødstrimlede udløbsslange og stands pumpen og fjern luften før cirkulation genstartes.	
ADVARSEL Sørg for at pumpen og kredsløbet er blevet ordentligt afluftet og primet for at mindske risikoen for at luft når frem til patienten.	

Bortskaffelse

Efter brug skal ECLS-slangepakker bortskaffes i overensstemmelse med gældende kliniske og lokale regler i brugslandet.

Forklaring af symboler

Må ikke genbruges		Brug inden	
Fremstillingsdato		Skrøbelig, håndter med omhu	
Producent		Hold tør	
Må ikke gensteriliseres		Tilføjelse af nummer for at bestemme, hvor mange produkter der er i emballagen.	
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		Holdes væk fra sollys	
Temperaturbegrænsning		EU-autoriseret repræsentant	EC REP
Steriliseret med ethylenoxid		CH-autoriseret repræsentant	CH REP
Medicinsk udstyr	MD	CE-mærke	CE
Se brugsanvisningen		Sprogsymbol – tildeles efter behov	en it es
Enkelt sterilt barriersystem		Importør	
Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt		Partnummer	LOT
Katalognummer	REF		

Yderligere information

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal rapporteres til Chalice Medical Ltd eller salgsrepræsentant og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Indberetningen kan ske på mail til quality@chalicemedical.com.

Et produkt i forbindelse med en hændelse må ikke bortskaffes umiddelbart efter brug. Hvis produktet skal returneres af en eller anden grund, bedes du søge forudgående godkendelse fra Chalice Medical Ltd. Hvis produktet er forurenset, er det brugerens ansvar at forberede og mærke produktet tilstrækkeligt til returforsendelse. Leveringsadressen for returnering er producentens adresse.

Det opfordres til elektronisk at registrere Unique Device Identifier (UDI) for produkter, der leveres.

Følgende oplysninger er tilgængelige efter anmodning: steriliseringsmetoden og listen over materialer i blodbanen.

For yderligere information eller yderligere kopier af IFU kan de fås fra enquiries@chalicemedical.com.

Økonomiske operatørkontakter

EC-importør



EC-autoriseret repræsentant



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

CH-autoriseret repræsentant og Importør



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantier og opgørelse af forpligtelser

Producenten garanterer, at produkterne er fremstillet, steriliseret og emballeret i overensstemmelse med MDR-forskrifterne 2017/745.

Alle fremstillede komponenter testes grundigt, inden de pakkes. Fabrikanten er forpligtet til at erstatte ethvert produkt, der er fundet at være beskadiget på forsendelsestidspunktet. Produkter med defekter skal returneres til undersøgelsen. På grund af ikke-kontrollerende faktorer, dvs. transmission, lagring og brugeradfærd, kan producenten ikke garantere, at produktet ikke er defekt.

Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget af brugen eller misbrug af produktet til andre formål end dem, den er beregnet til. Fabrikanten er ikke ansvarlig for nogen skade som følge af gentagen sterilisering eller genanvendelse af produktet.

Ansvarsbegrænsning

Oversættelser udføres for at være det bedste af vores viden. Vi påtager os intet ansvar for oversættelsesfejl, selvom oversættelsen er udført af os eller på vores konto. Kun den originale engelske tekst forbliver bindende.

NORSK

LEVERES STERIL OG BRUKSKLAR — MÅ IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET ELLER ANDRE STERILE FORSEGLINGER ER BRUTT.

Beskrivelse

EKLB VHE-slangepakke for voksne (for bruk med CentriMag™) er et primingsett laget for bruk med CentriMag™ Ventrikulær hjelpeenhet [VHE] (blodpumpe) for å lette priming og utlufting av slange og pumpe samtidig som en opprettholder steriliteten til kretsen i det sterile feltet. EKLB VHE-slangepakke for voksne (for bruk med CentriMag™) er sterilisert med etylenoksid.

Tiltent bruk/indikasjoner

Denne EKLB VHE-slangepakken for voksne er kun ment for å brukes med CentriMag™. EKLB VHE-slangepakke for voksne (for bruk med CentriMag™) er ikke laget, solgt, eller ment for bruk med mindre det er angitt.

Duur van gebruik

EKLB VHE-slangepakkene for voksne er beregnet for klinisk bruk i opptil seks timer.

Kontraindikasjoner

EKLB VHE-slangepakke for voksne (for bruk med CentriMag™) er frarådet for pasienter som ikke kan, eller ikke ønsker å bli behandlet med blodfortynnende middel som heparin.

Lagring

Disse produktene pakkes enkeltvis. Selv med korrekt lagring har slangen en begrenset holdbarhet. Følg med på utløpsdatoen på produktemballasjen. Enheten må lagres i et tørt, frostfritt område ved +5 °C til maksimalt +40 °C, og beskyttes mot direkte sol- eller UV-lys.

Advarsler:

- Bruksanvisning og håndbøker for alle relaterte CentriMag™-systemelementer (konsoll, motor og VHE), må leses før bruk av EKLB VHE-slangepakke for voksne (for bruk med CentriMag™), heretter referert til som «slangepakken».
- Bruksanvisning og håndbøker for alle relaterte CentriMag™-systemelementer (konsoll, motor og VHE), må leses før bruk av EKLB VHE-slangepakke for voksne (for bruk med CentriMag™), heretter referert til som «slangepakken».
- Mulige bivirkninger relatert til slangepakken inkluderer, men er ikke begrenset til: infeksjon, mekanisk svikt, lekkasje, emboli, nevrologisk dysfunksjon, dysfunksjon i endeorgan, blødning. Dette er potensielle bivirkninger med mekaniske kretsløphjelpesystemer.
- Sørg for at slangepakken og blodpumpen har blitt avboblet og grunnet ordentlig før bruk for å minimere risikoen for at luft når pasienten.
- Det er tiltent at systemtisk antikoagulering kan brukes mens slangen fra denne kretsen er i bruk. Antikoaguleringsnivåer bør fastslås av legen basert på risiko og fordeler for pasienten.
- Slangepakken er kun designet for bruk med CentriMag™-blodpumpen. Det finnes ingen sikkerhets- eller ytelsesdata kjent for Thoratec Switzerland GmbH som fastslår kompatibilitet med noen andre produsenters enheter eller komponenter med denne slangepakken.
- CentriMag™-blodpumpen må håndteres på en aseptisk måte til den grunnes og kobles til denne grunningskretsen for slangepakken.
- Ikke bruk CentriMag™-blodpumpen med innløpet klemmt, ettersom et negativt trykk vil bli generert i systemet og luftbobler kan dannes på innsiden.
- Overvåk den røde stripeutløpsslangen for luft fordi CentriMag™-blodpumpen, som andre sentrifugale pumper, vil pumpe luft. Stopp tilførsel hvis luft kommer inn i grunningskretsen, ettersom gassemboli kan introduseres i pasienten, med tilhørende risiko for død eller alvorlig legemsskade.

Forholdsregler:

- Denne slangepakken er designet for bruk i et driftsmiljø. Selv om grunningskretsen ikke krever et sterilt felt for tilberedning og grunning, må man passe på å bevare steriliteten til valgte komponenter.
- Denne anordningen bør bare brukes av personer med grundig opplæring i ekstrakorporale sirkulasjonsprosedyrer.
- Denne slangepakken leveres steril i en uåpnet og uskadet pakke. Inspiser slangepakken og emballasjen grundig før bruk. Må ikke brukes hvis pakken eller komponentene har blitt droppet eller skadet.
- Denne slangepakken er kun ment for engangsbruk (for å unngå kryssforurensning). Ikke re-steriliser. Re-sterilisering kan forårsake alvorlig skade på anordningen eller dens komponenter. Avhend sikkert etter engangsbruk for å unngå risiko for infeksjon.
- Fest slangen på en slik måte at du unngår floker eller begrensninger som kan endre flyten, og på en måte som ikke bøyer eller frakturerer de skarpe slangeportene og -kontaktene. Utvid slangen forbi den andre piggen på kontaktene.
- Overvåk nøye for tegn på blokkering gjennom hele kretsen.

- Ikke bruk overdreven kraft for å installere slangen på CentriMag™-blodpumpen, ettersom skade på blodpumpen & 3/8"-pumpekontakter kan inntreffe.
- Utvis forsiktighet for å forhindre skade på CentriMag™-pumpen og slangepakkekontakter når du setter opp og avluffer VAD- og grunningskretsen.
- Ha alltid en reserve EKL B VHE-slangepakke for voksne (for bruk med CentriMag™) lett tilgjengelig.

Sjekkliste før bruk:

1. Kontroller at alle artiklene som står i tabellen nedenfor, er inkludert i EKL B VHE-slangepakke for voksne (for bruk med CentriMag™).

Element	Innholdsbeskrivelse
1	Bordskuff som inneholder sterile VAD-innløps- og utløpslinjer.
2	VAD-innløpsslange (blå stripe 3/8 x 3/32 PVC-slange).
3	VAD-utløpsslange (rød stripe 3/8 x 3/32 PVC-slange).
4	VAD-slangepakke 1000 mL beholder med mykt skall.
5	VAD-slangepakkefyllelinje (1/4 x 1/16 PVC-slange med grunningspiss og -klemme).
6	20 L sprøyte for å hjelpe utlufting.

2. Sjekk utløpsdatoen og integriteten til den sterile kretsemballasjen før bruk (ikke bruk hvis dato er utløpt).

Oppsett og grunning av krets:

1. Ta ut EKL B VHE-slangepakke for voksne (for bruk med CentriMag™) fra Correx-boksen og tyvek/pustebagen. Ikke ta ut den sterile slangen fra innsiden av A.V Loop-brettet – dette vil opprettholde slangens sterilitet mens kretsen primes.
2. Om nødvendig kan du tilsette en passende antikoagulant som heparin til en 1 liter pose med sterile innsprøytbar saltkilde og henge på et dryppstativ. Heng beholderposen med den grønne sløyfen på et noe lavere nivå enn saltposen.
3. Bruk sterile hansker og fjern blodpumpen fra emballasjen og, samtidig som du bevarer steriliteten til de eksponerte kontaktene, koble til den kapslede blå stripelinjen fra Av-skuffen til pumpens øvre innløpsport.
4. Som over kobler du den kapslede røde stripelinjen fra A V-skuffen til sideutløpsporten av pumpen. Sørg for at A V-skuffen holdes horisontalt for å hjelpe avlufting.
5. Lukk den hvite klemmen helt på grunningslinjen til denne slangepakkens beholderpose. Bor inn posen med salt med kretsens grunningslinjespiss.
6. Klem blå og rød stripeinnløps- og utløpslinjer omtrent 2 cm fra beholderposen med slangeklemmer.
7. Åpne den hvite klemmen på grunningslinjen, og la beholderposen fylles med anti-koagulert salt gjennom grunningsporten på bunnen av posen.
8. Så snart beholderposen er full, stenger du av den hvite klemmen og slipper forsiktig slangeklemmen på den blå stripelinjen først, og lar kretsen sakte fylles med væske. Så snart den har funnet et nivå, slipper du forsiktig slangeklemmen på den røde stripelinken og lar resten av kretsen fylles gjennom.
9. Oppmuntre luftbobler i kretsen og pumpen gjennom den røde stripelinjen og tilbake i beholderen. Luft oppbygget luft gjennom og ut av 1-veisventilen og trykk på toppen av beholderen.
10. Så snart kretsen er helt gjennomvåt, plasserer du pumpen i motortrekket og fester med festeskruer på siden - dette vil sørge for en korrekt og flat plassering av pumpen.
11. Bruk CentriMag™-konsollen, og øk sakte pumpehastighet for å initiere strømming, og la de siste gjenværende luftboblene i kretsen fjernes og renses fra beholderposen.
12. Så snart kretsen er helt fri for luft, kan pumpen stoppes og både blå og røde stripeutløpsslanger kan klemmes mellom beholderposen og A V-skuff med 2 par slangeklemmer.
13. Når de er sikkert fiksert, kan begge linjer kuttes mellom slangeklemmene, og beholderposen kan kastes ettersom kretsen nå er klar for tilkobling til pasienten.

Kretstilkobling til pasient:

1. Fjern forsiktig de 3 gassteipene som fester lokket til A V-skuffen.
2. Fjern lokket og la slangen inni skuffen fjernes av en person i det sterile feltet.
3. Den sterile slangen bør klemmes og skjæres til en passende lengde, og overflødig slenger bør kasseres fra det sterile feltet.
4. Følg instruksjonene i CentriMag™-blodpumpens IFU for passende innsetting og plassering for innløps- og utløpskanyler.
5. Plasser denne slangepakkens blå stripeinnløpsslange ved siden av ventrikulær/atriekanyler og slangepakkens rød stripeinnløpsslange ved siden av arteriekanylen. Slangen kan nå lengdetilpasses til endelig lengde. Sørg for at slangen plasseres distalt fra punktet hvor den vil bli skåret.
6. Koble slangepakkens røde stripeutløpsslange til arteriekanylen og slangepakkens blå stripeinnløpsslange til ventrikulær/atriekanyler og sørg for at tilkoblingen er boblefri. En kulesprøyte full av salt kan måtte brukes for kontinuerlig å vanne mens tilkobling gjøres.
7. Fjern alle klemmer fra kretsen, med unntak av klemmen på blodpumpens røde stripeutløpsslange.
8. Koble strømningsproben til slangen i henhold til instruksjonene i konsollbrukshåndboken for CentriMag™.

FORSIKTIG Ikke treff eller slå pumpen med hender eller instrumenter. Støt kan forårsake skade på anordningen, som kan føre til funksjonsfeil.	ADVARSEL Ikke reverser innløps- og utløpstilkoblinger for kanyle. Reversering av innløp og utløp vil begrense effektiv sirkulatorisk støtte.
ADVARSEL Ikke bruk pumpen med innløpet klemmt, ettersom negativt trykk vil genereres og luftbobler kan dannes i blodet.	ADVARSEL Hvis lekkasjer eller andre avvik blir funnet på pumpen, kontakter eller noen del av kretsen, må du fjerne og skifte ut - og gjenta trinnene over for å grunne.
ADVARSEL Massiv lufttilførsel i pumpen vil føre til at pumpen og kretsen avgrunnes og blodgjennomstrømningen vil stoppe. Klem den røde stripeutløpsslangen og stopp pumpen. Fjern luft før sirkulasjon gjenopptas.	
ADVARSEL Sørg for at pumpen og kretsen er avboblet og grunnet ordentlig for å minimere risikoen for at luft når pasienten.	

Avhending

Etter bruk må EKL-slangepakker avhendes i samsvar med gjeldende kliniske og lokale forskrifter i landet de brukes.

Symbolforklaringer

Ikke bruk på nytt		Bruk innen	
Produksjonsdato		Skjørt, behandles forsiktig	
Produsent		Holdes tørr	
Ikke steriliser på nytt		Tillegg av nummer for å bestemme hvor mange produkter som er i forsendelsen.	
Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		Hold borte fra sollys	
Temperaturbegrensning		EU-autorisert representant	
Sterilisert med etylenoksid		CH-autorisert representant	
Medisinsk enhet		CE-merke	
Se i bruksanvisningen		Språksymbol – tilordnes etter behov	
Enkelt sterilt barriersystem		Importør	
Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje		Partinummer	
Katalognummer			

Mer informasjon

Alle alvorlige hendelser som er knyttet til dette produktet bør rapporteres til Chalice Medical Ltd eller salgsrepresentant og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert. Rapporten kan sendes på e-post til quality@chalicemedical.com.

Et produkt som er knyttet til en hendelse må ikke kastes umiddelbart etter det er brukt. Hvis produktet av en eller annen grunn skal returneres, søk forhåndsgodkjenning fra Chalice Medical Ltd. Hvis produktet er kontaminert, er det brukerens ansvar å klargjøre og merke produktet på riktig måte for returforsendelse. Returadressen er produsentens adresse.

Det oppfordres til å registrere elektronisk unik utstyrsidentifikasjon (UDI) for produktene som leveres.

Følgende informasjon er tilgjengelig på forespørsel: steriliseringsmetoden og listen over materialene i blodbanen.

Ytterligere informasjon eller flere kopier av bruksanvisningen, fås fra enquiries@chalicemedical.com.

Økonomisk aktørkontakter

EU-importør



EU-autorisert representant



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

CH-autorisert representant og Importør



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantier og uttalelse av forpliktelser

Produsenten garanterer at produktene har blitt produsert, sterilisert og pakket i henhold til MDR-forskriften 2017/745.

Alle produserte komponenter blir grundig testet før de pakkes. Produsenten er forpliktet til å erstatte et produkt som er funnet å være skadet på forsendelsestidspunktet. Produkter med defekter må returneres til undersøkelsen. På grunn av ikke-kontrollerende faktorer, dvs. overføring, lagring og brukeradferd, kan produsenten ikke garantere at produktet ikke er defekt.

Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av bruk eller feilaktig bruk av produktet til andre formål enn de som det er beregnet til. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som skyldes gjentatt sterilisering eller gjenbruk av produktet.

Ansvarsbegrensning

Oversettelser utføres for å være best kjent. Vi tar ikke ansvar for oversettelsesfeil, selv om oversettelsen er utført av oss eller på vår konto. Bare den originale engelske teksten forblir bindende.

ROMÂNĂ

FURNIZAT ÎN STARE STERILĂ ȘI GATA DE UTILIZARE - NU UTILIZAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT SAU DACĂ SIGILIILE STERILE SUNT RUPTE.

Descriere

Setul de tuburi VAD ECLS pentru adulți (pentru utilizare cu CentriMag™) este un set de amorsare conceput pentru utilizarea cu dispozitivul de asistare ventriculară [VAD] CentriMag™ (pompă de sânge) pentru a facilita amorsarea și eliminarea aerului din tubulatură și pompă, păstrând în același timp caracterul steril al circuitului din câmpul steril. Setul de tuburi VAD ECLS pentru adulți (pentru utilizare cu CentriMag™) este sterilizat cu oxid de etilenă.

Domeniu de utilizare/Indicații

Setul de tuburi VAD ECLS pentru adulți este indicat exclusiv pentru utilizarea cu CentriMag™. Setul de tuburi VAD ECLS pentru adulți (pentru utilizare cu CentriMag™) nu este proiectat, comercializat sau destinat utilizării în afara indicației specificate.

Durata utilizării

Seturile de tuburi VAD ECLS pentru adulți sunt destinate utilizării clinice până la 6 ore.

Contraindicații

Setul de tuburi VAD ECLS pentru adulți (pentru utilizare cu CentriMag™) este contraindicat în cazul pacienților care nu pot sau nu doresc să fie tratați cu anticoagulanți adecvați, precum heparina.

Depozitare

Aceste produse sunt ambalate individual. Chiar și în condiții de depozitare corectă, tubulatura are un termen de valabilitate limitat. Vă rugăm să respectați data de expirare de pe ambalajul produsului. Dispozitivul trebuie să fie depozitat într-o zonă uscată, fără îngheț, la +5 °C până la maxim +40 °C și protejat împotriva luminii solare directe sau UV.

Avertismente:

- Instrucțiunile de utilizare și manualele tuturor elementelor asociate cu sistemul CentriMag™ (consolă, motor și VAD) trebuie citite înainte de utilizarea setului de tuburi VAD ECLS pentru adulți (pentru utilizare cu CentriMag™), denumit în continuare „set de tuburi”.
- Reacțiile adverse posibile legate de setul de tuburi includ, dar nu se limitează la: infecții, defecțiuni mecanice, scurgeri, embolie, disfuncție neurologică, disfuncție de organ țintă, hemoragie. Acestea sunt reacții adverse posibile cu sisteme mecanice pentru asistența circulației.
- Asigurați-vă că setul de tuburi și pompa de sânge au fost amorsate corespunzător și bulele de aer au fost extrase înainte de utilizare, pentru a minimiza riscul ca aerul să ajungă la pacient.
- Se recomandă utilizarea anti-coagulării sistemice în timpul utilizării tuburilor din acest circuit. Nivelurile anti-coagulare trebuie determinate de medic în funcție de riscurile și beneficiile pentru pacient.
- Setul de tuburi este proiectat să funcționeze numai cu pompa de sânge CentriMag™. Thoratec Switzerland GmbH nu deține date despre siguranță sau performanță care să stabilească compatibilitatea dispozitivelor sau componentelor altor producători cu acest set de tuburi.
- Pompa de sânge CentriMag™ trebuie manipulată într-o manieră aseptică până când este activată și conectată la circuitul de amorsare a setului de tuburi.
- Nu utilizați pompa de sânge CentriMag™ cu orificiul de admisie strâns, deoarece în sistem se va genera presiune negativă și se pot forma bule de aer în interior.
- Monitorizați tubul de ieșire cu dungă roșie pentru aer, deoarece pompa de sânge CentriMag™, similară cu celelalte pompe centrifuge, va pompa aer. Opriți perfuzia dacă aerul intră în circuit, deoarece embolii gazoase pot fi introduse în pacient, însoțite de risc de deces sau vătămare corporală gravă.

Precauții:

- Acest set de tuburi este proiectat pentru utilizare într-un mediu destinat realizării operațiilor. În timp ce circuitul de amorsare nu necesită un câmp steril pentru pregătire și amorsare, trebuie să aveți grijă să mențineți sterilitatea componentelor selectate.
- Acest dispozitiv ar trebui utilizat numai de persoane bine instruite în proceduri de circulație extra-corporală.
- Acest set de tuburi este furnizat steril într-un ambalaj nedeschis și nedeteriorat. Verificați cu atenție setul de tuburi și ambalajul înainte de utilizare. Nu utilizați dacă pachetul sau componentele au fost scăpate pe jos sau deteriorate.
- Acest set de tuburi este destinat exclusiv unei singure utilizări (pentru a evita contaminarea încrucișată). Nu re-sterilizați. Re-sterilizarea prin orice mijloace poate provoca daune grave dispozitivului sau componentelor sale. Eliminați în siguranță după o singură utilizare pentru a evita riscul de infecții.

- Atașați tuburile astfel încât să împiedicați zgârierea sau orice restricție care ar putea schimba fluxul și într-o manieră care să nu îndoaie sau să fractureze porturile și conectorii tuburilor. Extindeți tuburile dincolo de cel de-al doilea cârlig de pe conectori.
- Monitorizați cu atenție toate semnele de ocluzie de pe parcursul circuitului.
- Nu utilizați forță excesivă pentru a instala tuburile la pompa de sânge CentriMag™ deoarece pot apărea defecțiuni la pompa de sânge și la conectorii de pompă de 3/8".
- Aveți grijă să împiedicați deteriorarea pompei CentriMag™ și a conectorilor setului de tuburi atunci când instalați și scoateți aerul din circuitul de amorsare VAD.
- Păstrați întotdeauna la îndemână un set de tuburi VAD ECLS pentru adulți (pentru utilizare cu CentriMag™) de rezervă.

Listă de verificare anterioară utilizării:

1. Verificați ca toate elementele enumerate în tabelul de mai jos să fie incluse în ambalajul setului de tuburi VAD ECLS pentru adulți (pentru utilizare cu CentriMag™).

Articol	Descrierea conținutului
1	Tavă de masă care conține firele VAD sterile de intrare și ieșire.
2	Tubul de intrare VAD (tub albastru din PVC de 3/8 x 3/32).
3	Tubul de ieșire VAD (tub roșu din PVC 3/8 x 3/32).
4	Rezervorul de 1000 mL din înveliș moale al setului de tuburi VAD.
5	Fir de umplere a setului de tuburi VAD (tubulatură din PVC de 1/4 x 1/16 cu vârș și clemă).
6	Seringă de 20 mL pentru a ajuta aerisirea.

2. Verificați data de expirare și integritatea ambalajului circuitului steril înainte de utilizare (năo use se a data expirou).

Montarea și amorsarea circuitului:

1. Scoateți setul de tuburi VAD ECLS pentru adulți (pentru utilizare cu CentriMag™) din cutia correx și punga tyvek / cu aerisire. Nu scoateți tuburile sterile din tava buclei AV – în acest fel, caracterul steril al tubulaturii va fi menținut în timpul amorsării circuitului.
2. Dacă este necesar, adăugați un anticoagulant adecvat, cum ar fi heparina, într-o pungă de 1 litru de soluție salină injectabilă sterilă pe care o agățați pe un suport de perfuzii. Așezați sacul pentru rezervor folosind bucla verde la un nivel ușor inferior celui al sacului salin.
3. Purtând mănuși sterile, scoateți pompa de sânge din ambalajul său și, în timp ce mențineți sterilitatea conectorilor expuși, conectați firul cu dungă albastră din tava A.V. până la orificiul superior de intrare al pompei.
4. Ca mai sus, conectați firul cu dungă roșie de la tava A.V la orificiul lateral de ieșire al pompei. Asigurați-vă că tava A.V este ținută orizontal pentru a ajuta la eliminarea aerului.
5. Închideți complet cleva albă de pe firul de umplere a rezervorului de colectare a setului de tuburi. Perforați sacul de soluție salină cu vârșul firului de amorsare a circuitului.
6. Fixați firul de admisie cu dungă albastră și firul de ieșire cu dungă roșie la aproximativ 2 cm de rezervorul de colectare, cu pense tubulare
7. Deschideți cleva albă de pe firul de amorsare, permițând rezervorului de colectare să se umple cu soluție salină anticoagulare prin orificiul de umplere de pe fundul rezervorului.
8. Odată ce rezervorul de colectare este plin, închideți cleva albă și slăbiți ușor pensa tubulară de pe firul cu dungă albastră, permițând circuitului să se umple lent cu lichid. Odată ce se atinge un nivel, eliberați ușor pensa tubulară de pe firul cu dungă roșie, permițând restul circuitului să se umple.
9. Stimulați bulele de aer din circuit și pompă să iasă prin firul cu dungă roșie înapoi în rezervor. Ventilați aerul acumulat în rezervor prin și în afara supapei cu sens unic și loviți încet partea superioară a rezervorului.
10. Odată ce circuitul este umezit complet, plasați pompa în motorul de antrenare și fixați-o cu șurubul de fixare pe lateral - aceasta va asigura o amplasare corectă și uniformă a pompei.
11. Utilizând consola CentriMag™, creșteți încet viteza pompei pentru a iniția debitul, permițând ca ultimele bule de aer rămase din circuit să fie eliminate din rezervorul de colectare.
12. Odată ce circuitul este complet lipsit de aer, pompa poate fi oprită și atât tuburile cu dungă albastră de intrare, cât și tuburile de ieșire din banda roșie pot fi fixate între rezervorul de colectare și tava A.V cu ajutorul a două perechi de pense tubulare.
13. După ce au fost fixate bine, ambele fire pot fi tăiate între pensele tubulare și rezervorul de colectare poate fi îndepărtat, deoarece circuitul este acum pregătit pentru conectarea la pacient.

Conectarea circuitului la pacient:

1. Îndepărtați cu grijă cele 3 benzi de gaz care fixează capacul de tava A.V.
2. Scoateți capacul și permiteți ca tubul din interiorul tăvii să fie îndepărtat de o persoană din câmpul steril.
3. Tubul steril trebuie fixat și tăiat la o lungime adecvată, orice rest eliminându-se din câmpul steril.
4. Urmați instrucțiunile furnizate în instrucțiunile de utilizare pentru pompa de sânge CentriMag™ pentru introducerea și plasarea corespunzătoare a canulei de intrare și ieșire.
5. Poziționați tubul de intrare cu dungă albastră a setului de tuburi lângă canula ventriculară/atrială și tubulatura de ieșire cu dungă roșie a setului de tuburi în apropierea canulei arteriale. Tubul poate fi acum tăiat la lungimea finală. Asigurați-vă că pensa este plasată distal de punctul în care tubul va fi tăiat.

6. Conectați tubul de evacuare cu dungă roșie al setului de tuburi la canula arterială și tubul de admisie cu dungă albastră al setului de tuburi la canula ventriculară/atrială, asigurându-vă că nu există bule de aer. O pompiță plină cu soluție salină poate fi folosită pentru a iriga continuu în timp ce sunt făcute conexiunile.
7. Scoateți toate clemele din circuit, cu excepția clemei de pe tubul de ieșire cu dungă roșie al pompei de sânge.
8. Conectați sonda de debit la tub conform instrucțiunilor din Manualul de operare a consolei CentriMag™.

PRUDENȚĂ Nu loviți sau izbiți pompa cu mâinile sau cu instrumentele. Șocurile pot provoca deteriorarea dispozitivului, ceea ce poate duce la defecțiuni.	AVERTIZARE Nu inversați conexiunile canulei de intrare și ieșire. Inversarea intrării și ieșirii va limita asistența circulatorie eficientă.
AVERTIZARE Nu acționați pompa cu orificiul de admisie prins cu clemă, deoarece se produce o presiune negativă și se pot forma bule de aer în sânge.	AVERTIZARE Dacă observați scurgeri sau alte anomalii la pompă, conectori sau orice parte a circuitului, scoateți-l și înlocuiți-l - repetând pașii de mai sus.
AVERTIZARE O intrare masivă de aer în pompă va determina întreruperea funcționării pompei și a circuitului și oprirea fluxului sanguin. Strângeți tubul de ieșire cu dungă roșie și opriți pompa. Scoateți aerul înainte de a relua circulația.	
AVERTIZARE Asigurați-vă că pompa și circuitul au fost amorstate corespunzător și bulele de aer au fost eliminate pentru a minimiza riscul ca aerul să ajungă la pacient.	

Eliminarea

După utilizare, seturile de tuburi ECLS trebuie eliminate în conformitate cu reglementările clinice și locale aplicabile, în vigoare în țara de utilizare.

Explicația simbolurilor

A nu se reutiliza		Data limită de utilizare	
Data fabricației		Fragil, a se manevra cu atenție	
Producător		A se păstra uscat	
A nu se resteriliza		Adunați numărul pentru a afla câte produse sunt în ambalaj.	
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se feri de lumina soarelui	
Limită de temperatură		Reprezentant autorizat CE	EC REP
Sterilizat cu oxid de etilenă		Reprezentant autorizat CH	CH REP
Dispozitiv medical	MD	Marcaj CE	CE
Consultați instrucțiunile de utilizare		Simbolul limbii – alocat după caz	en it es
Sistem de barieră sterilă unică		Importator	
Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior		Număr lot	LOT
Număr catalog	REF		

Informații suplimentare

Orice incident grav legat de acest produs trebuie raportat la Chalice Medical Ltd sau la reprezentantul comercial sau autoritatea competentă din statul membru în care își are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul. Raportarea se poate face prin e-mail la quality@chalicemedical.com.

Produsele asociate cu un incident nu trebuie eliminate imediat după utilizare. Dacă produsul trebuie returnat, indiferent de motiv, vă rugăm să solicitați aprobarea prealabilă din partea Chalice Medical Ltd. Dacă produsul este contaminat, utilizatorul are responsabilitatea de a pregăti și eticheta produsul în mod corespunzător pentru retur. Adresa de livrare pentru returnări este adresa producătorului.

Se recomandă înregistrarea electronică a identificatorului unic al dispozitivului (UDI) pentru produsele furnizate.

Următoarele informații sunt disponibile la cerere: metoda de sterilizare și lista materialelor de pe calea sanguină.

Pentru informații suplimentare sau copii suplimentare ale instrucțiunilor de utilizare, contactați enquiries@chalicemedical.com.

Date de contact ale operatorilor economici

Importator CE



Reprezentant autorizat CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

Reprezentant autorizat CH și Importator



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantii și declarație de obligații

Producătorul garantează că produsele au fost fabricate, sterilizate și ambalate conform Regulamentului MDR 2017/745.

Toate componentele fabricate sunt testate temeinic înainte de ambalare. Producătorul este obligat să înlocuiască un produs care este considerat a fi deteriorat în momentul transferului. Produsele cu defecte trebuie returnate la sondaj. Datorită factorilor care nu controlează, adică transferul, depozitarea și comportamentul utilizatorilor, producătorul nu poate garanta că produsul nu este defect.

Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea sau utilizarea necorespunzătoare a produsului în alte scopuri decât cele pentru care este destinat. Producătorul nu este responsabil pentru daunele cauzate de sterilizarea sau reutilizarea repetată a produsului.

Limitarea răspunderii

Traducerile sunt efectuate pentru a fi cele mai cunoscute. Nu acceptăm erori de traducere, chiar dacă traducerea este efectuată de noi sau de contul nostru. Numai textul original din limba engleză rămâne obligatoriu.

한국어

무균 상태로 제공되며 즉시 사용 가능함 - 포장에 손상이 있거나 무균 밀봉이 뜯어진 경우 사용하지 마십시오.

설명

ECLS 성인용 VAD 튜브 팩(CentriMag™ 전용)은 CentriMag™ 심실보조장치[VAD](혈액 펌프)와 함께 사용하도록 설계된 프라이밍 세트이며, 튜브와 펌프의 프라이밍과 탈기를 도우며 무균 영역(sterile field)에서 서킷의 멸균 상태를 유지합니다.

ECLS 성인용 VAD 튜브 팩(CentriMag™ 전용)은 에틸렌옥사이드로 살균됩니다.

용도 / 표시

이 ECLS 성인용 VAD 튜브 팩은 CentriMag™에만 사용할 수 있습니다. ECLS 성인용 VAD 튜브 팩(CentriMag™ 전용)은 표시된 용도 이외의 용도에 사용하도록 설계되거나 판매되지 않습니다.

사용 기간

ECLS 성인용 VAD 튜브 팩은 최대 6 시간 동안 임상 용도로 사용할 수 있습니다.

사용 금지

ECLS 성인용 VAD 튜브 팩(CentriMag™ 전용)은 헤파린과 같은 적절한 항응고인자를 사용해 치료받을 수 없거나 치료받지 않으려는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

보관

이 제품은 한 개씩 포장되어 있습니다. 올바르게 보관을 하더라도 이 튜브의 유통 기한은 제한이 있습니다. 제품 포장에 명시된 유효 기간에 유의하십시오. 장치는 +5 °C ~ 최대 +40 °C의 건조하고 서리가 없는 곳에 보관해야 하며 직사광선이나 자외선으로부터 보호해야 합니다.

경고:

- ECLS 성인용 VAD 튜브 팩(CentriMag™ 전용)(이하 ‘튜브 팩’)을 사용하기 전에 모든 관련 CentriMag™ System 구성 요소(콘솔, 모터, VAD)의 사용 설명서 및 매뉴얼을 읽어야 합니다.
- 튜브 팩과 관련하여 발생할 수 있는 부작용은 다음과 같으며 이에 한정되지 않습니다: 감염, 기계 고장, 누출, 색전증, 신경 기능 장애, 장기 기능 장애, 출혈. 이것은 기계적 순환 보조 시스템에서 발생할 수 있는 부작용입니다.
- 환자에게 공기가 주입되는 위험을 최소화하기 위해 사용 전에 튜브 팩과 혈액 펌프의 기포를 제거하고 올바르게 초기화되도록 하십시오.
- 이 회로의 튜브가 사용되는 동안 전신 항응고제가 사용되도록 되어 있습니다. 항응고제의 수준은 환자에 대한 위험 및 혜택을 고려하여 의사가 결정해야 합니다.
- 튜브 팩은 오직 CentriMag™ 혈액 펌프와 작동하도록 설계되었습니다. 주식회사 소라텍 스위스는 이 튜브 팩과의 호환성을 입증하는 다른 제조업체의 장치나 구성 요소의 안전성 또는 성능 데이터를 알지 못합니다.
- CentriMag™ 혈액 펌프는 초기화되어 이 튜브 팩의 초기화 회로에 연결될 때까지 무균 방식으로 다루어져야 합니다.
- CentriMag™ 혈액 펌프의 유입구를 클램프로 막은 채로 작동하지 마십시오. 시스템 안에 음압이 발생하여 내부에 기포가 형성될 수 있습니다.
- CentriMag™ 혈액 펌프는 다른 원심 펌프와 마찬가지로 공기를 주입하기 때문에 빨간색 줄무늬의 배출 튜브에 공기가 있는지 모니터링하십시오. 공기가 초기화 회로에 들어간 경우 주입을 중단하십시오. 가스 색전물이 환자에게 투입되어 사망 또는 심각한 신체적 상해가 발생할 수 있습니다.

주의:

- 이 튜빙 팩은 수술 환경에서 사용하도록 설계되어 있습니다. 초기화 회로는 준비 및 초기화를 위해 무균 영역이 필요하지 않지만, 선택된 구성 요소들의 무균 상태를 유지하기 위해 주의를 기울여야 합니다.
- 이 장치는 체외 순환 절차에 대해 완전한 훈련을 받은 사람만 사용해야 합니다.
- 이 튜빙 팩은 미개봉 및 손상되지 않은 패키지 안에 무균 상태로 제공됩니다. 튜빙 팩을 사용하기 전에 주의를 기울여 검사하십시오. 패키지 또는 구성 요소가 떨어졌거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이 튜빙 팩은 단 1 회 사용에 한합니다(교차 오염을 피하기 위해). 재소독하지 마십시오. 어떤 방법으로든 재소독하면 이 장치 또는 그것의 구성 요소에 심각한 손상을 초래할 수 있습니다. 감염 위험을 피하기 위해 1 회 사용 후 폐기하십시오.
- 꼬임이나 흐름을 변경할 수 있는 모든 제한을 방지하는 방식으로, 그리고 바브 튜빙 포트 및 커넥터가 구부러지거나 부서지지 않는 방식으로 튜빙을 부착하십시오. 튜빙이 커넥터의 2 번째 미늘을 넘어가도록 늘리십시오.
- 회로 전체에 폐색 징후가 있는지 주의를 기울여 모니터링하십시오.
- CentriMag™ 혈액 펌프에 튜빙을 설치하기 위해 과도한 힘을 가하지 마십시오. 혈액 펌프와 3/8 인치 펌프 커넥터가 손상될 수 있습니다.
- VAD 와 초기화 회로를 설치할 때 CentriMag™ 펌프와 튜빙 팩 커넥터에 손상이 가지 않도록 조심하십시오.
- 사용할 수 있는 예비 ECLS 성인용 VAD 튜브 팩(CentriMag™ 전용)을 언제나 준비해 두어야 합니다.

사용 전 점검 사항:

1. 아래 표에 나열된 모든 품목이 ECLS 성인용 VAD 튜브 팩(CentriMag™ 전용) 포장 안에 있는지 확인하십시오.

품목	내용물 설명
1	무균 유입 및 배출 VAD 라인을 포함하는 테이블 트레이
2	VAD 유입 튜빙 (파란색 줄무늬 3/8 x 3/32 PVC 튜빙).
3	VAD 배출 튜빙 (빨간색 줄무늬 3/8 x 3/32 PVC 튜빙)
4	VAD 튜빙 팩 1000 mL 소프트셀 저장소
5	VAD 튜빙 팩 주입관 (프라임 스파이크 및 클램프가 있는 1/3 x 1/16 PVC 튜빙)
6	공기 배출을 돕기 위한 20 mL 주사기.

2. 사용하기 전에 무균 회로 패키지의 유효 기간과 완전성을 확인하십시오(날짜가 만료 된 경우 사용하지 마십시오).

회로 설정 및 초기화:

1. ECLS 성인용 VAD 튜브 팩(CentriMag™ 전용)을 코렉스 박스 및 타이백/통기 봉투에서 꺼내십시오. 멸균 튜브를 A.V Loop Tray 내부에서 꺼내지 마십시오. 그렇게 해야 서킷이 프라이밍되는 동안 튜브의 멸균 상태가 유지됩니다.
2. 필요한 경우, 헤파린과 같은 적절한 항응고제를 주사용 1 리터 무균 생리 식염수 백에 추가하여 링겔대에 거십시오. 보유 주머니를 녹색 고리를 사용하여 생리 식염수 백보다 조금 낮은 위치에 거십시오.
3. 무균 장갑을 끼고, 혈액 펌프를 포장에서 꺼내서, 노출된 커넥터들의 무균 상태를 유지하면서 A.V 트레이에 있는 뚜껑있는 파란색 줄무늬 라인을 펌프의 제일 위 유입 포트에 연결하십시오.
4. 위와 같은 방법으로, A.V 트레이에 있는 뚜껑있는 빨간색 줄무늬 라인을 펌프의 측면 유출구 포트에 연결하십시오. A.V 트레이를 수평으로 유지하여 공기 제거를 돕도록 하십시오.
5. 이 튜빙 팩의 보유 주머니로 연결되는 초기화 라인의 흰색 클램프를 완전히 닫으십시오. 생리 식염수 백에 회로 초기화 라인의 스파이크를 꽂으십시오.
6. 파란색 줄무늬 유입 라인 및 빨간색 줄무늬 배출 라인을 보유 주머니에서 약 2cm 떨어진 지점에 튜빙 클램프로 클램프하십시오.
7. 초기화 라인의 흰색 클램프를 열어서, 백의 바닥에 있는 초기화 포트를 통해서 보유 주머니가 항응고 생리 식염수로 채워지도록 하십시오.
8. 보유 주머니가 채워지면, 흰색 클램프를 닫고 먼저 파란색 줄무늬 라인의 튜빙 클램프를 살짝 열어서 회로가 용액으로 천천히 채워지도록 하십시오. 수평을 이루게 되면, 빨간색 줄무늬 라인의 튜빙 클램프를 열어서 나머지 회로가 채워지도록 하십시오.
9. 회로 및 펌프의 기포들이 빨간색 줄무늬 라인을 통해서 저장소로 되돌아가도록 만드십시오. 저장소에 있는 모든 공기를 저장소 꼭대기에 있는 1 방향 밸브 및 꼭지를 통해서 밖으로 배출하십시오.
10. 회로가 완전히 젖으면, 펌프를 모터 드라이브에 놓고 측면에 있는 고정 나사로 고정하십시오 - 이것은 펌프가 정확하게 그리고 수평으로 설치되도록 해줍니다.

11. CentriMag™ 콘솔을 이용하여, 펌프의 속도를 천천히 올려 흐름을 시작하고, 회로의 마지막 잔류 기포가 보유 주머니로부터 완전히 제거되도록 합니다.
12. 회로에서 공기가 완전히 제거되면, 펌프를 세우고 파란색 줄무늬 유입 튜브 및 빨간색 줄무늬 배출 튜브 모두를 2 쌍의 튜빙 클램프를 사용하여 보유 주머니와 A.V 트레이 사이를 클램프할 수 있습니다.
13. 확실하게 클램프되면, 두 라인 모두 튜빙 클램프 사이를 자를 수 있으며, 이제 회로가 환자에게 연결될 준비가 되었기 때문에 보유 주머니는 폐기해도 됩니다.

환자에 회로 연결하기

1. A.V 트레이의 뚜껑을 고정하고 있는 3 개의 가스 테이프를 조심하여 제거하십시오.
2. 뚜껑을 열고 무균 영역 내에 있는 사람이 트레이 안에 있는 튜빙을 꺼내도록 하십시오.
3. 무균 튜빙은 클램프하여 적절한 길이로 잘라야 하며, 남은 튜빙은 무균 환경으로부터 폐기하십시오.
4. 유입 및 배출 삽입관을 올바르게 삽입하여 배치하려면 CentriMag™ 혈액 펌프 IFU 에 제공되는 지침을 따르십시오.
5. 이 튜빙 팩의 파란색 줄무늬 유입 튜빙을 심실 / 심방 삽입관 옆에 배치하고 튜빙 팩의 빨간색 줄무늬 배출 튜빙을 동맥 삽입관 옆에 배치하십시오. 이제 튜빙을 최종 길이로 자를 수 있습니다. 클램프를 절단할 지점에서 먼 곳에 놓도록 하십시오.
6. 연결에 기포가 생기지 않도록 확인하면서, 튜빙 팩의 빨간색 줄무늬 배출 튜빙을 동맥 삽입관에 연결하고 파란색 줄무늬 유입 튜빙을 심실 / 심방 삽입관에 연결하십시오. 연결이 이뤄지는 동안 계속 세척하기 위해 생리 식염수로 채워진 망울 주입기를 사용할 수 있습니다.
7. 혈액 펌프의 빨간색 줄무늬 배출 튜빙의 클램프를 제외한 모든 클램프를 회로에서 제거하십시오.
8. CentriMag™ 콘솔 작동 설명서에 제공된 설명에 따라 흐름 탐색자를 튜빙에 연결하십시오.

주의 펌프를 손이나 도구로 치거나 때리지 마십시오. 충격으로 인해 장치가 손상되어 오작동을 초래할 수 있습니다.	경고 유입 및 배출 삽입관의 연결을 반대로 하지 마십시오. 유입과 배출이 바뀌면 효과적인 순환 보조를 제한하게 됩니다.
경고 유입구를 클램프로 막은 채로 펌프를 작동하지 마십시오. 음압이 발생하여 혈액에 기포가 형성될 수 있습니다.	경고 펌프, 커넥터 또는 회로의 어떠한 부분에 누출 또는 기타 이상이 발견된 경우, 그것을 제거하고 대체한 후 위의 초기화 단계를 반복하십시오.
경고 펌프에 대량의 공기가 유입되면 펌프와 회로의 초기화가 해제되어 혈액의 흐름이 중단됩니다. 빨간색 줄무늬 튜빙을 클램프하여 펌프를 멈추십시오. 순환을 다시 시작하기 전에 공기를 제거하십시오.	
경고 환자에게 공기가 주입되는 위험을 최소화하기 위해 사용 전에 펌프 및 회로의 기포를 제거하고 올바르게 초기화되도록 하십시오.	

폐기

사용 후 ECLS 튜브 팩은 사용 국가에서 시행 중인 관련 의료/현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.

기호 설명

재사용 금지		사용 가능 기간	
제조일자		취급주의	
제조업체		습기 엄금	
재살균 금지		포장 내 제품 수 판단을 위한 숫자 추가.	

포장 손상 시 사용 금지		직사광선 금지	
온도 제한		EC 정식 대리점	EC REP
에틸렌옥사이드로 살균됨		CH 정식 대리점	CH REP
의료기기		CE 마크	
사용 설명서 참조		언어 기호 - 필요에 따라 할당됨	
단일 멸균보호시스템		수입업체	
단일 멸균보호시스템(외부 보호포장 있음)		로트 번호	LOT
카탈로그 번호			

추가 정보

제품과 관련된 모든 심각한 사고는 Chalice Medical Ltd 또는 영업 담당자 그리고 사용자 및/또는 환자가 상주하는 회원국 관할 당국에 신고해야 합니다. 신고는 이메일(quality@chalicemedical.com)로 하실 수 있습니다.

사고와 관련된 제품은 사용 후 즉시 폐기해서는 안 됩니다. 어떤 사유로든 제품을 반품해야 할 경우, Chalice Medical Ltd.의 사전 승인을 받으시기 바랍니다. 제품이 오염된 경우 반송을 위해 제품을 적절하게 준비하고 라벨을 부착하는 것은 사용자의 책임입니다. 반송 주소는 제조업체 주소입니다.

제공된 제품의 고유 기기 식별자(UDI)를 전자적 수단으로 기록하는 것이 바람직합니다.

요청하는 경우, 살균 방법과 혈액 경로에 사용된 재료 목록이 제공됩니다.

추가 정보 또는 IFU의 추가 사본이 필요하시면 enquiries@chalicemedical.com에서 얻으실 수 있습니다.

운영업체 문의처

EC 수입업체



EC 정식 대리점



Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

CH 정식 대리점 및 수입업체



보증 및 약정서

제조업체는 제품이 MDR 규정 2017/745 에 따라 제조, 살균, 포장되었음을 보증합니다.

제조사는 발송 시점에서 손상된 것으로 밝혀진 모든 제품을 교체해야 합니다. 결함이 있는 제품은 반품하여 조사해야 합니다.

운반, 보관 및 사용자 행동과 같은 통제할 수 없는 요인들로 인해, 제조사는 제품에 결함이 없음을 보장할 수 없습니다.

제조사는 의도된 용도 이외의 목적으로 이 제품을 사용 또는 오용함으로써 야기된 손해에 대해 책임질 수 없습니다. 제조사는 이 제품을 반복해서 소독하거나 재사용함으로써 발생하는 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

책임의 제한

번역은 저희의 최선의 지식을 기초로 수행됩니다. 저희는 번역이 저희 또는 저희의 비용으로 수행된 경우에도 번역의 오류에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 오직 영어 원문만이 법적 효력이 있습니다.

英語

供應產品無菌，可直接使用 - 如果包裝損壞或任何無菌密封破損，則請勿使用。

描述

ECLS 成人心室輔助器導管套裝（與 CentriMag™ 搭配使用）是專為用於 CentriMag™ 心室輔助器（VAD）（血泵）而設的灌注套裝，作用是促進導管的灌注及排氣，同時將無菌環境下的注射系統維持在乾淨無菌的狀態。ECLS 成人心室輔助器導管套裝（與 CentriMag™ 搭配使用）以環氧乙烷消毒。

預期用途/適應症

這款 ECLS 成人心室輔助器導管套裝僅適用於 CentriMag™。ECLS 成人心室輔助器導管套裝（與 CentriMag™ 搭配使用）非旨在設計、出售或用於指示以下的任何其他用途。

使用時間

ECLS 成人心室輔助器導管套裝可供臨床使用最多 6 小時。

禁忌症

ECLS 成人心室輔助器導管套裝（與 CentriMag™ 搭配使用）不得用於無法或無意接受適當抗凝劑（如肝素）治療的病人。

儲存

本產品為單獨包裝。即使正確儲存，管件也有有限的架儲期。請注意產品包裝上的失效日期。該設備必須存儲在 +5 °C 至最高 +40 °C 的干燥，無霜的區域中，並避免陽光直射或受到紫外線照射。

警告：

- 使用 ECLS 成人心室輔助器導管套裝（與 CentriMag™ 搭配使用）（下文簡稱為「導管套裝」）前，應先閱讀所有相關 CentriMag™ 系統元件（控制主機、顯示器及心室輔助器）的使用說明書及使用手冊。
- 與管包有關的可能副作用包括但不限於：感染、機械故障、滲漏、栓塞、神經功能障礙、終器功能障礙、出血。這些是機械循環支援系統的潛在副作用。
- 確保在使用之前將管包和血泵正確去泡並灌注，以儘量減少空氣接觸患者的風險。
- 其設計是在該迴路管路正在使用時應使用全身抗凝措施。醫師應根據患者風險和收益確定抗凝水準。
- 該管包設計為僅與 CentriMag™ 血泵配合使用。Thoratec Switzerland GmbH 並不知曉任何安全或效能資料，可確定任何其他製造商的裝置或元件與本管包的相容性。
- CentriMag™ 血泵須以無菌方式進行處理，直至灌注並連接到本管包灌注迴路。
- 入口夾緊時切勿執行 CentriMag™ 血泵，因為系統會產生負壓，並可能在其內部形成氣泡。
- 監測紅色條紋出口管路是否有空氣，因為 CentriMag™ 血液泵與其他離心泵相似，可泵送空氣。如果空氣進入灌注迴路，則停止輸注，因為氣體栓塞可能會進入患者體內，伴隨有死亡或重傷風險。

注意：

- 本管包設計用於作業環境。雖然灌注迴路不需要無菌現場進行準備和灌注，但必須注意保持所選元件的無菌性。
- 本裝置只能由經過全面體外循環程序培訓的人員使用。
- 本管包在未開封和未損壞的包裝內為無菌狀態。使用前請仔細檢查管包和包裝。如果包裝或元件掉落或損壞，切勿使用。
- 本管包僅為一次性使用（避免交叉污染）。切勿重新滅菌。以任何方式重新滅菌都可能導致裝置或其元件嚴重損壞。一次使用後安全處置，以避免感染風險。
- 連接管路時應防止打結或任何可能改變流動的阻礙，切勿彎曲或折斷帶倒鉤的管口和接頭。將管路插入接頭超過第二個倒鉤。
- 仔細監測整個迴路中是否有堵塞跡象。
- 切勿用蠻力將管路安裝到 CentriMag™ 血泵，因為可能會損壞血泵和 3/8 英寸泵接頭。
- 在安裝和排空 VAD 和灌注迴路的氣體時，請注意切勿損壞 CentriMag™ 泵和管包接頭。
- 任何時候務必備妥後備的 ECLS 成人心室輔助器導管套裝（與 CentriMag™ 搭配使用）。

使用前檢核表：

1. 請確認 ECLS 成人心室輔助器導管套裝（與 CentriMag™ 搭配使用）包裝內包含下表列出的所有物品。

物品	內容描述
1	託盤，包含無菌入口和出口 VAD 管路。
2	VAD 入口管（藍色條紋 3/8 x 3/32 PVC 管）。
3	VAD 出口管（紅色條紋 3/8 x 3/32 PVC 管）。
4	VAD 管包 1000 mL 軟殼貯血器。
5	VAD 管包灌注管路（1/4x1 / 16 PVC 管，帶灌注插瓶針和管夾）。
6	20 mL 注射器，用於幫助排氣。

2. 使用前檢查無菌迴路包裝的失效日期和完整性（如果日期已過期，請不要使用）。

迴路安裝和灌注：

1. 從 Correx 包裝盒和杜邦紙袋/透氣袋中，取出 ECLS 成人心室輔助器導管套裝（與 CentriMag™ 搭配使用）。切勿從動靜脈迴圈托盤中取出無菌消毒導管——此舉能在灌注期間保持導管的無菌性。
2. 如果需要，可將適當抗凝劑（如肝素）加入 1 升無菌注射用生理鹽水袋中，並懸掛在滴液架上。使用綠環將貯血器袋懸掛在略低於鹽水袋的位置。
3. 佩戴無菌手套，從包裝中取出血泵，保持外露接頭的無菌性，將 A.V 託盤上的帶蓋藍色條紋管路連接到泵頂部入口。
4. 如上所述，將 A.V 託盤上的帶蓋紅色條紋管路連接到泵側面出口。確保 A.V 託盤水平放置以幫助排氣。
5. 將連接到此管包貯血器袋的灌注管路上的白夾完全關閉。使用迴路灌注管路插瓶針刺入鹽水袋。
6. 使用管夾將藍色條紋入口和紅色條紋出口管路在距離貯血器袋約 2cm 處夾緊。
7. 打開灌注管路上的白夾，讓貯血器袋透過袋底灌注口充滿抗凝鹽水。
8. 貯血器袋注滿時，關閉白夾，然後先輕輕鬆開藍色條紋管路上的管夾，讓迴路慢慢充滿液體。達到液位時，輕輕鬆開紅色條紋管路上的管夾，讓迴路的其餘部分注滿。
9. 讓迴路和泵中的氣泡穿過紅色條紋管路並回到貯血器中。透過貯血器頂部單向閥和龍頭排出貯血器內任何積聚的空氣。
10. 迴路完全浸濕後，將泵放入電機驅動器並用側面的固定螺釘固定 - 這將確保泵放置正確且平坦。
11. 使用 CentriMag™ 主控台，緩慢提高泵速以開始流動，使迴路中剩餘的最後氣泡排出並從貯血器袋中清除。
12. 迴路完全沒有空氣後，可停止泵，可用 2 對管夾貯血器袋和 A.V 託盤之間夾住藍色條紋入口和紅色條紋出口管路。
13. 牢固夾緊時，兩條管路可在管夾之間切斷，並且可丟棄貯血器袋，因為迴路現在可連接到患者。

連接患者迴路：

1. 小心取下固定 A.V 託盤蓋的 3 根氣密膠帶。
2. 取下蓋子，並讓無菌現場人員取走託盤內的管路。
3. 應將無菌管路夾緊並切成適當長度，丟棄無菌現場的多餘管路。
4. 按照 CentriMag™ 血泵 IFU 的說明正確插入和放置入口和出口套管。
5. 將本管包的藍色條紋入口管路置於心室/心房套管旁邊，並將管包的紅色條紋出口管路置於動脈套管旁邊。現在可將管路切成最終長度。確保管夾放置在切割點的遠端。
6. 將管包的紅色條紋出口管路連接到動脈套管，將管包的藍色條紋入口管路連接到心室/心房套管，確保連接無氣泡。在連接期間可使用裝滿鹽水的球管注射器持續灌注。
7. 除血泵紅色條紋出口管路上的管夾之外，從迴路上取下所有管夾。
8. 根據 CentriMag™ 主控台操作手冊中的說明將流量探針連接到管路上。

注意 切勿用手或器械敲打或敲擊泵。振動可能會導致裝置損壞，從而導致失靈。	警告 切勿顛倒入口和出口套管接頭。入口和出口顛倒將限制有效的循環支持。
警告 切勿在入口夾緊時運轉泵，否則會產生負壓，並可能在血液中形成氣泡。	警告 如果在泵、接頭或迴路任何部分發現洩漏或其他異常情況，請移除並更換 - 重複上述步驟進行灌注。
警告 空氣大量進入泵將導致泵和迴路液體排空，血流停止。夾緊紅色條紋出口管路並停止泵。恢復循環之前除去空氣。	
警告 確保泵和迴路已去除氣泡並正確灌注，儘量減少空氣進入患者的風險。	

棄置

使用後，必須遵照使用國家/地區之適用臨床規定和當地法規來棄置 ECLS 導管套裝。

符號釋義

切勿重用		此日期前使用	
製造日期		易碎，請小心處理	
製造商		保持乾燥	
切勿重新消毒		添加數字以代表包裝內的產品數量。	
若包裝損壞切勿使用		遠離陽光照射	
溫度限制		EC 授權代表	EC REP
使用環氧乙烷消毒		CH 授權代表	CH REP
醫療設備	MD	CE 標記	CE
請參閱說明書		語言符號 – 必要時分配	
單一無菌屏障系統		進口商	
單一無菌屏障系統連外部保護包裝		批號	LOT
產品目錄編號	REF		

其他資訊

如發生與此產品相關的一切嚴重事故，應一律向 Chalice Medical Ltd 或銷售代表，以及使用者及/或病人所身處之成員國家/地區的有關當局匯報。報告可電郵至 quality@chalicemedical.com。

使用後不得立即棄置與事故有關的產品。如果基於任何理由要退還產品，請事先徵求 Chalice Medical Ltd 的許可。如果產品已受污染，使用者有責任適當地準備並標籤產品以進行退件託運。退件託運地址為製造商的地址。

建議以電子方式記錄所供應產品的獨有裝置識別編號 (UDI)。

以下資料可按需索取：消毒方法及血液輸送管道物料清單。

如需更多資訊或額外的 IFU，可向 enquiries@chalicemedical.com 查詢。

經濟營運商聯絡資料

EC 進口商



EC 授權代表



Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
595 AM The Hague
The Netherlands

CH 授權代表及進口商



保固和承諾聲明

製造商保證嚴格按照 MDR 條例 2017/745 製造、消毒及包裝產品。

製造商有義務更換任何發貨時發現損壞的產品。缺陷產品必須退貨進行調查。由於不可控因素（即運輸、儲存和使用者行為），製造商無法保證產品沒有缺陷。

對於因本產品用於預期用途之外的用途或誤用本產品產生的損害，製造商不承擔任何責任。對由於重複滅菌或重複使用產品而造成的任何損害，製造商不承擔任何責任。

責任限制。

本翻譯是據我們所知的最佳翻譯。即使翻譯由我們自己或我方代表完成，對於翻譯錯誤，我們也不承擔任何責任。只有原始英文版才具約束力。

TARNITUD STERIILSE JA KASUTUSVALMINA – ÄRA KASUTA, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD VÕI STERIILSED KINNITUSED ON KATKI.

Kirjeldus

Toode ECLS Adult VAD Tubing Pack (kasutamiseks koos tootega CentriMag™) on ettevalmistuskomplekt, mis on ette nähtud kasutamiseks koos tootega CentriMag™ Ventricular Assist Device [VAD] (verepump), et hõlbustada vooliku ja pumba ettevalmistamist ja neist õhu eemaldamist, säilitades samas ahela steriilsuse steriilses keskkonnas. Toode ECLS Adult VAD Tubing Pack (kasutamiseks koos tootega CentriMag™) on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Sihtotstarve / näidustused

Toode ECLS Adult VAD Tubing Pack on ette nähtud kasutamiseks ainult koos tootega CentriMag™. Toode ECLS Adult VAD Tubing Pack (kasutamiseks koos tootega CentriMag™) ei ole mõeldud müügiks ja see on mõeldud kasutamiseks üksnes näidustusel.

Kasutamise kestus

Toode ECLS Adult VAD Tubing Pack on mõeldud kliiniliseks kasutuseks kuni 6 tunni jooksul.

Vastunäidustused

Toode ECLS Adult VAD Tubing Pack (kasutamiseks koos tootega CentriMag™) on vastunäidustatud patsientidel, keda ei saa ravida või kes ei soovi ravi asjakohaste antikoagulantidega nagu hepariin.

Hoiustamine

Tooted on pakendatud ühekaupa. Isegi korrektselt hoiustades on voolikutel piiratud säilitusaeg. Palun pööra tähelepanu toote pakendil olevale säilitusajale. Seadet tuleb hoida kuivas, külmavabas kohas temperatuuril +5 °C kuni maksimaalselt +40 °C ja kaitsta otsese päikese või ultravioletvalguse eest.

Hoiatused:

- Enne toote ECLS Adult VAD Tubing Pack (kasutamiseks koos tootega CentriMag™) (edaspidi „voolikukomplekt“) kasutamist tuleks lugeda süsteemi CentriMag™ System kõigi seonduvate elementide (konsool, mootor ja südametööd toetav seade) kasutusjuhendeid ja käsiraamatuid.
- Voolikukomplekti võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad järgnevad kõrvalnähud, kuid mitte ainult: põletik, mehhaaniline tõrge, leke, emboolia, neuroloogiline väärtalitus, elundi väärtalitus, veritsus. Need on võimalikud kõrvalnähud, mis võivad kaasneda mehhaaniliste vereringe tugisüsteemidega.
- Veendu, et voolikukomplekt ja verepump on enne kasutamist korralikult õhumullidest eemaldatud & ette valmistatud, vähendamaks riski, et õhk jõuab patsiendini.
- Süsteemne koagulatsioonivastane ravi on näidustatud selle süsteemi voolikute kasutamisel. Arst peaks tuvastama koagulatsioonivastase tasandi vastavalt patsiendi riskidele & eelistele.
- Voolikukomplekt on loodud kasutamiseks üksnes CentriMag™ verepumbaga. Thoratec Switzerland GmbH-le teadaolevalt pole olemas ei ohutus- ega jõudlusandmeid, mis kinnitaksid selle voolikukomplekti sobivust ühegi teise tootja seadme või komponentidega.
- CentriMag™ verepumpa tuleb käidelda aseptilisel viisil, kuni see on ette valmistatud ja ühendatud selle voolikukomplekti ettevalmistussüsteemiga.
- Ära kasuta CentriMag™ verepumpa, kui selle sisselaskeava on klammerdatud, kuna süsteemis tekib negatiivne rõhk ja sisemuses võivad tekkida õhumullid.
- Jälgi punase märgistusega väljundvoolikus õhu teket, sest CentriMag™ verepump, nagu teised tsentrifugaalpumbad, pumpab õhku. Lõpeta infusioon, kui õhk siseneb ettevalmistussüsteemi, sest patsiendini võib jõuda gaasiline embool ning see toob kaasa suremisriski või tõsise kehalise vigastuse.

Ettevaatus:

- See voolikukomplekt on mõeldud kasutamiseks seadmele vastavas tegevuskeskkonnas. Kuigi ettevalmistussüsteem ei nõua ettevalmistuse jaoks steriilset keskkonda, tuleb olla hoolikas, tagamaks valitud komponentide steriilsuse.
- Seda seadet peaksid kasutama üksnes inimesed, keda on põhjalikult koolitatud ekstrakorporaalsete tsirkulatsiooniprotseduuride läbiviimiseks.
- See voolikukomplekt on steriilne ning see tarnitakse avamata & kahjustamata pakendis. Uuri voolikukomplekti & pakendit hoolikalt enne kasutamist. Ära kasuta toodet, kui pakend või komponendid on maha kukkunud või kahjustunud.
- See voolikukomplekt on mõeldud üksnes ühekordseks kasutamiseks (ristikontaminaation vältimiseks). Ära steriliseeri seda uuesti. Ükskõik mis viisil taassteriliseerimine võib seadet või selle komponente tõsiselt kahjustada. Nakkuse riski vältimiseks käitle toodet ohutult pärast ühekordset kasutust.
- Kinnita voolikud sellisel viisil, mis väldib sõlmede või muude takistuste teket, mis võivad voolu mõjutada ning sellisel viisil, mis ei painuta ega murra kidalisi vooliku ühenduspunkte. Pikenda voolikut kaugemale ühenduslülilt teisest kidast.
- Jälgi hoolikalt märke, mis viitavad ringluses oklusioonidele.
- Ära kasuta vooliku paigaldamisel CentriMag™ verepumbaga üleliigset jõudu, kuna verepump & 3/8" pumbaühendused võivad kahjustuda.
- Ole hoolikas, vältimaks CentriMag™ pumba & voolikukomplekti ühenduste kahjustumist sel ajal, kui VAD & ettevalmistusringlust seatakse valmis ja õhutustatakse.
- Veenduge, et teil on alati käepärast toote ECLS Adult VAD Tubing Pack (kasutamiseks koos tootega CentriMag™) varukomplekt.

Kasutuseelne kontrollnimekiri:

1. Kontrollige, et toote ECLS Adult VAD Tubing Pack (kasutamiseks koos tootega CentriMag™) pakendis oleksid olemas kõik allolevas tabelis loetletud osad.

Ese	Sisu kirjeldus
1	Kandealus, mis sisaldab steriilseid VAD sisend- & väljundliine.
2	VAD sisendvoolik (sinise teibiga 3/8 x 3/32 PVC-voolik).
3	VAD väljundvoolik (punase teibiga 3/8 x 3/32 PVC-voolik).
4	VAD voolikukomplekti 1000 mL pehme kestaga mahuti.
5	VAD voolikukomplekti täiteliin (1/4 x 1/16 PVC-voolik ora & klambriga).
6	20 mL süstal ventileerimisel abistamiseks.

2. Kontrolli enne kasutamist steriilse komplekti säilitusaega ja terviklikkust (mitte kasutada, kui kuupäev on aegunud).

Ringluse seadistamine ja ettevalmistus:

1. Võtke ECLS Adult VAD Tubing Pack (kasutamiseks koos tootega CentriMag™) Correx-karbiga ja Tyvek-kotist / hingavast kotist välja. Ärge eemaldage steriilset voolikut aluselt A.V Loop Tray – see säilitab vooliku steriilsuse ahela ettevalmistamise ajal.
2. Vajadusel lisa sobivat antikoagulanti nagu hepariin 1-liitrisele steriilsele süstitava soolalahuse kotile ning riputa see tilgutisse. Riputa mahutikott rohelise aasa abil pisut madalamale tasandile soolalahuse kotist.
3. Kandes steriilseid kindaid, eemalda verepump selle pakendist ja säilitades paljastunud ühenduslülide steriilsuse, ühenda kaetud sinise teibiga liin A.V aluselt pumba ülemise sisendpordiga.
4. Nagu ülalpool mainitud, ühenda kaetud punase teibiga liin A.V aluselt pumba külgmise väljundpordiga. Veendu, et A.V alust hoitakse horisontaalselt, abistamaks õhustamisega.
5. Sulge ettevalmistusliini valge klamber täielikult voolikukomplekti mahutikoti külge. Torka soolalahuse kotti ringlusliini oraga.
6. Klammerda sinise teibiga sisendliin & punase teibiga väljundliin umbes 2cm mahutikotist voolikuklambriga.
7. Ava ettevalmistusliini valge klamber, lastes mahutikotil täituda antikoaguleeritud soolalahusega läbi koti põhjas oleva pordi.
8. Kui mahutikott on täis, sulge valge klamber ja vabasta õrnalt voolikuklammer esmalt sinise teibiga liinil, võimaldades ringlusel aeglaselt täituda vedelikuga. Kui see on jõudnud tasandini, vabasta õrnalt voolikuklammer punase teibiga liinil, võimaldades ülejäänud ringlusel täituda.
9. Õhuta õhumulle ringluses & pumba läbi punase teibiga liini ja tagasi mahutisse. Ventileeri mahutisse kogunenud õhk läbi 1-suunalise ventiili ja sealt välja & koputa mahuti ülaosa.
10. Kui ringlus on täielikult läbi niisutatud, aseta pump mootori ajamisse ja kinnita küljel oleva kinnituskruviga – see tagab, et pump on korrektselt ning tasaselt paigaldatud.
11. Kasutades CentriMag™ konsooli, suurenda aeglaselt pumba kiirust, et algatada vool, võimaldades viimastel allesolevatel õhumullidel ringlusest kaduda ja mahutikotist eemalduda.
12. Kui ringlus on täielikult vabastatud õhust, võib pumba peatada ning nii sinise teibiga sisendvooliku & punase teibiga väljundvooliku võib klammerdada mahutikoti & A.V aluse vahele 2 voolikuklambriga paariga.
13. Kui liinid on turvaliselt klammerdatud, võib mõlemat liini lõigata voolikuklambrite vahelt ning mahutikoti võib ära visata, kuna ringlus on nüüd valmis patsiendiga ühendamiseks.

Ringluse ühendamine patsiendiga:

1. Eemalda hoolikalt 3 gaasitoru, mis hoiavad kaant A.V aluse küljes.
2. Eemalda kaas ja lase alusel olevad voolikud eemaldada isiku poolt, kes on steriilses keskkonnas.
3. Steriilseid voolikuid tuleb klammerdada ja lõigata sobivasse pikkusesse, üleliigsed voolikud tuleb steriilsest keskkonnast eemaldada.
4. Järgi CentriMag™ verepumba IFU juhiseid, et paigaldada ja asetada sisend- & väljundkanüül korrektselt.
5. Aseta selle voolikukomplekti sinise teibiga sisendvoolik ventrikulaarse / vatsakese kanüüli kõrvale ja voolikukomplekti punase teibiga väljundvoolik arteriaalse kanüüli kõrvale. Vooliku võib nüüd lõigata selle lõplikku pikkusesse. Veendu, et klamber on paigaldatud distaalselt sellest punktist, kust lõigatakse.
6. Ühenda selle voolikukomplekti punase teibiga väljundvoolik arteriaalse kanüüliga ja selle voolikukomplekti sinise teibiga sisendvoolik ventrikulaarse / vatsakese kanüüliga, veendudes, et ühendus on õhumullidest vaba. Ühenduse tegemise ajal võib kasutada soolalahusega täidetud pipetti, et järjepidevalt niisutada.
7. Eemalda kõik klambrid ringlusest, välja arvatud klamber, mis on verepumba punase teibiga väljundvoolikul.
8. Ühenda voolusond voolikutega, vastavalt CentriMag™ konsooli käsiraamatu kasutusjuhiste.

Ära löö pumpa käte või tööriistadega. Šokk võib seadet kahjustada, mille tagajärjel võivad tekkida tõrked.	Ära pööra ümber sisend- & väljundkanüüli ühendusi. Sisend- & väljundkanüüli ümberpööramine piirab tõhusat ringlustuge.
HOIATUS Ära tööta pumbaga, kui selle sisend on klammerdatud, kuna tekiks negatiivne rõhk ning veres võivad moodustuda õhumullid.	HOIATUS Kui pumbast, ühendusseadmetest või mõnest muust ringluse osast leitakse leke või muud anomaaliaid, eemalda ja asenda osad – seejärel korda ülalmainitud samme ettevalmistuseks.
HOIATUS Kui pumpa siseneb massiivsel määral õhku, peatub pumba & ringluse ettevalmistus ning verevool. Klammerda punase teibiga väljundvoolik ja peata pump ning eemalda õhk enne, kui jätkad ringlust.	
HOIATUS Veendu, et pump & ringlus on õhumullidest vabastatud ja korrektselt ette valmistatud, vähendamaks riski, et õhk jõuab patsiendini.	

Kõrvaldamine

Pärast kasutamist tuleb tooted ECLS Tubing Pack kõrvaldada vastavalt kasutuskoha riigis kehtivatele kliinilistele ja kohalikele eeskirjadele.

Sümbolite selgitus

Ärge korduskasutage		Kõlblik kuni	
Tootmiskuupäev		Õrn, käsitsege ettevaatlikult	
Tootja		Hoidke kuivana	
Ärge taassteriliseerige		Lisanumber kindlaksmääramiseks, mitu toodet on pakendis.	
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Kaitske päikesevalguse eest	
Temperatuuripiirang		Volitatud esindaja ELis	
Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Volitatud esindaja Šveitsis	
Meditsiiniseade		CE-märgis	
Vaadake kasutusjuhendist		Keelesümbol – määratakse vajadusel	
Ühekordne steriilne barjäärsüsteem		Importija	
Ühekordne steriilne barjäärsüsteem kaitsva välispakendiga		Partiinumber	
Katalooginumber			

Lisateave

Kõigist käesoleva seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Chalice Medical Ltd või müügiesindajale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele. Teate saab esitada e-posti aadressil quality@chalicemedical.com.

Vahejuhtumiga seotud toodet ei tohi kohe pärast kasutamist kõrvaldada. Kui toode tuleb mis tahes põhjusel tagastada, hankige palun kõigepealt firma Chalice Medical Ltd. heakskiit. Kui toode on saastunud, on kasutaja vastutusel valmistada toode asjakohaselt ette ning märgistada toode tagastuseks. Tagastamisadress on tootja aadress.

Soovitame registreerida tarnitud toodete kordumatu identifitseerimistunnuse (Unique Device Identifier, UDI).

Taotlusel on saadaval järgmine teave: steriliseerimismeetod ning veretee materjalide loend.

Lisateavet ja kasutusjuhendite lisaeksemplare saate küsida meiliaadressil enquiries@chalicemedical.com.

Ettevõtja kontaktandmed

ELi importija



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Volitatud esindaja ELis



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Volitatud esindaja ja importija Šveitsis



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantiid ja kohustuste teadaanne

Tootja tagab, et tooted on valmistatud, steriliseeritud ja pakendatud vastavalt meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele 2017/745.

Kõiki toodetud komponente testitakse põhjalikult enne pakendamist. Tootja on kohustatud vahetama välja mis tahes toote, mis leitakse olevat kahjustatud saatmise ajal. Defektsed tooted tuleb tagastada uurimise jaoks. Kontrollimatute faktorite nagu saatmise, hoiustamise ja kasutaja käitumise tõttu ei saa tootja garanteerida, et toode pole defektne.

Tootja ei vastuta kahjude eest, mille on põhjustanud toote kasutamine või väärkasutamine otstarveteks, mis ei kuulu toote sihtotstarvete hulka. Tootja ei vastuta ühegi kahju eest, mis on tekkinud toote korduva steriliseerimise või taaskasutamise tagajärjel.

Vastutuse piiramine

Tõlked on meie teadmiste kohaselt tehtud parimal viisil. Me ei vastuta tõlkevigade eest, isegi, kui tõlge on tehtud meie poolt või meie palvel. Ainult esialgne inglisekeelne tekst on siduv.

DIBEKALKAN STERIL DAN SEDIA UNTUK DIGUNAKAN - JANGAN GUNAKAN JIKA PEMBUNGKUSAN TELAH ROSAK ATAU SEBARANG KEDAP STERIL ROSAK.

Penerangan

Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) (untuk digunakan dengan CentriMag™) ialah set penyebuan yang direka untuk digunakan dengan Alat Bantu Ventrikel [VAD] CentriMag™ (pam darah) untuk memudahkan penyebuan & penyahudaraan tiub & pam sambil mengekalkan kesterilan litar dalam medan steril. Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) (untuk digunakan dengan CentriMag™) disterilkan dengan etilena oksida.

Tujuan Penggunaan / Indikasi

Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) ini ditunjukkan untuk digunakan hanya dengan CentriMag™. Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) (untuk digunakan dengan CentriMag™) tidak direka, dijual, atau dimaksudkan untuk digunakan kecuali seperti yang ditunjukkan.

Tempoh Penggunaan

Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) bertujuan untuk kegunaan klinikal sehingga 6 jam.

Kontraindikasi

Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) (untuk digunakan dengan CentriMag™) adalah kontraindikasi untuk para pesakit yang tidak dapat atau tidak bersedia untuk dirawat dengan antikoagulan yang sesuai seperti heparin.

Penyimpanan

Produk-produk ini dibungkus tunggal. Tiub mempunyai jangka hayat terhad walaupun dengan penyimpanan yang betul. Sila beri perhatian pada tarikh luput pada pembungkusan produk. Peranti mesti disimpan di kawasan kering, bebas beku pada suhu +5 °C hingga maksimum +40 °C, dan dilindungi dari cahaya matahari langsung atau sinar UV.

Amaran:

- Arahan penggunaan dan manual untuk semua elemen Sistem CentriMag™ yang berkaitan (Konsol, Motor & Alat Bantu Ventrikel [VAD]) hendaklah dibaca sebelum menggunakan Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) (untuk digunakan dengan CentriMag™), selepas ini dirujuk sebagai 'pek tiub'.
- Kesan-kesan sampingan yang mungkin berkaitan dengan pek tiub termasuk, tetapi tidak terhad kepada: jangkitan, kegagalan mekanikal, kebocoran, embolisme, disfungsi neurologi, disfungsi organ hujung, pendarahan. Ini adalah kesan-kesan sampingan yang berpotensi dengan sistem sokongan peredaran mekanikal.
- Pastikan pek tiub dan pam darah telah dibuangkan gelembung udara & dibubuhi dengan betul sebelum digunakan untuk meminimumkan risiko udara memasuki badan pesakit.
- Ia bertujuan agar anti-penggumpalan sistemik digunakan manakala tiub dari litar ini sedang digunakan. Tahap anti-penggumpalan harus ditentukan oleh doktor berdasarkan risiko & faedah kepada pesakit.
- Pek tiub direka untuk dikendalikan hanya dengan pam darah CentriMag™. Tiada data keselamatan atau prestasi yang diketahui oleh Thoratec Switzerland GmbH yang menetapkan keserasian mana-mana peranti atau komponen pengilang lain untuk pek tiub ini.
- Pam darah CentriMag™ mesti ditangani dengan cara aseptik sehingga dibubuhi dan disambungkan ke litar penyebuan paip tiub ini.
- Jangan mengendalikan pam darah CentriMag™ dengan kemasukannya diapit kerana tekanan negatif akan dijana ke dalam sistem dan gelembung udara boleh dibentuk di dalamnya.
- Pantau tiub keluar jalur merah untuk udara kerana pam darah CentriMag™, sama dengan pam-pam emparan lain, akan mengepam udara. Hentikan penyerapan jika udara memasuki litar penyebuan kerana emboli gas boleh diperkenalkan ke pesakit, dengan risiko kematian atau kecederaan tubuh yang teruk.

Peringatan:

- Pek tiub ini direka bentuk untuk digunakan dalam persekitaran operasi. Walaupun litar penyebuan tidak memerlukan medan steril untuk penyediaan & penyebuan, perhatian mesti diambil untuk mengekalkan kemandulan komponen terpilih.
- Peranti ini hanya boleh digunakan oleh individu terlatih sepenuhnya dalam prosedur-prosedur peredaran ekstrakorporeum.
- Pek tiub ini dibekalkan steril dalam pakej yang belum dibuka & tidak rosak. Periksa pek tiub & pembungkusan dengan berhati-hati sebelum digunakan. Jangan gunakan jika pakej atau komponen telah jatuh atau rosak.
- Pek tiub ini hanya untuk penggunaan tunggal (untuk mengelakkan pencemaran silang). Jangan mensteril semula. Pensterilan semula dengan apa-apa cara boleh menyebabkan kerosakan teruk kepada peranti atau komponennya. Buangkan dengan selamat selepas penggunaan tunggal untuk mengelakkan risiko jangkitan.
- Pasang tiub dengan cara sedemikian untuk mengelakkan punding atau sebarang sekatan yang boleh mengubah aliran, dan dengan cara yang tidak membengkokkan atau patah port & penyambung tiub berduri. Panjangkan tiub melangkaui port tiub berduri pada penyambung.
- Memantau dengan teliti untuk sebarang tanda oklusi di seluruh litar.
- Jangan gunakan daya yang berlebihan untuk memasang tiub pada pam darah CentriMag™ kerana kerosakan kepada pam darah & penyambung pam 3/8" mungkin berlaku.
- Berhati-hati untuk mengelakkan kerosakan pada pam CentriMag™ & penyambung pek tiub semasa menubuhkan dan membuang udara VAD & litar penyebuan.

- Sentiasa pastikan Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) (untuk digunakan dengan CentriMag™) ganti mudah didapati.

Senarai Semak Pra-Penggunaan:

1. Sahkan bahawa semua item yang disenaraikan dalam jadual di bawah disediakan di dalam pembungkusan Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) (untuk digunakan dengan CentriMag™).

Item	Penerangan Kandungan
1	Dulang Meja mengandungi talian VAD Masuk & Keluar steril.
2	Tiub Masuk VAD (Jalur Biru 3/8 x 3/32 Tiub PVC).
3	Tiub Keluar VAD (Jalur Merah 3/8 x 3/32 Tiub PVC).
4	Pek Tiub VAD 1000 mL reservoir lembut.
5	Talian isi Pek Tiub VAD (1/4 x 1/16 tiub PVC dengan lonjakan & pengapit utama).
6	Syringe 20 mL untuk membantu pembuangan udara.

2. Semak tarikh tamat tempoh dan integriti pembungkusan litar steril sebelum digunakan (jangan gunakan jika tarikh telah tamat tempoh).

Penetapan Litar & Penyelesaian:

1. Keluarkan Pek Tiub Alat Bantu Ventrikel (VAD) Dewasa Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) (untuk digunakan dengan CentriMag™) dari kotak correx & tyvek / beg penafas. Jangan keluarkan tiub steril dari dalam Dulang Gelung A.V.- ini akan mengekalkan kesterilan tiub apabila litar sedang disebukan. Jika perlu, tambahkan antikoagulan yang sesuai seperti heparin ke dalam 1 liter beg saline suntikan steril dan gantung pada pendirian titisan. Gantung beg reservoir dengan menggunakan gelung hijau pada tahap yang lebih rendah dengan beg salin.
2. Dengan memakai sarung tangan steril, keluarkan pam darah dari pembungkusannya dan, sambil mengekalkan steril penyambung yang terdedah, sambungkan talian jalur biru dari Dulang A.V ke port masuk atas pam.
3. Seperti di atas, sambungkan talian jalur merah dari Dulang A.V ke port keluar tepi pam. Pastikan Dulang A.V diletak secara mendatar untuk membantu pembuangan udara.
4. Sepenuhnya menutup pengapit putih pada talian utama ke pek tiub beg reservoir ini. Mencucuk beg salina dengan lekapan garis utama litar.
5. Mengapit talian masuk jalur biru & talian keluar jalur merah kira-kira 2cm dari beg reservoir dengan pengapit tiub.
6. Buka pengapit putih pada talian utama, yang membolehkan beg reservoir mengisi dengan salina anti-penggumpalan melalui port penyelesaian di bahagian bawah beg.
7. Sobald sahaja beg reservoir penuh, tutup pengapit putih dan perlahan-lahan melepaskan pengapit tiub pada talian jalur biru terlebih dahulu, membenarkan litar perlahan-lahan mengisi dengan bendalir. Sobald sahaja ia telah sampai satu tahap, perlahan-lahan melepaskan pengapit tiub pada talian jalur merah yang membolehkan seluruh litar diisi.
8. Galakkan gelembung udara di dalam litar & pam melalui talian jalur merah dan kembali ke reservoir. Buang sebarang udara terbina dalam reservoir melalui dan keluar dari injap sehalu & ketik pada bahagian atas reservoir.
9. Setelah litar dibasahi sepenuhnya, letakkan pam ke dalam pemacu motor dan ketatkan dengan skru penahan di tepi—ini akan memastikan penempatan pam yang betul dan rata.
10. Menggunakan konsol CentriMag™, perlahan-lahan meningkatkan kelajuan pam untuk memulakan aliran, membolehkan gelembung udara sisa dalam litar dikeluarkan dan dibuang dari beg reservoir.
11. Sobald sahaja litar sepenuhnya bebas dari udara, pam boleh dihentikan dan kedua-dua tiub masuk jalur biru & tiub keluar jalur merah, boleh diapit di antara beg reservoir & Dulang A.V dengan 2 pasang pengapit tiub.
12. Apabila diapit dengan kukuh, kedua-dua talian boleh dipotong di antara pengapit tiub, dan beg reservoir boleh dibuang kerana litar kini bersedia untuk disambungkan kepada pesakit.

Sambungan Litar ke Pesakit:

1. Berhati-hati mengeluarkan 3 pita gas yang mengukuhkan tudung ke Dulang A.V.
2. Keluarkan tudung dan biarkan tiub di dalam dulang untuk dikeluarkan oleh individu dalam medan steril.
3. Tiub steril perlu diapit dan dipotong mengikut panjang yang sesuai, membuang mana-mana tiub berlebihan dari medan steril.
4. Ikuti arahan yang diberikan dalam IFU pam darah CentriMag™ untuk penyisipan dan penempatan yang betul untuk cannula masuk & keluar.
5. Poskan tiub masuk jalur biru pek tiub ini bersebelahan dengan kanula ventrikular / atrium dan tiub keluar jalur merah pek tiub bersebelahan dengan kanula arteri. Tiub ini boleh dipotong hingga panjang terakhirnya. Pastikan pengapit diletakkan jauh dari titik di mana ia akan dipotong.
6. Sambungkan tiub keluar jalur merah tiub pek ke kanula arteri dan tiub masuk jalur biru tiub pek ke arah kanula ventrikular / atrium, memastikan sambungan itu bebas daripada gelembung udara. Jarum suntikan yang penuh dengan salina boleh digunakan untuk terus mengairi sementara sambungan dibuat.
7. Keluarkan semua pengapit dari litar, kecuali pengapit pada tiub keluar jalur merah pam darah.
8. Sambungkan arus aliran ke tiub mengikut arahan yang disediakan dalam Manual Operasi Konsol CentriMag™.

AWAS: Jangan memukul pam dengan tangan atau alat. Kejutan boleh menyebabkan kerosakan pada peranti, yang boleh menyebabkan kerosakan.	AMARAN: Jangan memterbalikkan sambungan kanula dalam & keluar. Pembalikan kanula dalam & keluar akan menghadkan sokongan peredaran darah yang berkesan.
AMARAN: Jangan mengendalikan pam dengan kemasukannya diapit kerana tekanan negatif akan dijana dan gelembung udara boleh terbentuk dalam arah.	AMARAN: Sekiranya kebocoran atau anomali lain ditemui pada pam, penyambung atau mana-mana bahagian litar, keluarkan dan gantikan —mengulangi langkah-langkah di atas untuk sebu.
AMARAN: Kemasukan udara secara besar-besaran ke dalam pam akan menyebabkan pam dan litar menyahbubuhi dan aliran darah berhenti. Mengapit tiub keluar jalur merah dan hentikan pam. Keluarkan udara sebelum melancarkan peredaran.	
AMARAN: Pastikan litar pam dan litar telah dibuangkan gelembung udara dan dibubuhi dengan betul sebelum digunakan untuk meminimumkan risiko udara mamasuki badan pesakit	

Pelupusan

Selepas digunakan, Pek Tiub Bantuan Hayat Ekstrakorporeum (ECLS) mesti dilupuskan menurut peraturan klinikal dan tempatan terpakai yang berkuat kuasa di negara penggunaan.

Penerangan Simbol

Jangan Guna Semula		Guna Sebelum	
Tarikh Pengilangan		Mudah pecah kendalikan dengan berhati-hati	
Pengilang		Simpan di tempat kering	
Jangan Sterilkan Semula		Penambahan nombor untuk menentukan bilangan produk dalam pembungkusan.	
Jangan Gunakan jika Pembungkusan Rosak		Jauhkan daripada cahaya matahari	
Pengehadan suhu		Wakil Sah EC	EC REP
Disterilkan Menggunakan Etilena Oksida		Wakil Sah CH	CH REP
Peranti Perubatan	MD	Tanda CE	CE
Rujuk Arahan Penggunaan		Simbol Bahasa - ditetapkan mengikut keperluan	en it es
Sistem Halangan Steril Tunggal		Pengimport	
Sistem Penghalang Steril Tunggal dengan Pembungkusan Pelindung Di Luar		Nombor Lot	LOT
Nombor Katalog	REF		

Maklumat Lanjut

Semua insiden serius yang berkaitan dengan produk ini harus dilaporkan kepada Chalice Medical Ltd atau Wakil Jualan dan Pihak Berkuasa Kompeten Ahli Negeri yang pengguna dan/atau pesakit diiktiraf. Laporan boleh dibuat melalui e-mel kepada quality@chalicemedical.com.

Produk yang dikaitkan dengan insiden tidak boleh dilupuskan serta-merta selepas digunakan. Jika produk dipulangkan atas sebarang alasan, sila dapat kelulusan terlebih dahulu daripada Chalice Medical Ltd. Jika produk tercemar, adalah menjadi tanggungjawab Pengguna untuk menyediakan dan melabelkan produk secukupnya untuk penghantaran balik. Alamat penghantaran untuk pemulangan ialah alamat Pengilang.

Adalah digalakkan untuk merekodkan secara elektronik Pengecam Peranti Unik (UDI) produk yang dibekalkan.

Maklumat yang berikut tersedia atas permintaan: kaedah pensterilan dan senarai bahan laluan darah.

Maklumat lanjut atau salinan tambahan IFU boleh diperoleh daripada enquiries@chalicemedical.com.

Operator Ekonomi Untuk Dihubungi

Pengimport EC



Wakil Sah EC



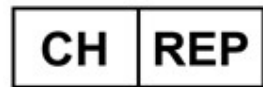
MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Wakil Sah CH & Pengimport



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Waranti dan penyata komitmen

Pengilang memberi jaminan bahawa produk tersebut telah dikilangkan, disterilkan, dan dibungkus mengikut Peraturan MDR 2017/745.

Semua komponen yang dihasilkan diuji dengan teliti sebelum dibungkus. Pengeluar diwajibkan untuk menggantikan apa-apa produk yang didapati rosak pada masa penghantaran. Produk yang mempunyai kecacatan mesti dikembalikan kepada siasatan. Oleh kerana faktor-faktor yang tidak mengawal, iaitu, penghantaran, penyimpanan dan tingkah laku pengguna, pengeluar tidak dapat menjamin bahawa produk tidak rosak.

Pengeluar tidak boleh dipertanggungjawabkan atas kerosakan yang disebabkan oleh penggunaan atau penyalahgunaan produk untuk tujuan selain daripada yang dimaksudkan. Pengeluar tidak bertanggungjawab untuk sebarang kerosakan yang disebabkan oleh pensterilan berulang atau penggunaan semula produk.

Had liabiliti

Terjemahan dilaksanakan dengan pengetahuan yang terbaik. Kami tidak menerima liabiliti untuk kesalahan terjemahan, walaupun terjemahan telah dijalankan oleh kami atau pada akaun kami. Hanya teks bahasa Inggeris asli yang tetap mengikat.

FORNECIDO ESTERILIZADO E PRONTO PARA USO — NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU SE QUALQUER SELO DE ESTERILIZAÇÃO ESTIVER ROMPIDO.

Descrição

O pacote de tubos para o VAD do ECLS para adultos (para uso com o CentriMag™) é um conjunto de preparação projetado para ser usado com o dispositivo de assistência ventricular (VAD) CentriMag™ (bomba de sangue) para facilitar a preparação e a remoção do ar da tubulação e da bomba, mantendo a esterilidade do circuito no campo estéril. O pacote de tubos para o VAD do ECLS para adultos (para uso com o CentriMag™) é esterilizado com óxido de etileno.

Indicações de Uso

Este pacote de tubos para o VAD do ECLS para adultos é indicado para uso somente com o CentriMag™. O pacote de tubos para o VAD do ECLS para adultos (para uso com o CentriMag™) somente é projetado, vendido ou previsto para uso quando indicado.

Duração de Uso

O uso clínico previsto dos pacotes de tubos para o VAD do ECLS para adultos é de até 6 horas.

Contraindicações

O pacote de tubos para o VAD do ECLS para adultos (para uso com o CentriMag™) é contraindicado para pacientes que não podem ou não desejam ser tratados com os anticoagulantes adequados, como a heparina.

Armazenamento

Estes produtos são embalados individualmente. Mesmo com armazenamento correto, os tubos têm um prazo de validade limitado. Favor atentar à data de validade na embalagem do produto. O dispositivo deve ser armazenado em uma área seca e livre de gelo de +5 °C a no máximo +40 °C e protegido da luz solar direta ou UV.

Advertências:

- As instruções de uso e os manuais de todos os elementos do sistema CentriMag™ (console, motor e VAD) devem ser lidos antes do uso do pacote de tubos para o VAD do ECLS para adultos (para uso com o CentriMag™), doravante referido como “pacote de tubos”.
- Os possíveis efeitos colaterais relacionados ao conjunto de tubos incluem, entre outros: infecção, falha mecânica, vazamento, embolia, disfunção neurológica, disfunção orgânica terminal e sangramento. Estes são os potenciais efeitos colaterais com sistemas de suporte circulatório mecânico.
- Certifique-se de que o ar tenha sido removido do conjunto de tubos e da bomba de sangue e que estes tenham sido preparados adequadamente antes do uso para minimizar o risco de o ar chegar até o paciente.
- Indica-se o uso de um sistema anticoagulação, enquanto o tubo deste circuito estiver em uso. Os níveis de anticoagulação devem ser determinados pelo médico, com base nos riscos e benefícios para o paciente.
- O conjunto de tubos foi projetado para funcionar apenas com a bomba de sangue CentriMag™. Não há dados de desempenho ou de segurança de conhecimento da Thoratec Switzerland GmbH que estabeleçam a comparabilidade deste conjunto de tubos com dispositivos ou componentes de outros fabricantes.
- A bomba de sangue CentriMag™ deve ser manuseada de forma asséptica até que seja preparada e conectada ao circuito de preparo deste conjunto de tubos.
- Não opere a bomba de sangue CentriMag™ com sua entrada bloqueada, pois gerará uma pressão negativa dentro do sistema e bolhas de ar podem se formar no interior.
- Monitore o tubo vermelho para verificar se há ar, porque a bomba de sangue CentriMag™, assim como outras bombas centrífugas, bombeará ar. Pare a infusão se houver entrada de ar no circuito de preparo, pois uma embolia gasosa pode ser introduzida no paciente, com consequente risco de morte ou lesões corporais graves.

Precauções:

- Este conjunto de tubos foi projetado para uso em um ambiente operacional. Como o circuito de preparo não exige um campo estéril para preparação, deve-se tomar cuidado para manter a esterilidade dos componentes selecionados.
- Este dispositivo só deve ser usado por pessoas totalmente treinadas em procedimentos de circulação extracorpórea.
- Este conjunto de tubos é fornecido esterilizado e em embalagem fechada e sem danos. Verifique o conjunto de tubos e a embalagem cuidadosamente antes de usar. Não use se a embalagem ou os componentes tiverem sido derrubados ou danificados.
- Este conjunto de tubos é destinado para uso único (para evitar contaminação cruzada). Não reesterilize. A reesterilização por qualquer meio pode causar graves danos ao dispositivo ou seus componentes. Descarte de forma segura após uso único para evitar risco de infecção.
- Fixe o tubo de forma a evitar torções ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo e de forma que não dobre ou rompa os conectores e entradas dos tubos dentados. Estenda o tubo além do segundo dente nos conectores.
- Monitore cuidadosamente quaisquer sinais de oclusão em todo o circuito.
- Não use força excessiva para instalar os tubos na bomba de sangue CentriMag™, pois pode danificar a bomba de sangue e os conectores da bomba de 3/8”.
- Tome cuidado para evitar danos à bomba CentriMag™ e ao conjunto de tubos quando estiver instalando e removendo o ar do DAV e do circuito de preparo.
- Tenha sempre um pacote de tubos para o VAD do ECLS para adultos (para uso com o CentriMag™) de reserva prontamente disponível.

Lista de verificação pré-uso:

1. Verifique se todos os itens relacionados na tabela abaixo são fornecidos dentro da embalagem do pacote de tubos para o VAD do ECLS para adultos (para uso com o CentriMag™).

Item	Descrição do conteúdo
1	Bandeja contendo as linhas estéreis de entrada e saída do DAV
2	Tubo de entrada do DAV (tubo de PVC de 3/8 x 3/32 azul).
3	Tubo de saída do DAV (tubo de PVC de 3/8 x 3/32 vermelho).
4	Bolsa reservatório de 1000 mL do conjunto de tubos do DAV.
5	Linha de enchimento do conjunto de tubos do DAV (tubo de PVC de 1/4 x 1/16 com pinça e ponta de preparo).
6	Seringa de 20 mL para auxiliar a ventilação de ar.

2. Verifique a data de validade e a integridade da embalagem do circuito estéril antes do uso (não use se a data expirou).

Preparação do circuito:

1. Remova o pacote de tubos para o VAD do ECLS para adultos (para uso com o CentriMag™) da caixa de plástico corrugado e da bolsa de Tyvek/respirável. Não remova a tubulação estéril de dentro da bandeja de alças arteriovenosas. Isso manterá a esterilidade da tubulação durante a preparação do circuito.
2. Se necessário, adicione um anticoagulante apropriado, como, por exemplo, a heparina em uma bolsa com soro fisiológico injetável estéril e pendure em um suporte de soro. Pendure a bolsa reservatório usando o anel verde em um nível ligeiramente inferior ao da bolsa de soro fisiológico.
3. Vestindo luvas estéreis, retire a bomba de sangue de sua embalagem e, ao mesmo tempo em que mantém a esterilidade dos conectores expostos, conecte a linha azul desde a bandeja arteriovenosa até a entrada superior da bomba.
4. Conforme acima, conecte a linha vermelha desde a bandeja arteriovenosa até a saída lateral da bomba. Certifique-se de que a bandeja arteriovenosa seja mantida na horizontal para auxiliar a remoção de ar.
5. Feche totalmente a pinça branca na linha principal para a bolsa reservatório deste conjunto de tubos. Perfure a bolsa de soro fisiológico com a ponta da linha principal do circuito.
6. Prenda as linhas de entrada azul e de saída vermelha a aproximadamente 2 cm da bolsa reservatório com pinças para tubos.
7. Abra a pinça branca na linha principal, deixando que a bolsa reservatório seja preenchida com soro fisiológico com anticoagulante através da entrada principal na parte de baixo da bolsa.
8. Assim que a bolsa reservatório estiver cheia, feche a pinça branca e solte com cuidado a pinça do tubo da linha azul primeiro, permitindo que o circuito seja preenchido lentamente com o líquido. Uma vez que tenha atingido um nível, solte com cuidado a pinça do tubo na linha vermelha, permitindo que o resto do circuito seja totalmente preenchido.
9. Faça com que as bolhas de ar no circuito e na bomba fluam através da linha vermelha e de volta ao reservatório. Faça com que qualquer formação de ar no reservatório saia através válvula 1 e toque na parte superior do reservatório.
10. Assim que o circuito estiver completamente molhado, posicione a bomba no acionamento do motor e fixe com o parafuso de retenção na lateral — isso garantirá o posicionamento correto e nivelado da bomba.
11. Usando o console do CentriMag™, aumente lentamente a velocidade da bomba para iniciar o fluxo, permitindo que as últimas bolhas de ar no circuito sejam removidas e eliminadas da bolsa reservatório.
12. Assim que o circuito estiver completamente livre de ar a bomba pode ser parada e tanto o tubo de entrada azul, como o de saída vermelho podem ser pinçados entre a bolsa reservatório e a bandeja arteriovenosa com dois pares de pinças para tubos.
13. Quando estiverem firmemente fixadas, ambas as linhas podem ser cortadas entre as pinças dos tubos e a bolsa reservatório pode ser descartada, já que o circuito está pronto para ser ligado ao paciente.

Ligação do circuito ao paciente:

1. Remova cuidadosamente as três fitas de vedação que prendem a tampa à bandeja arteriovenosa.
2. Remova a tampa e deixe que o tubo dentro da bandeja seja removido por uma pessoa dentro do campo estéril.
3. O tubo estéril deve ser pinçado e cortado em um comprimento adequado, descartando qualquer tubo em excesso do campo estéril.
4. Siga as instruções fornecidas nas Instruções de Uso da bomba de sangue CentriMag™ para inserção e posicionamento adequado da cânula de entrada e saída.
5. Posicione o tubo de entrada azul deste conjunto de tubos perto da cânula ventricular/atrial e o tubo de saída vermelho do conjunto de tubos perto da cânula arterial. O tubo agora pode ser cortado no comprimento final. Certifique-se de que a pinça seja colocada distante do ponto em que será cortado.
6. Conecte o tubo de saída vermelho do conjunto de tubos à cânula arterial e o tubo de entrada azul do conjunto de tubos à cânula ventricular/atrial, certificando-se de que a conexão esteja livre de bolhas. Pode-se usar uma seringa de bulbo cheia de soro fisiológico para irrigar continuamente, enquanto as ligações são feitas.
7. Remova todas as pinças do circuito, com exceção da pinça do tubo de saída vermelho da bomba de sangue.
8. Ligue a sonda de fluxo ao tubo de acordo com as instruções fornecidas no Manual de Operação do Console do CentriMag™.

CUIDADO Não bata ou golpeie a bomba com as mãos ou instrumentos. O choque pode causar danos ao dispositivo, o que pode ocasionar mau funcionamento.	ADVERTÊNCIA Não inverta as ligações da cânula de entrada e saída. A inversão da entrada e saída limitará o suporte circulatório efetivo.
ADVERTÊNCIA Não opere a bomba com sua entrada bloqueada, pois geraria uma pressão negativa dentro do sistema e bolhas de ar podem se formar no sangue.	ADVERTÊNCIA Se forem encontrados vazamentos ou outras anomalias nos conectores da bomba ou em qualquer parte do circuito, remova-os e substitua — repetindo as etapas de preparo acima.
ADVERTÊNCIA Uma grande entrada de ar na bomba fará com que a bomba e o circuito saiam do preparo e causará a parada do fluxo de sangue. Prenda o tubo de saída vermelho e pare a bomba. Remova o ar antes de reiniciar a circulação.	
ADVERTÊNCIA Certifique-se de que o ar tenha sido removido da bomba e do circuito e que estes tenham sido preparados adequadamente para minimizar o risco de o ar chegar até o paciente.	

Descarte

Após o uso, os pacotes de tubos do ECLS devem ser descartados de acordo com as normas clínicas e locais aplicáveis, em vigor no país onde são utilizados.

Explicação dos símbolos

Não reutilizar		Usar antes de	
Data de fabricação		Frágil, manuseie com cuidado	
Fabricante		Manter seco	
Não reesterilizar		Adição de número para determinar quantos produtos há na embalagem.	
Não usar se a embalagem estiver danificada		Manter longe da luz solar	
Limite de temperatura		Representante autorizado CE	EC REP
Esterilizado com óxido de etileno		Representante autorizado CH	CH REP
Dispositivo médico	MD	Marca CE	CE
Consultar instruções de uso		Símbolo de idioma – atribuído conforme necessário	en it es
Sistema de barreira estéril única		Importador	
Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa		Número do lote	LOT
Número do catálogo	REF		

Outras informações

Todos os incidentes graves relacionados a este produto devem ser informados à Chalice Medical Ltd. ou ao representante de vendas e à autoridade competente do estado membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido. O relatório pode ser enviado por e-mail a quality@chalicemedical.com.

Um produto associado a um incidente não deve ser descartado imediatamente após o uso. Se for necessário devolver o produto por qualquer motivo, solicite a aprovação prévia da Chalice Medical Ltd. Se o produto estiver contaminado, é responsabilidade

do usuário preparar e etiquetar adequadamente o produto para a devolução. O endereço para devoluções é o endereço do fabricante.

É recomendável registrar eletronicamente o identificador único de dispositivo (UDI) dos produtos fornecidos.

As seguintes informações estão disponíveis a pedido: o método de esterilização e a lista de materiais da via sanguínea.

Mais informações ou cópias adicionais das instruções de uso podem ser obtidas em enquiries@chalicemedical.com.

Contatos do operador econômico

Importador da CE



Representante autorizado CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Representante autorizado e importador CH



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garantias e declaração de compromissos

O fabricante garante que os produtos foram fabricados, esterilizados e embalados de acordo com as regulamentações do RDM 2017/745.

Todos os componentes produzidos são exaustivamente testados antes de embalados. O fabricante é obrigado a substituir qualquer produto que se descubra estar danificado no momento do embarque. Os produtos com defeito devem ser devolvidos para investigação. Devido a fatores não controlados, como por exemplo, transmissão, armazenamento e comportamento do usuário, o fabricante não pode garantir que o produto não esteja com defeito.

O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados pelo uso ou mau uso do produto para outros fins, que não aquele ao qual se destina. O fabricante não é responsável por quaisquer danos resultantes de repetidas esterilizações ou reutilização do produto.

Limitação de responsabilidade

As traduções são feitas da melhor forma possível, até onde temos conhecimento. Não aceitamos nenhuma responsabilidade por erros de tradução, mesmo se a tradução tiver sido feita por nós ou por nossa conta. Somente o texto original em inglês permanecerá vinculante.

Opis

Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™) je sprožitveni komplet, ki se uporablja skupaj z ventrikularno asistenčno napravo [VAD] CentriMag™ (krvno črpalko) za olajšanje polnjenja in odzračevanja cevi in črpalke, medtem ko se ohranja sterilnost krogotoka v sterilnem polju. Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™) je steriliziran z etilen oksidom.

Predvidena uporaba / Indikacije

Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS je indiciran samo za uporabo skupaj s CentriMag™. Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™) je zasnovan, se prodaja oziroma je namenjen samo za uporabo, ki je indicirana.

Trajanje uporabe

Kompleti cevi VAD za odrasle za ECLS so namenjeni za klinično uporabo v obdobju do 6 ur.

Kontraindikacije

Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™) je kontraindiciran za uporabo pri bolnikih, ki ne morejo ali ne želijo biti zdravljeni z ustreznimi antikoagulantmi, kot je heparin.

Skladiščenje

Ti izdelki so enkratno pakirani. Tudi pri pravilnem skladiščenju ima cev omejen rok trajanja. Bodite pozorni na datum uporabnosti na embalaži izdelka. Napravo je treba hraniti na suhem, brez zmrzali, pri +5 °C do največ +40 °C in zaščiteno pred direktno sončno ali UV svetlobo.

Opozorila:

- Pred uporabo kompleta cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™), v nadaljevanju »komplet cevi«, preberite navodila za uporabo in priročnike za vse povezane elemente sistema CentriMag™ (konzola, motor in VAD).
- Možni stranski učinki, ki se nanašajo na sklop cevk, vključujejo med drugim: infekcijo, mehansko okvaro, puščanje, embolijo, nevrološko okvaro, nedelovanje končnih organov, krvavenje. To so možni stranski učinki pomožnih mehanskih krvožilnih sistemov.
- Pred uporabo preverite, da so bili iz sklopa cevk in črpalke krvi ustrezno odstranjeni vsi mehurčki in zrak, saj le to zmanjša tveganja dostopa zraka do pacienta.
- Med uporabo cevk tega voda je predvidena uporaba sistemske antikoagulacije. Antikoagulacijske stopnje določi zdravnik na osnovi tveganj in prednosti za pacienta.
- Sklop cevk je zasnovan za izključno uporabo s črpalko krvi CentriMag™. Thoratec Switzerland GmbH na voljo nima podatkov o varnosti ali zmogljivosti, ki bi lahko potrdili združljivost naprav ali sestavnih delov tretjih proizvajalcev s tem sklopom cevk.
- S CentriMag™ črpalko krvi ravnajte aseptično, dokler ni napolnjena in povezana na polnilni vod tega sklopa cevk.
- CentriMag™ črpalke krvi ne uporabljajte, medtem ko je njen dovod spet, saj se lahko v sistemu ustvari negativen tlak, ki povzroča nastanek mehurčkov v notranjosti.
- Opazujte pretok zraka v odvodu cevke, označenim z rdečim trakom, saj črpalka krvi CentriMag™, podobno kot druge centrifugalne črpalke, črpa zrak. Prenehajte z infuzijo, če v obtok vstopi zrak, saj lahko plinasti emboli vstopijo v pacienta, kar predstavlja tveganje smrti ali resne telesne poškodbe.

Pozor:

- Ta sklop cevk je zasnovan za uporabo v operacijskem okolju. Medtem ko polnilni vod za pripravo in polnjenje ne potrebuje sterilnega okolja, je potrebna pazljivost, da se ohrani sterilnost izbranih komponent.
- Ta pripomoček lahko uporabljajo le osebe, ki so strokovno usposobljene na področju postopkov izven telesne cirkulacije.
- Sklop cevk je dobavljen sterilen v zaprti in nepoškodovani embalaži. Pred uporabo natančno preglejte sklop cevk in embalažo. Če so embalaža ali njene komponente utrpeli padec ali poškodbe, jih ne uporabljajte.
- Sklep cevk je namenjen enkratni uporabi (da bi se izognili navzkrižni kontaminaciji). Ni potrebno ponovno sterilizirati. Ponovna sterilizacija lahko resno poškoduje pripomoček ali njegov komponente. Po enkratni uporabi pripomoček odložite na ustrezno mesto, da bi preprečili tveganje infekcij.
- Cevke pritrdite tako, da ne bo nobenih zank ali omejitev, ki lahko vplivajo na pretok, ter tako, da bodičasti vhodi in konektorji cevk ne bodo upognjeni ali zlomljeni. Cevko potegnite izza druge bodice konektorja.
- Pozorno opazujte, ali je v vodu prisoten kakršenkoli znak okluzije.
- Med namestitvijo cevk na črpalko krvi CentriMag™ ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko poškodujete črpalko krvi in njen 3/8" konektorje.
- Bodite pozorni, da med namestitvijo in praznjenjem zraka iz VAD in polnilnega voda ne poškodujete črpalke CentriMag™ in konektorjev sklopa cevk.
- Vedno imejte pripravljen rezervni komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™).

Seznam za preverjanje pred uporabo:

1. Preverite, ali se vsi elementi, ki so navedeni v spodnji tabeli, nahajajo v embalaži kompleta cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™).

Postavka	Opis vsebine
1	Mizica s sterilnimi dovodnimi in odvodnimi VAD vodi.
2	Dovodne cevke VAD (označene z modrim trakom 3/8 x 3/32 PVC cevke).
3	Odvodne cevke VAD (označene z rdečim trakom 3/8 x 3/32 PVC cevke).
4	1000 mL mehki rezervoar sklopa cevk VAD.
5	Polnilni vod sklopa VAD cevk (1/4 x 1/16 PVC cevke z brizgalno konico in objemko).
6	20 mL igla za pomoč pri odduševanju.

2. Pred uporabo preverite rok uporabe ter neoporečnost sterilne embalaže voda (ne uporabljajte, če je datum potekel).

Nastavitev in polnjenje voda:

1. Komplet cevi VAD za odrasle za ECLS (za uporabo skupaj s CentriMag™) odstranite iz škatle correc/tyvek/dihalne vrečke. Sterilnih cevk ne odstranite iz notranjosti pladnja za arteriovenske vaskularne zanke, saj boste tako ohranili sterilnost cevk med polnjenjem krogotoka.
2. Po potrebi, dodajte ustrezen antikoagulant kot je heparin na 1 litrsko vrečo sterilne fiziološke raztopine za injiciranje in jo obesite na kapljično stojalo. Rezervoarsko vrečo obesite s pomočjo zelene zanke malo nižje od vreče z raztopino.
3. S pomočjo sterilnih rokavic, odstranite črpalko krvi iz njene embalaže in medtem ko ohranjate sterilnost izpostavljenih konektorjev, povežite vod z modrim trakom in pokrovčkom iz pladnja AV vozla z zgornjim dovodom črpalke.
4. Kot zgoraj, povežite vod z rdečim trakom in pokrovčkom iz pladnja AV vozla s stranskim odvodom črpalke. Preverite, da se AV pladenj nahaja v vodoravnem položaju, saj le to pripomore k odstranjevanju zraka.
5. Belo objemko na polnilnem vodu v celoti pričvrstite na rezervoarsko vrečko tega sklopa cevk. Vrečo z fiziološko raztopino preluknjajte s pomočjo konice polnilnega voda.
6. Modro označeni dovod in rdeče označeni odvod s pomočjo vpenjala za cevke pritrdite približno 2 cm od rezervoarske vreče.
7. Odprite belo objemko na polnilnem vodu, kar bo povzročilo, da se rezervoarska vreča preko polnilnega vhoda na spodnjem delu vreče napolni z antikoagulacijsko fiziološko raztopino.
8. Ko je rezervoarska vreča polna, zaprite belo objemko in nežno sprostite vpenjalo za cevke najprej na modro označenem vodu, kar omogoča postopno polnjenje voda s tekočino. Ko doseže ustrezno raven, nežno sprostite vpenjalo za cevke na rdeče označenem vodu, kar bo omogočilo nadaljnje polnjenje voda.
9. Zračne mehurčke v vodu in v črpalki poskušajte skozi rdečo označeni vod vrniti nazaj v rezervoar. Odstranite zrak, ki se kopiči v rezervoarju s pomočjo enosmerne ventila in pokrova na vrhu rezervoarja.
10. Ko je vod popolnoma moker, črpalko postavite na motorni pogon in jo ob strani pričvrstite s pomočjo pritrdilnih vijakov - to bo zagotovilo pravilno in enakomerno namestitve črpalke.
11. S pomočjo CentriMag™ konzole, počasi povečajte hitrost črpalke, da se sproži pretok, kar omogoča odstranjevanje preostalih zračnih mehurčkov iz voda in rezervoarske vreče.
12. Ko je iz voda v celoti odstranjen zrak, se lahko črpalka ustavi, med rezervoarsko vrečo in AV pladnjem pa lahko s pomočjo 2 vpenjal za cevke pritrdite modro označeno dovodno in rdeče označeno odvodno cevko.
13. Ko sta le ti dobro pritrdjeni, se lahko obrežeta voda med vpenjaloma za cevke, rezervoarsko vrečo pa lahko odstranite saj je vod sedaj pripravljen za priključitev na pacienta.

Povezava voda do pacienta:

1. Previdno odstranite 3 plinske trakove, s katerimi je pokrov pričvrščen na AV Pladenj.
2. Pokrov odstranite in cevke iz notranjosti pladnja lahko odstrani oseba v okviru sterilnega območja.
3. Sterilne cevke se pritrdijo in skrajšajo na ustrezno dolžino, pri čemer je odvečne dele potrebno odstraniti iz sterilnega območja.
4. Sledite navodilom, priloženim črpalki krvi CentriMag™ IFU za pravilno vstavitve ter namestitve dovodne in odvodne kanile.
5. Modro dovodno cevko tega sklopa cevk namestite poleg ventrikularne / atrijske kanile, rdečo odvodno cevko pa poleg arterijske kanile. Cevke lahko sedaj skrajšate na njihovo končno dolžino. Preverite, da je spojka nameščena distalno od konice, ki bo prirezana.
6. Povežite rdečo odvodno cevko tega sklopa cevk z arterijsko kanilo in modro dovodno cevko z ventrikularno / atrijsko kanilo, ter se prepričajte, da v priključku ni mehurčkov. Med ustvarjanjem povezave, lahko za navlažite uporabite brizgalko, napolnjeno s fiziološko raztopino.
7. Iz voda odstranite vse spojke, razen tiste, ki se nahaja na odvodnih cevkah črpalke krvi z rdečim trakom.
8. Pretočno sondo povežite s cevkami v skladu z navodili, priloženimi v Priročniku za uporabo konzole CentriMag™.

POZOR Črpalke ne udarjajte z rokami ali instrumenti. Udarci namreč lahko povzročijo okvaro naprave ter onemogoči njeno pravilno delovanje.	OPOZORILO Ne spreminjajte dovodnih in odvodnih priključkov kanile. Spreminjanje dovodnih in odvodnih priključkov lahko omeji učinkovitost cirkulacijske podpore.
OPOZORILO Ne uporabljajte črpalke s pritrjenim dovodom, saj lahko nastane negativen tlak, ki v krvi ustvari zračne mehurčke.	OPOZORILO Če črpalke pušča ali pa na njej oz. na priključkih ali na kateremkoli delu voda zaznate kakršnekoli nepravilnosti, le te odstranite in zamenjajte - pri tem za pripravo ponovite zgornje korake.
OPOZORILO Dostop večje količine zraka v črpalke bo povzročil praznjenje črpalke in voda ter zaustavitev krvnega pretoka. Pritrdite rdečo odvodno cevko in ustavite črpalke. Pred nadaljevanjem cirkulacije, odstranite zrak.	
OPOZORILO Preverite, da so bili iz črpalke in voda ustrezno odstranjeni vsi mehurčki in zrak, saj le to zmanjša tveganje dostopa zraka do pacienta.	

Odlaganje

Komplete cevi ECLS po uporabi zavrzite v skladu z veljavnimi kliničnimi in lokalnimi predpisi, ki so v veljavi v državi uporabe.

Razlaga simbolov

Ne uporabljajte ponovno		Uporabiti do	
Datum izdelave		Lomljivo, ravnejte previdno	
Proizvajalec		Hranite na suhem	
Ne sterilizirajte ponovno		S seštevanjem števil določite, koliko izdelkov je v embalaži.	
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana		Hranite stran od sončne svetlobe	
Omejitev temperature		Pooblaščen predstavnik za ES	EC REP
Sterilizirano z etilen oksidom		Pooblaščen predstavnik za Švico	CH REP
Medicinski pripomoček	MD	Oznaka CE	CE
Glejte navodila za uporabo		Simbol za jezik – dodeljen po potrebi	en it es
Sistem enojne sterilne pregrade		Uvoznik	
Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno zunanjo embalažo		Številka serije	LOT
Kataloška številka	REF		

Nadaljnje informacije

O vseh resnih incidentih, povezanih s tem izdelkom, poročajte družbi Chalice Medical Ltd ali prodajnemu predstavniku in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik. Poročilo lahko oddate po e-pošti na naslov quality@chalicemedical.com.

Izdelka, povezanega z incidentom, ne smete zavreči takoj po uporabi. Če želite izdelek zaradi katerega koli razloga vrniti, pred tem pridobite odobritev družbe Chalice Medical Ltd. Če je izdelek kontaminiran, je uporabnik odgovoren za ustrezno pripravo in označevanje izdelka za vračilo. Naslov za pošiljanje v primeru vračila je proizvajalčev naslov.

Svetujemo vam, da elektronsko zabeležite edinstveni identifikator pripomočka (UDI) za dobavljene izdelke.

Naslednje informacije so na voljo na zahtevo: način sterilizacije in seznam materialov za krvno pot.

Nadaljnje informacije ali dodatne kopije navodil za uporabo lahko pridobite na naslovu enquiries@chalicemedical.com.

Stiki gospodarskega subjekta

Uvoznik za ES



Pooblaščen predstavnik za ES



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Pooblaščen predstavnik in uvoznik za Švico



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Garancije in izjava o odgovornosti

Proizvajalec zagotavlja, da so bili izdelki proizvedeni, sterilizirani in zapakirani v skladu z uredbo MDR 2017/745.

Vsi proizvodi so pred pakiranjem testirani. Dolžnost proizvajalca je zamenjati izdelek, na katerem je v trenutku odpreme zaznana napaka. Pokvarjene izdelke je potrebno vrniti v preiskavo. Zaradi dejavnikov, ki so izven nadzora proizvajalca, kot je npr. prevoz, skladiščenje in manipulacija s strani uporabnika, proizvajalec ne more jamčiti za brezhibnost izdelka.

Proizvajalec zaradi tega ni odgovoren za škodo, ki nastane iz nepredvidene ali napačne uporabe izdelka. Proizvajalec ni odgovoren za škodo, ki nastane zaradi ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe izdelka.

Omejitev odgovornosti

Besedilo je prevedeno po naših najboljših močeh. Ne odgovarjamo za prevajalske napake, tudi če je bilo besedilo prevedeno z naše strani oz. po našem naročilu. Zavezujoč je le angleški izvirnik.

Опис

1.Комплект трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для екстракорпорального життєзабезпечення (ECLS) для дорослих пацієнтів (для використання із системою CentriMag™) – набір для заповнення, призначений для використання із шлуночковим допоміжним пристроєм CentriMag™ (насос крові), що полегшує заповнення та деаерацію трубок і насосу, підтримуючи стерильність контуру в стерильному полі. Комплект трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для ECLS для дорослих пацієнтів (для використання із системою CentriMag™) стерилізовано етиленоксидом.

Призначення/ показання

Цей комплект трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для ECLS для дорослих пацієнтів призначений для використання лише із системою CentriMag™. Комплект трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для ECLS для дорослих пацієнтів (для використання із системою CentriMag™) не розроблений, не продається та не призначений для використання у випадках, крім зазначених.

Тривалість використання

Комплект трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для ECLS для дорослих пацієнтів призначений для клінічного використання протягом до 6 годин.

Протипоказання

Комплект трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для ECLS для дорослих пацієнтів (для використання із системою CentriMag™) протипоказаний пацієнтам, які не можуть або не бажають лікуватися відповідними антикоагулянтами, як-от гепарином.

Зберігання

Ці вироби постачаються в єдиній упаковці. Навіть при правильному зберіганні трубки мають обмежений термін зберігання. Будь ласка, зверніть увагу на термін придатності на упаковці товару. Пристрій слід зберігати в сухому місці без замерзання при температурі від +5 °C до максимум +40 °C і захищати від прямого сонячного або ультрафіолетового світла.

Попередження:

- Перед використанням комплекту трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для ECLS для дорослих пацієнтів (для використання із системою CentriMag™), що надалі іменується як «комплект трубок», слід ознайомитися з інструкціями із застосування й посібниками для компонентів системи CentriMag™ (консоль, мотор і шлуночковий допоміжний пристрій).
- Можливі побічні ефекти, пов'язані з комплектом трубок, включають, але не обмежуються наступними: інфекція, механічна несправність, витік, емболія, неврологічна дисфункція, дисфункція кінцевих органів, кровотеча. Це потенційні побічні ефекти при механічних системах підтримки кровообігу.
- Перед використанням переконайтеся, що трубка та кров'яний насос належним чином заповнені та з них видалено бульбашки, щоб мінімізувати ризик потрапляння повітря до кровообігу пацієнта.
- Під час використання трубки з цієї схеми передбачається використовувати системну антикоагуляцію. Рівні антикоагуляції повинен визначати лікар, виходячи з ризиків та переваг для пацієнта.
- Комплект трубок призначений для роботи лише з кров'яним насосом CentriMag™. Компанія Thoratec Switzerland GmbH не володіє даними про безпеку та експлуатаційні характеристики, які б встановлювали сумісність будь-яких інших виробників пристроїв або компонентів з цим комплектом трубок.
- Кров'яний насос CentriMag™ слід обробляти асептично, доки його не буде заповнено та підключено до заповнювального контуру цього комплекту трубок.
- Не використовуйте кров'яний насос CentriMag™ із затиснутим входом, оскільки в системі буде створюватися негативний тиск, а всередині можуть утворюватися бульбашки повітря.
- Слідкуйте за тим, щоб на виході у випускних трубках з червоною стрічкою не було повітря, оскільки кров'яний насос CentriMag™, як і інші відцентрові насоси, буде закачувати повітря. Зупиніть інфузію, якщо повітря потрапить у заповнювальний контур, оскільки повітряні емболі можуть потрапляти до кровообігу пацієнта, оскільки це наражає на ризик смерті або тяжких тілесних ушкоджень.

Застереження:

- Цей комплект труб призначений для використання в операційних умовах. Хоча для підготовки та заповнення заповнювальний контур не вимагає стерильного поля, слід подбати про збереження стерильності вибраних компонентів.
- Цим пристроєм повинні користуватися лише особи, ретельно навчені процедурам екстракорпорального кровообігу.
- Цей комплект трубок є стерильним та постачається у закритій та неушкодженій упаковці. Перед використанням уважно огляньте комплект трубок та упаковку. Не використовуйте, якщо упаковку або компоненти упустили або пошкодили.
- Цей комплект трубок призначений лише для одноразового використання (щоб уникнути перехресного забруднення). Не стерилізувати повторно. Повторна стерилізація будь-якими способами може спричинити серйозні пошкодження пристрою або його компонентів. Утилізуйте безпечно після одноразового використання, щоб уникнути ризику зараження.
- Під'єднайте трубки таким чином, щоб запобігти перегинам або будь-яким обмеженням, які можуть змінити потік, і таким чином, щоб не згинати і не руйнувати шиповані порти трубок та з'єднувачі. Витягніть трубку за межі другого шипа на роз'ємах.
- Уважно стежте за будь-якими ознаками закупорювання по всьому контуру.
- Не застосовуйте надмірне зусилля для встановлення трубки на кров'яний насос CentriMag™, оскільки це може призвести до пошкодження кров'яного насоса та роз'ємів насоса 3/8".

- Уникайте пошкодження з'єднувачів насоса та трубки CentriMag™ під час налаштування та випуску повітря із заповнювального контуру та шлуночкового допоміжного пристрою.
- Завжди потрібно мати запасний комплект трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для ECLS для дорослих пацієнтів (для використання із системою CentriMag™).

Контрольний список перед використанням:

1. Перевірте, щоб всі компоненти, наведені в таблиці нижче, були наявні в упаковці комплекту трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для ECLS для дорослих пацієнтів (для використання із системою CentriMag™).

Елемент	Опис вмісту
1	Настільний лоток, що містить стерильні вхідні та вихідні лінії шлуночкового допоміжного пристрою.
2	Вхідні трубки шлуночкового допоміжного пристрою (трубки ПВХ із синіми смугами 3/8 x 3/32).
3	Вхідні трубки шлуночкового допоміжного пристрою (трубки ПВХ із синіми смугами 3/8 x 3/32).
4	Резервуар з м'якою оболонкою комплекту трубок шлуночкового допоміжного пристрою 1000 мл
5	Лінія заповнення трубок шлуночкового допоміжного пристрою (трубки з шипами та хомутом 1/4 x 1/16 ПВХ).
6	Шприц 20 мл для вентиляції повітря.

2. Перевірте термін придатності та цілісність упаковки стерильних схем перед використанням (не використовуйте, якщо термін дії минув).

Налаштування та заповнення контуру:

1. Вийміть комплект трубок до шлуночкового допоміжного пристрою для ECLS для дорослих пацієнтів (для використання із системою CentriMag™) із коробки типу корекс і пакета з матеріалу тайвек/«дихаючого» пакета. Не виймайте стерильні трубки з лотка артеріовенозної петлі. Це забезпечить стерильність трубки під час заповнення контуру.
2. Якщо потрібно, додайте відповідний антикоагулянт, такий як гепарин, у 1-літровий мішок із стерильним фізіологічним розчином для ін'єкцій і повісьте на підставку для крапель. Повісьте резервуарний мішок, використовуючи зелену петлю, на трохи нижчому рівні до рівня мішка із стерильним фізіологічним розчином.
3. Одягнувши стерильні рукавички, вийміть кров'яний насос з упаковки та, зберігаючи стерильність відкритих з'єднувачів, підключіть закриту лінію з синьою смужкою від антивібраційного лотка до верхнього вхідного отвору насоса.
4. Як вказано вище, підключіть закриту лінію із червоною смужкою з лотка до бічного вихідного отвору насоса. Переконайтесь, що лоток тримається горизонтально, щоб сприяти випуску повітря.
5. Повністю закрийте білий затискач на заповнювальному контурі резервуарного мішка комплекту трубок. Проткніть мішок з фізіологічним розчином за допомогою шипа заповнювального контуру.
6. Закріпіть вхідну лінію з синьою смужкою та вихідну лінію з червоною приблизно на 2 см від резервуарного мішка затисками для трубок.
7. Відкрийте білий затискач на заповнювальній лінії, щоб заповнити резервуарний мішок антикоагулянтним фізіологічним розчином через отвір для заповнення на дні мішка.
8. Коли резервуарний мішок наповниться, закрийте білий затискач і обережно відпустіть спочатку затискач трубки на лінії з синьою смужкою, дозволяючи контуру повільно наповнюватися рідиною. Після того, як він рівень буде досягнутий, обережно відпустіть затиск трубки на лінії з червоною смужкою, дозволяючи решті контуру заповнитися.
9. Випустіть бульбашки повітря в контурі та насосі через лінію з червоною смужкою та назад у резервуар. Випустіть повітря, що накопичилося у резервуарі, через 1-ходовий клапан, і натисніть на верхню частину резервуара.
10. Після повного просякнення контуру вставте насос у привід двигуна та закріпіть фіксуючим гвинтом збоку - це забезпечить правильне та плавне розміщення насоса.
11. Використовуючи консоль CentriMag™, повільно збільшуйте швидкість насоса, щоб ініціювати потік, дозволяючи останнім бульбашкам повітря, що залишилися в контурі, видалитися з резервуарного мішка.
12. Як тільки контур повністю звільниться від повітря, насос можна зупинити, і обидві вхідну лінію з синьою смужкою та вихідну лінію із червоною смужкою можна затиснути між резервуарним мішком і антивібраційним лотком за допомогою двох пар затискачів для трубок.
13. При надійному затисканні обидві лінії можна прорізати між затисками трубок, а резервуарний мішок можна відкинути, оскільки контур готовий до підключення до пацієнта.

Підключення контуру до пацієнта:

1. Акуратно вийміть 3 газові стрічки, що кріплять кришку до лотка.
2. Зніміть кришку і дозвольте людині всередині стерильного поля витягнути трубки, що знаходяться всередині лотка.
3. Стерильні трубки слід затиснути і відрізати на відповідну довжину, відкинувши надлишки трубок із стерильного поля.
4. Дотримуйтесь інструкцій, наданих до кров'яного насосу CentriMag™, для правильного введення та розміщення вхідної та вихідної канюлі.
5. Помістіть впускний отвір трубки із синьою смужкою комплекту трубок біля шлуночкової / передсердної канюлі, а випускний отвір трубки із червоною смужкою - до артеріальної канюлі. Тепер трубки можна відрізати до остаточної довжини. Переконайтесь, що затискач розміщений дистально від точки, в якій він буде розрізаний.
6. Підключіть випускний отвір трубки з червоною смужкою комплекту трубок до артеріальної канюлі, а впускний отвір трубки з синьою трубною до шлуночкової / передсердної канюлі, переконавшись, що з'єднання не містить бульбашок. Для постійного зрошення під час утворення з'єднань можна використовувати шприц, наповнений сольовим розчином.
7. Видаліть із контуру всі затискачі, за винятком затиску на випусчному отворі трубки з червоною смужкою кров'яного насоса.
8. Підключіть зонд подачі до трубки відповідно до інструкцій, наведених у посібнику з експлуатації консолі CentriMag™.

Застереження: Не завдавайте ударів по насосу руками чи інструментами. Шок може призвести до пошкодження пристрою, що може призвести до його несправності.	Попередження: Не плутайте вхідні та вихідні з'єднання канюлі. Зміна входу та виходу обмежить ефективну підтримку кровообігу.
Попередження: Не використовуйте насос із затиснутим входом, оскільки утворюється негативний тиск і в крові можуть утворюватися бульбашки повітря.	Попередження: Якщо на насосі, роз'ємах або будь-якій частині контуру виявлені витоки або інші несправності, вийміть і встановіть його наново, повторивши наведені вище дії для заповнення.
Попередження: Масове надходження повітря в насос призведе до відключення насоса та контуру та зупинки кровообігу. Затисніть вихідний отвір трубки з червоною смужкою і зупиніть насос. Видаліть повітря перед відновленням циркуляції.	
Попередження: Перед використанням переконайтеся, що контур насоса належним чином заповнений та з нього видалено бульбашки, щоб мінімізувати ризик потрапляння повітря до кровообігу пацієнта.	

Утилізація

Після використання комплект трубок для ECLS необхідно утилізувати відповідно до чинних клінічних і місцевих норм, що діють у країні використання.

Умовні позначення

Не для повторного використання		Використати до	
Дата виготовлення		Обережно, крихке	
Виробник		Зберігати в сухому місці	
Не для повторної стерилізації		Додавання числа для визначення кількості виробів в упаковці.	
Не використовувати в разі пошкодження упаковки		Зберігати в темному місці	
Температурні обмеження		Уповноважений представник в ЄС	
Стерилізовано етиленоксидом		Уповноважений представник у Швейцарії	
Медичний виріб		Маркування CE	
Зверніться до інструкції із застосування		Символ мови, вказується за потреби	
Єдина стерильна бар'єрна система		Імпортёр	
Єдина стерильна бар'єрна система із захисною зовнішньою упаковкою		Номер партії	
Номер за каталогом			

Додаткові відомості

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з цим виробом, слід повідомляти компанію Chalice Medical Ltd або торгового представника й компетентний орган держави-члена, в якій проживає користувач та/або пацієнт. Повідомлення можна надсилати електронною поштою за адресою quality@chalicemedical.com.

Виріб, пов'язаний з інцидентом, не можна утилізувати одразу після використання. Якщо виріб необхідно повернути з будь-якої причини, зверніться за попереднім дозволом до компанії Chalice Medical Ltd. Якщо виріб забруднено, користувач несе відповідальність за належну підготовку й маркування виробу, що надсилається для повернення. Адресою доставки для повернення є адреса виробника.

Рекомендується реєструвати в електронній формі унікальний ідентифікатор пристрою (UDI) виробів, які поставляються.

За запитом надається така інформація: спосіб стерилізації та перелік матеріалів кровотоку.

Для отримання додаткових відомостей або додаткових примірників інструкції із застосування зверніться за адресою enquiries@chalicemedical.com.

Контакти суб'єкта господарської діяльності

Імпортёр в ЄС



Уповноважений представник в ЄС



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123

595 AM The Hague

The Netherlands

Уповноважений представник та імпортер у Швейцарії



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Гарантії та заява про зобов'язання

Виробник гарантує, що вироби було виготовлено, стерилізовано й упаковано відповідно до Європейського регламенту про медичні вироби 2017/745.

Всі вироблені компоненти ретельно перевіряються перед пакуванням. Виробник зобов'язаний замінити будь-який виріб, який виявився пошкодженим під час відвантаження. Вироби з дефектами повинні бути повернені для розслідування. Через неконтрольовані фактори, тобто передачу, зберігання користувачем та поведінку користувача, виробник не може гарантувати, що виріб не має дефектів.

Виробник не може нести відповідальність за збитки, спричинені використанням або неправильним використанням виробу для цілей, відмінних від тих, для яких він призначений. Виробник не несе відповідальності за будь-яку шкоду, спричинену багаторазовою стерилізацією або повторним використанням виробу.

Обмеження відповідальності.

Переклади виконуються на рівні нашої обізнаності. Ми не несемо відповідальності за помилки перекладу, навіть якщо переклад здійснено нами або за наш рахунок. Тільки оригінальний текст англійською мовою залишається обов'язковим.

[illegible]

[illegible]



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park,
Worksop, Nottinghamshire,
S80 2RS, United Kingdom

Telephone: +44 (0) 1909 470 777
Email: enquiries@chalicemedical.com
Website: www.chalicemedical.com



Email: EUregulatoryaffairs@chalicemedical.com

CD0011E Rev: 19 (03/2025)



CD0011E-19