



Extracorporeal Life Support (ECLS) Tubing Pack

Instructions for Use



FRANÇAIS:	Piste 2 (Lire tout le contenu avant d'utiliser l'appareil). Kit de tubulures de maintien extracorporel des fonctions vitales (ECLS). Mode d'emploi.
ITALIANO:	Página 8 (Leggere l'intero contenuto prima di utilizzare il dispositivo). Set di tubi per il supporto extracorporeo alle funzioni vitali (ECLS). Istruzioni per l'uso.
DEUTSCH:	Seite 14 (Vor dem Gebrauch des Gerätes den gesamten Inhalt lesen). Schlauchpaket für extrakorporale Lebenserhaltung (ECLS, Extracorporeal Life Support). Gebrauchsanweisung.

Français

Informations importantes

Veillez lire le mode d'emploi avant toute utilisation dans un environnement clinique. Les informations contenues dans ce document ne sont données qu'à titre indicatif. Il existe une grande variété de techniques de perfusion, il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer la méthode d'application appropriée.

Ce mode d'emploi ne concerne que le kit de tubulures ECLS.

Les modes d'emploi des composants individuels pouvant faire partie du kit de tubulures ECLS ou être utilisés avec celui-ci, tels que les oxygénateurs à membrane, les réservoirs, les filtres, les échangeurs de chaleur et les hémoco concentrateurs, doivent être lus attentivement et respectés. Ces modes d'emploi sont disponibles sur demande à l'adresse enquiries@chalicemedical.com.

1 Utilisation prévue

Les kits de tubulures ECLS sont destinés à être utilisés pour les procédures de maintien extracorporel des fonctions vitales (ECLS), y compris l'oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO), le pontage cardio-pulmonaire (CPB) et les procédures et circuits de dispositifs d'assistance ventriculaire (VAD).

Ces instructions d'utilisation couvrent les catégories suivantes de packs de tubes ECLS :

- Pack de tubes de dérivation (revêtu / non revêtu)
- Pack de tubes ECMO (revêtu / non revêtu)
- Pack de tubes de dérivation avec oxygénateur (revêtu/non revêtu)
- Pack de tubes ECMO avec oxydateur (revêtu/non revêtu)
- Composants auxiliaires
- Kit d'amorçage pour système de pontage cardio-pulmonaire

Les kits de tubulures ECLS permettent de connecter divers composants fonctionnels ou dispositifs médicaux pour former un circuit complet.

Les kits de tubulures ECLS sont fournis stériles et destinés à un usage unique.

2 Population traitée

Les kits de tubulures ECLS sont destinés à être utilisés au sein de toutes les populations de patients, y compris les patients nouveau-nés, nourrissons, enfants et adultes. Les kits de tubulures ECLS sont conçus et fabriqués en tenant compte de la population visée.

3 Indications

Les kits de tubulures ECLS sont indiqués pour une large gamme de procédures ECLS pour un large éventail de pathologies, aiguës ou chroniques.

4 Contre-indications

Ne pas utiliser à d'autres fins que celles indiquées.

Les kits de tubulures ECLS contenant un soufflet de pompe/un chemin de roulement en silicone (pour une utilisation avec une pompe péristaltique à rouleau) ne doivent PAS être utilisés pour l'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO).

Ne pas utiliser de protamine avant ou pendant le soutien ECLS des patients subissant une anticoagulation méditée par l'héparine

5 Durée d'utilisation

Les kits de tubulures ECLS sont destinés à une utilisation clinique d'une durée maximale de 6 heures.

Les kits de tubulures destinés à l'ECMO sont prévus pour une utilisation clinique allant jusqu'à 15 jours.

L'utilisation au-delà de ces périodes est à la discrétion de l'utilisateur et doit être basée sur une analyse bénéfices-
risques. Cette utilisation est considérée comme une utilisation hors indication.

6 Description supplémentaire

Les kits de tubulures ECLS sont uniquement destinés à être utilisés par des professionnels de la santé formés.

Les kits de tubulures ECLS sont fabriqués en série ou selon les spécifications de l'utilisateur. Les codes et la description du produit figurent sur l'emballage du produit.

Les kits de tubulures ECLS peuvent être utilisés en combinaison avec d'autres dispositifs et accessoires à condition qu'ils portent le marquage CE. Cela reste à la discrétion de l'utilisateur.

Les kits de tubulures ECLS sont fournis stériles, sans latex et stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

7 Spécifications des tubes

Spécifications des tubes					
Utilisation prévue	Diamètre intérieur (in)	Diamètre intérieur (mm)	Épaisseur du mur (in)	Épaisseur du mur (mm)	Section transversale du tube (mm)
Circuit principal (tuyauterie de sang/gaz)	1/2	12.70	1/8	3.20	126.68
	1/2	12.70	3/32	2.40	126.68
	3/8	9.50	1/8	3.20	70.88
	3/8	9.50	3/32	2.40	70.88
	3/8	9.50	1/16	1.60	70.88
	1/4	6.35	3/32	2.40	31.67
	1/4	6.35	1/16	1.60	31.67
	3/16	4.75	1/16	1.60	17.72
Lignes de tubes auxiliaires	1/8	3.20	1/16	1.60	8.04
	1/8	3.20	1/32	0.80	8.04
	N/A	2.90	N/A	1.30	6.61
	N/A	3.50	N/A	1.00	9.62
	N/A	4.80	N/A	1.00	18.10
	N/A	2.00	N/A	1.00	3.14

Les packs de tubes ECLS de Chalice Medical étant des dispositifs médicaux sur mesure, le volume d'amorçage/volume sanguin de chaque produit est fourni à l'utilisateur avec le formulaire d'approbation du dessin client signé ainsi que le dessin du produit, la pression maximale et les limitations de débit de l'appareil. La personne autorisant la signature du formulaire d'approbation du dessin du client assume la responsabilité de la disponibilité de ces informations au point d'utilisation. Une fiche technique supplémentaire sur le pack de tubes est incluse avec chaque appareil pour garantir que les informations sont disponibles au point d'utilisation.

Lorsque le volume d'amorçage de tubulures spécifiques est requis, l'équation suivante est utilisée pour calculer le volume sanguin de la tubulure utilisée :

Spécifications du patient et débits maximum des tubes			
Diamètre intérieur (in)	Débit maximal (L/min)	Population de patients	Poids estimé du patient (kg)
1/2	8	Adulte	>40
3/8	8	Adulte/ Pédiatrique	16-40
1/4	3	Nourrisson/ Pédiatrique	4.5-16
3/16	1.4	Néonatal	<4.5

La longueur et les dimensions des tubes sont fournies à tous les clients lors de l'approbation du produit. Les dimensions du circuit sanguin seront toujours affichées avec le diamètre intérieur x l'épaisseur de la paroi ; les autres chiffres indiquent la longueur en centimètres (cm).

8 Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires connus.

9 Risque

Les professionnels de la santé expérimentés dans l'utilisation prévue doivent être parfaitement informés du fonctionnement des kits de tubulures ECLS, afin de réduire le risque d'utilisation incorrecte.

10 Avertissements

- Vérifiez la date d'expiration sur l'étiquette du produit avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si la date est dépassée.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage stérile ou le produit est ouvert ou endommagé.
- La stérilité ne peut être garantie que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé de quelque façon que ce soit.
- Les kits de tubulures ECLS sont destinés à un usage unique.
- Ne pas les réutiliser. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut créer un risque de contamination croisée ou d'infection.
- Ne pas re-stériliser.
- Avant l'utilisation, inspectez visuellement les kits de tubulures ECLS pour détecter tout dommage éventuel.
- Avant et pendant l'utilisation, assurez-vous que toutes les connexions effectuées avec les kits de tubulures ECLS sont correctes et sûres, afin d'éviter toute possibilité de fuite.
- L'air doit être éliminé de l'intérieur du circuit avant l'utilisation clinique afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
- Si des phtalates sont présents dans le kit de tubulures ECLS, le symbole DEHP figure sur l'étiquette du produit.
- Veillez à l'utilisation adéquate d'anticoagulants pendant toute la durée d'utilisation avec une surveillance régulière.
- Ne pas entortiller la tubulure du circuit.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà des limites techniques prévues par le présent mode d'emploi. Une utilisation inappropriée en dehors des paramètres définis dans le présent document dégage le fabricant de toute responsabilité quant aux conséquences pour le patient ou les tiers.
- En cas de réactions allergiques ou de sensibilisation affectant les patients lors de l'utilisation du dispositif, arrêtez immédiatement le traitement.
- En cas de dispositifs ou d'emballages endommagés, de durée de conservation expirée, de dispositifs utilisés au-delà du nombre d'heures de fonctionnement, de fuites du dispositif, de phénomènes de coagulation ou de toute caractéristique de performance défavorable persistante, arrêtez le traitement et remplacez le dispositif médical.
- Après utilisation, les kits de tubulures ECLS doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

Avertissement - Kits de tubulures ECLS contenant une valve unidirectionnelle pour ECMO et VAD

- La valve unidirectionnelle doit être retirée des circuits d'assistance à long terme, y compris des circuits utilisés pour les dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV) et l'oxygénation extracorporelle par membrane (ECMO), avant que le circuit ne soit utilisé cliniquement.
- La valve unidirectionnelle peut être utilisée dans le circuit d'amorçage pour faciliter l'évacuation de l'air, mais elle doit être retirée avant de connecter le circuit au patient.
- La valve unidirectionnelle, si elle est utilisée cliniquement dans des circuits d'assistance à long terme, peut permettre la formation d'un thrombus dans la zone de la valve. Ce phénomène est dû aux faibles niveaux d'anticoagulation utilisés dans l'application clinique de ces circuits.

Avertissement - Kits de tubulures ECLS contenant une valve unidirectionnelle pour CPB

- Des valves unidirectionnelles peuvent être utilisées dans les circuits CPB à l'intérieur des lignes d'aspiration de ventilation. Ceci afin de réduire la possibilité d'une utilisation directionnelle incorrecte par l'opérateur de la pompe de ventilation. Si cela se produit, sans la valve unidirectionnelle dans la ligne de tubulure de ventilation, de l'air pourrait pénétrer dans le système circulatoire du patient.

Avertissement - Kits de tubulures ECLS contenant une spirale en acier inoxydable

- Un circuit avec la spirale en acier inoxydable doit être débullé avant utilisation.
- Un circuit avec la spirale en acier inoxydable doit être utilisé dans les 6 heures suivant le débullage du circuit.
- La spirale en acier inoxydable peut commencer à se corroder si elle est utilisée pendant plus de 6 heures au contact d'une solution de cardioplégie.

Avertissement - Kits de tubulures ECLS contenant un soufflet de pompe en silicone (à utiliser avec une pompe péristaltique à rouleau)

Les risques associés à l'utilisation comprennent :

- Spallation
- Lessivage
- Hémolyse
- Rupture de la tubulure

11 Durée de conservation

La durée de conservation des kits de tubulures ECLS est de 1 an maximum. La durée de conservation est indiquée sur l'étiquette du produit.

12 Stockage et manipulation

Même avec un stockage correct, les packs de tubes ECLS ont une durée de conservation limitée. Veuillez prêter attention à la date d'expiration figurant sur l'emballage de l'appareil. L'appareil doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri du gel et à l'abri de la lumière directe du soleil ou des rayons UV. Les températures de stockage sont détaillées sur l'étiquette du produit.

13 Élimination

Après utilisation, les kits de tubulures ECLS doivent être éliminés conformément aux réglementations cliniques et locales en vigueur dans le pays d'utilisation.

14 Explication des symbols

Ne pas réutiliser		Utiliser avant le	
Date de fabrication		Fragile à manipuler avec précaution	
Fabricant		Consulter le mode d'emploi	

Ne pas re-stériliser		Addition du nombre pour déterminer le nombre de produits contenus dans l'emballage.	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver à l'abri de la lumière du soleil	
Limitation de la température		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
À conserver dans un endroit sec		Composants contenant des DEHP	
Symbole de langue – défini selon les besoins		Représentant autorisé CE	
Dispositif médical		Représentant autorisé CH	
Marque CE		Importateur	
Numéro de série		Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur à l'extérieur	
Numéro de lot/code de lot		Système de barrière stérile simple	
Numéro catalogue		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur	
Non pyrogène			

15 Informations complémentaires

Tous les incidents graves relatifs à ce produit doivent être signalés à Chalice Medical Ltd ou au représentant commercial et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le signalement peut être fait par e-mail à l'adresse quality@chalicemedical.com.

Le produit associé à un incident ne doit pas être jeté immédiatement après utilisation. Si le produit doit être renvoyé pour une raison quelconque, veuillez demander l'autorisation préalable de Chalice Medical Ltd. Si le produit est contaminé, il est de la responsabilité de l'utilisateur de préparer et d'étiqueter le produit de manière adéquate pour l'expédition de retour. L'adresse d'expédition pour le retour est l'adresse du fabricant.

Il est recommandé d'enregistrer électroniquement l'identifiant unique du dispositif (UDI) des produits fournis. En plus d'une copie physique du mode d'emploi, un code QR est fourni sur l'emballage du produit pour permettre aux utilisateurs d'obtenir une version PDF du mode d'emploi. Les informations suivantes sont disponibles sur demande : la méthode de stérilisation et la liste du matériel de la voie sanguine.

Pour de plus amples informations ou des copies supplémentaires du mode d'emploi, veuillez écrire à enquiries@chalicemedical.com.

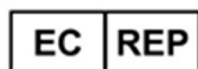
16 Coordonnées de l'opérateur économique

Importateur



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Représentant autorisé CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Représentant autorisé et importateur CH



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

17 Déclaration de garantie et de responsabilité

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

Chalice Medical Ltd garantit que tout le soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce produit. Les produits sont soigneusement vérifiés avant d'être emballés. Le fabricant a l'obligation de remplacer les produits qui, selon lui, étaient défectueux au moment de l'expédition. Les produits défectueux doivent être retournés pour examen. En raison de facteurs qui échappent au contrôle du fabricant, à savoir l'expédition, le stockage et la manipulation par l'utilisateur, il est impossible pour le fabricant de garantir qu'un produit est exempt de défauts. Le fabricant ne peut donc pas être tenu responsable des dommages résultant d'une utilisation ou d'une mauvaise utilisation du produit autre que celle prévue. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par la re-stérilisation ou la réutilisation du produit.

Italiano

Informazioni importanti

Leggere le Istruzioni per l'uso (IPU) prima di utilizzare il dispositivo in ambito clinico. Le informazioni contenute in questo opuscolo sono puramente indicative. Esiste un'ampia varietà di tecniche di perfusione ed è responsabilità dell'utente determinare il metodo di applicazione appropriato.

Le presenti IPU si riferiscono esclusivamente al set di tubi per ECLS.

Le IPU dei singoli componenti che possono essere contenuti o utilizzati insieme al set di tubi per ECLS, come ossigenatori a membrana, reservoir, filtri, scambiatori di calore, emoconcentratori, devono essere lette e osservate attentamente. Questo documento è disponibile su richiesta all'indirizzo enquiries@chalicemedical.com.

1 Uso previsto

I set di tubi per ECLS sono destinati all'uso per le procedure di supporto extracorporeo alle funzioni vitali (ECLS), comprese le procedure e i circuiti di ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO), bypass cardiopolmonare (CPB) e dispositivi di assistenza ventricolare (VAD).

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano le seguenti categorie di confezioni di tubi ECLS:

- Pacco tubi bypass (rivestito/non rivestito)
- Pacco tubi ECMO (rivestito/non rivestito)
- Pacchetto di tubi di bypass con ossigenatore (rivestito/non rivestito)
- Pacchetto di tubi ECMO con ossigenatore (rivestito/non rivestito)
- Componenti ausiliari
- Set di adescamento del sistema di bypass cardiopolmonare

I set di tubi per ECLS consentono di collegare diversi componenti funzionali o dispositivi medici in un circuito completo.

I set di tubi per ECLS vengono forniti sterili e sono destinati al solo uso singolo.

2 Popolazione interessata dal trattamento

I set di tubi per ECLS sono destinati all'uso in tutte le popolazioni di pazienti, compresi quelli neonatali, infantili, pediatrici e adulti. I set di tubi per ECLS sono progettati e prodotti tenendo conto della popolazione a cui sono destinati.

3 Indicazioni

I set di tubi per ECLS sono indicati per un'ampia gamma di procedure ECLS per una vasta gamma di condizioni mediche, sia acute che croniche.

4 Controindicazioni

Non utilizzare per scopi diversi da quelli indicati.

I set di tubi per ECLS che contengono un copripompa/un circuito in silicone (da utilizzare con una pompa roller peristaltica) NON sono destinati all'ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO).

No dovrà la protamina prima o durante il support ECLS di patients che a son sottoposti a anticoagulazion mediade da eparina.

5 Durata di utilizzo

I set di tubi per ECLS sono destinati all'uso clinico fino a 6 ore.

I set di tubi destinati all'uso con ECMO sono destinati all'uso clinico fino a 15 giorni.

L'uso oltre questi tempi è a discrezione dell'utente e deve basarsi su un'analisi dei rischi e dei benefici. Questo è considerato un uso off-label.

6 Ulteriore descrizione

I set di tubi per ECLS devono essere utilizzati solo da professionisti sanitari qualificati.

I set di tubi per ECLS sono prodotti in maniera standard o secondo le specifiche dell'utente. I codici e la descrizione del prodotto si trovano sulla sua confezione.

I set di tubi per ECLS possono essere utilizzati in combinazione con altri dispositivi e accessori, a condizione che abbiano il marchio CE. Questo è a discrezione dell'utente.

I set di tubi per ECLS vengono forniti sterili, senza lattice e sterilizzati con ossido di etilene.

7 Specifiche dei tubi

Specifiche dei tubi					
Uso previsto	Diametro interno (pollici)	Diametro interno (mm)	Spessore parete (pollici)	Spessore parete (mm)	Area della sezione trasversale del tubo (mm)
Circuito principale (Tubi per sangue/gas)	1/2	12.70	1/8	3.20	126.68
	1/2	12.70	3/32	2.40	126.68
	3/8	9.50	1/8	3.20	70.88
	3/8	9.50	3/32	2.40	70.88
	3/8	9.50	1/16	1.60	70.88
	1/4	6.35	3/32	2.40	31.67
	1/4	6.35	1/16	1.60	31.67
	3/16	4.75	1/16	1.60	17.72
Linee ausiliarie	1/8	3.20	1/16	1.60	8.04
	1/8	3.20	1/32	0.80	8.04
	N/A	2.90	N/A	1.20	6.61
	N/A	3.50	N/A	1.00	9.62
	N/A	4.80	N/A	1.00	18.10
	N/A	2.00	N/A	1.00	3.14

Poiché i set di tubi ECLS di Chalice Medical sono dispositivi medici personalizzati, il volume di innesco/volume di sangue di ciascun prodotto viene fornito all'utente insieme al modulo di approvazione del disegno del cliente firmato insieme al disegno del prodotto, alla pressione massima e alle limitazioni della portata per il dispositivo. La persona che autorizza la firma del modulo di approvazione del disegno del cliente si assume la responsabilità che tali informazioni siano disponibili nel punto di utilizzo. Per garantire che le informazioni siano disponibili nel punto di utilizzo, ogni dispositivo è corredato da una scheda tecnica aggiuntiva del pacco tubi.

Quando è richiesto il volume di innesco di specifiche linee di tubi, viene utilizzata la seguente equazione per calcolare il volume di sangue del tubo utilizzato:

$$\text{Volume del tubo} = \text{Area della sezione trasversale del tubo} \times \text{Lunghezza del tubo} \div 1000 \text{ (millilitri)}$$

Specifiche del paziente e portate massime dei tubi			
Diametro interno (pollici)	Portata massima (L/min)	Popolazione di pazienti	Peso stimato del paziente (kg)
1/2	8	Adulto	>40
3/8	8	Adulto/Pediatrico	16-40
1/4	3	Infantile/Pediatrico	4.5-16
3/16	1.4	Neonatale	<4.5

La lunghezza e le dimensioni dei tubi vengono indicate a tutti i clienti in fase di approvazione del prodotto. Queste informazioni possono essere richieste a Chalice Medical se non disponibili per l'utente. Le dimensioni verranno sempre visualizzate come diametro interno x spessore della parete; le altre cifre indicano la lunghezza in centimetri (cm).

8 Effetti collaterali

Non ci sono effetti collaterali conosciuti.

9 Rischi

Gli operatori sanitari esperti nell'uso previsto devono essere pienamente consapevoli del funzionamento dei set di tubi per ECLS, riducendo così il rischio di un uso non corretto.

10 Avvertenze

- Controllare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto prima dell'uso. Non utilizzare se la data è passata.
- Verificare l'integrità della confezione sterile prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione sterile o il prodotto sono aperti o danneggiati.
- La sterilità può essere garantita solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata in alcun modo.
- I set di tubi per ECLS sono destinati al solo uso singolo.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può creare un rischio di contaminazione incrociata o di infezione.
- Non risterilizzare.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente i set di tubi per ECLS per verificare la presenza di eventuali danni.
- Prima e durante l'uso, assicurarsi che tutti i collegamenti effettuati con i set di tubi per ECLS siano corretti e sicuri, per evitare qualsiasi possibilità di perdita.
- L'aria deve essere rimossa dal circuito prima dell'uso clinico per ridurre il rischio di embolia gassosa.
- Se nel set di tubi per ECLS sono presenti ftalati, sull'etichetta del prodotto è riportato il simbolo DEHP.
- Assicurare un uso adeguato di anticoagulanti per tutta la durata dell'uso, con un monitoraggio regolare.
- Non attorcigliare i tubi del circuito.
- Non utilizzare il dispositivo oltre i limiti tecnici imposti da queste Istruzioni per l'uso. L'uso improprio al di fuori dei parametri stabiliti nel presente documento solleva il produttore da qualsiasi responsabilità per le conseguenze sul paziente o su terzi.
- In caso di reazioni allergiche o di sensibilizzazione dei pazienti durante l'uso del dispositivo, interrompere immediatamente il trattamento.
- In caso di dispositivi o confezioni danneggiati, scadenza del periodo di conservazione superata, dispositivi utilizzati oltre le ore di funzionamento, perdite del dispositivo, fenomeni di coagulazione o qualsiasi caratteristica di prestazione avversa persistente, interrompere il trattamento e sostituire il dispositivo medico.
- Dopo l'uso, i set di tubi per ECLS devono essere smaltiti secondo le normative vigenti.

Avvertenza - Set di tubi per ECLS con valvola unidirezionale per ECMO e VAD

- Prima dell'utilizzo clinico del circuito, è necessario rimuovere la valvola unidirezionale dai circuiti di supporto a lungo termine, compresi i circuiti utilizzati per i dispositivi di assistenza ventricolare (VAD) e l'ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO).
- Nel circuito di adescamento può essere utilizzata una valvola unidirezionale per favorire lo scarico dell'aria, ma è necessario rimuoverla prima di collegare il circuito al paziente.
- Una valvola unidirezionale, se utilizzata clinicamente nei circuiti di supporto a lungo termine, potrebbe consentire lo sviluppo di trombi nell'area della valvola. Ciò è dovuto ai bassi livelli di anticoagulazione utilizzati nell'applicazione clinica di questi circuiti.

Avvertenza - Set di tubi per ECLS contenenti una valvola unidirezionale per CPB

- Le valvole unidirezionali possono essere utilizzate nei circuiti CPB all'interno delle linee di ventilazione. Questo per ridurre la possibilità di un uso direzionale errato da parte dell'operatore della pompa di ventilazione. In tal caso, senza la valvola unidirezionale all'interno della linea di tubi di ventilazione, l'aria potrebbe entrare nel sistema circolatorio del paziente.

Avvertenza - Set di tubi per ECLS con spirale in acciaio inossidabile

- Prima dell'uso, è necessario eliminare le bolle da un circuito con la spirale in acciaio inossidabile.
- Un circuito con la spirale in acciaio inox deve essere utilizzato entro 6 ore dall'eliminazione delle bolle dal circuito.
- La spirale in acciaio inox può iniziare a corrodersi se utilizzata per più di 6 ore a contatto con una soluzione per cardioplegia.

Avvertenza - Set di tubi per ECLS contenenti copripompa in silicone (da usare con pompa roller peristaltica)

I rischi associati all'uso includono:

- Spallazione
- Lisciviazione
- Emolisi
- Rottura dei tubi

11 Durata di conservazione

La durata di conservazione dei set di tubi per ECLS è di massimo 1 anno. La durata di conservazione è riportata sull'etichetta del prodotto.

12 Stoccaggio e manipolazione

Anche con una corretta conservazione, gli ECLS Tubing Pack hanno una durata di conservazione limitata. Prestare attenzione alla data di scadenza sulla confezione del dispositivo. Il dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dal gelo e protetto dalla luce solare diretta o dai raggi UV. Le temperature di conservazione sono indicate sull'etichetta del prodotto.

13 Smaltimento

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

14 Spiegazione dei simboli

Non riutilizzare		Utilizzare entro	
Data di produzione		Fragile, maneggiare con cura	

Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso	
Non sterilizzare		Aggiunta di un numero per determinare il numero di prodotti contenuti nella confezione.	
Non usare se la confezione è danneggiata		Conservare al riparo dalla luce solare	
Limitazione della temperatura		Sterilizzato con ossido di etilene	
Mantenere asciutto		Componenti contenenti DEHP	
Simbolo linguistico - assegnato come richiesto		Rappresentante autorizzato CE	
Dispositivo medico		Rappresentante autorizzato CH	
Marchio CE		Importatore	
Numero di serie		Sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno	
Numero di lotto/codice lotto		Sistema a barriera sterile singolo	
Numero di catalogo		Sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'interno	
Non pirogenico			

15 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. È possibile inviare la segnalazione per e-mail all'indirizzo quality@chalicemedical.com.

Un prodotto coinvolto in 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 di ritorno. L'indirizzo di spedizione per i resi è quello del produttore.

Si raccomanda di registrare elettronicamente il codice UDI (Unique Device Identifier) dei prodotti forniti. Insieme alla copia cartacea delle istruzioni per l'uso, sulla confezione del prodotto è presente un codice QR che consente agli utenti di ottenere una versione PDF delle istruzioni per l'uso.

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

Per ulteriori informazioni o copie aggiuntive delle IPU, è possibile rivolgersi a enquiries@chalicemedical.com.

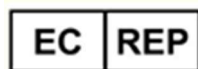
16 Contatti degli operatori economici

Importatore



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Rappresentante autorizzato CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Rappresentante autorizzato e importatore CH



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

17 Dichiarazione di garanzia e responsabilità

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

Chalice Medical Ltd garantisce che durante la fabbricazione di questo prodotto sono state adottate tutte le precauzioni del caso. I prodotti vengono controllati attentamente prima di essere confezionati. Il produttore è tenuto a sostituire i prodotti che si rivelano difettosi al momento della spedizione. I prodotti difettosi devono essere restituiti per essere esaminati. A causa di fattori che sfuggono al controllo del produttore, quali la spedizione, l'immagazzinamento e la manipolazione da parte dell'utente, il produttore non può garantire che il prodotto sia privo di difetti. Il produttore non può quindi essere ritenuto responsabile per i danni derivanti da un uso del prodotto diverso da quello previsto o da un suo abuso. Il produttore non è responsabile per eventuali danni causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

Wichtige Informationen

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung (IFU, Instructions for Use) vor der Verwendung in einer klinischen Umgebung. Die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen dienen nur zur Orientierung. Es gibt eine Vielzahl von Perfusionstechniken; es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die geeignete Anwendungsmethode zu bestimmen.

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf das ECLS-Schlauchpaket.

Die Gebrauchsanweisung der einzelnen Komponenten, die im ECLS-Schlauchpaket enthalten sind oder in Verbindung mit diesem verwendet werden, wie z. B. Membranoxygenatoren, Reservoirs, Filter, Wärmetauscher, Hämokonzentratoren, muss sorgfältig gelesen und beachtet werden. Diese sind auf Anfrage unter enquiries@chalicemedical.com erhältlich.

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

ECLS-Schlauchpakete sind für extrakorporale lebenserhaltende Verfahren (ECLS) vorgesehen, einschliesslich extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO, Extracorporeal Membrane Oxygenation), kardiopulmonaler Bypass (CPB, Cardiopulmonary Bypass) und ventrikuläre Unterstützungssysteme (VAD, Ventricular Assist Devices) und Kreisläufe.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Kategorien von ECLS-Schlauchpaketen:

- Bypass-Schlauchpaket (beschichtet/ unbeschichtet)
- ECMO-Schlauchpaket (beschichtet/ unbeschichtet)
- Bypass-Schlauchpaket mit Oxygenator (beschichtet/ unbeschichtet)
- ECMO-Schlauchpaket mit Oxygenator (beschichtet/unbeschichtet)
- Zusatzkomponenten
- Ansaugset für kardiopulmonales Bypass-System

ECLS-Schlauchpakete ermöglichen den Anschluss einer Vielzahl funktioneller Komponenten oder medizinischer Geräte an einen vollständigen Kreislauf.

ECLS-Schlauchpakete werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2 Behandlung der Zielgruppe

ECLS-Schlauchpakete sind für die Verwendung bei allen Patientengruppen vorgesehen, einschliesslich Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Erwachsenen. Die ECLS-Schlauchpakete werden für die vorgesehene Patientengruppe entwickelt und hergestellt.

3 Indikationen

ECLS-Schlauchpakete sind für ein breites Spektrum von ECLS-Verfahren bei einer Vielzahl von akuten und chronischen Erkrankungen indiziert.

4 Kontraindikationen

Ausschliesslich für die angegebenen Zwecke zu verwenden.

ECLS-Schlauchpakete mit Silikon-Pumpenmanschette (zur Verwendung mit einer peristaltischen Rollenpumpe) sind NICHT zur Verwendung bei der extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) geeignet.

Benutzen Sie kein Protamin vor oder während der ECLS-Unterstützung von Patienten, die einer heparinvermittelten Antikoagulation unterzogen werden.

5 Dauer der Verwendung

ECLS-Schlauchpakete sind für eine klinische Verwendung von bis zu 6 Stunden vorgesehen.

Schlauchpakete für den ECMO-Einsatz sind für eine klinische Verwendung von bis zu 15 Tagen vorgesehen.

Die Verwendung über diesen Zeitraum hinaus liegt im Ermessen des Anwenders und sollte auf einer Nutzen-Risiko-Analyse basieren. Dies wird als Verwendung ausserhalb der Zulassung betrachtet.

6 Weitere Beschreibung

ECLS-Schlauchpakete sind nur für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

ECLS-Schlauchpakete werden standardmässig oder nach Benutzerspezifikationen hergestellt. Die Produktcodes und die Beschreibung befinden sich auf der Produktverpackung.

ECLS-Schlauchpakete können in Kombination mit anderen Geräten und Zubehörteilen verwendet werden, sofern diese das CE-Kennzeichen tragen. Dies liegt im Ermessen des Anwenders.

ECLS-Schlauchpakete werden steril, latexfrei und mit Ethylenoxid sterilisiert geliefert.

7 Schlauch spezifikation

Schlauch spezifikation					
Verwendungszweck	Innendurchmesser (in)	Innendurchmesser (mm)	Wandstärke (in)	Wandstärke (mm)	Rohrquerschnitt (mm)
Hauptkreislauf (Blut-/Gasschläuche)	1/2	12.70	1/8	3.20	126.68
	1/2	12.70	3/32	2.40	126.68
	3/8	9.50	1/8	3.20	70.88
	3/8	9.50	3/32	2.40	70.88
	3/8	9.50	1/16	1.60	70.88
	1/4	6.35	3/32	2.40	31.67
	1/4	6.35	1/16	1.60	31.67
	3/16	4.75	1/16	1.60	17.72
Zusätzliche Rohrleitungen	1/8	3.20	1/16	1.60	8.04
	1/8	3.20	1/32	0.80	8.04
	N/A	2.90	N/A	1.30	6.61
	N/A	3.50	N/A	1.00	9.62
	N/A	4.80	N/A	1.00	18.10
	N/A	2.00	N/A	1.00	3.14

Da es sich bei den ECLS-Schlauchpaketen von Chalice Medical um maßgeschneiderte medizinische Geräte handelt, werden dem Benutzer das Füllvolumen/Blutvolumen jedes Produkts zusammen mit dem unterzeichneten Zeichnungsgenehmigungsformular des Kunden sowie der Produktzeichnung und den Beschränkungen des Maximaldrucks und der Durchflussrate für das Gerät mitgeteilt. Die Person, die die Unterzeichnung des

Genehmigungsformulars für die Kundenzeichnung autorisiert, übernimmt die Verantwortung dafür, dass diese Informationen am Ort der Verwendung verfügbar sind. Um sicherzustellen, dass die Informationen am Einsatzort verfügbar sind, liegt jedem Gerät zusätzlich ein Schlauchpaket-Spezifikationsblatt bei.

Wenn das Ansaugvolumen bestimmter Schlauchleitungen erforderlich ist, wird die folgende Gleichung verwendet, um das Blutvolumen der verwendeten Schläuche zu berechnen:

$$\text{Schlauchvolumen} = \text{Schlauchquerschnitt} \times \text{Schlauchlänge} \div 1000 \text{ (Milliliter)}$$

Patient Specifications and Tubing Maximum Flow Rates			
Innendurchmesser (in)	Maximaler Durchfluss (L/min)	Patientenpopulation	geschätztes Patientengewicht (kg)
1/2	8	Erwachsene	>40
3/8	8	Erwachsene/ pädiatrisch	16-40
1/4	3	Säugling/ pädiatrisch	4.5-16
3/16	1.4	Neugeborene	<4.5

Die Schlauchlänge und -abmessungen werden allen Kunden bei der Produktzulassung mitgeteilt. Die Abmessungen der Blutleitung werden immer als Innendurchmesser x Wandstärke angegeben; andere Zahlen geben die Länge in Zentimetern (cm) an.

8 Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

9 Risiko

Fachkräfte des Gesundheitswesens, die mit der vorgesehenen Anwendung vertraut sind, sollten die Funktionsweise der ECLS-Schlauchpakete genau kennen, um das Risiko einer falschen Anwendung zu verringern.

10 Warnhinweise

- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum auf dem Produktetikett. Nicht verwenden, wenn das Datum abgelaufen ist.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der sterilen Verpackung. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung oder das Produkt geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Sterilität kann nur dann garantiert werden, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder in irgendeiner Weise beschädigt wurde.
- ECLS-Schlauchpakete sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Sie dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einmalartikels kann das Risiko einer Kreuzkontamination oder Infektion bergen.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Überprüfen Sie die ECLS-Schlauchpakete vor dem Gebrauch visuell auf etwaige Schäden.
- Vergewissern Sie sich vor und während der Verwendung, dass alle Verbindungen mit den ECLS-Schlauchpaketen korrekt und sicher sind, um die Möglichkeit eines Auslaufens zu vermeiden.
- Vor der klinischen Anwendung muss die Luft aus dem Kreislauf entfernt werden, um das Risiko einer Luftembolie zu verringern.
- Falls Phthalate in den ECLS-Schlauchpaketen enthalten sind, ist das DEHP-Symbol auf dem Produktetikett angegeben.
- Achten Sie auf eine angemessene Verwendung von Gerinnungshemmern während der gesamten Dauer der Anwendung mit regelmässiger Überwachung.
- Knicken Sie die Schläuche des Kreislaufs nicht ab.

- Verwenden Sie das Gerät nicht ausserhalb der in dieser Gebrauchsanweisung festgelegten technischen Grenzen. Bei unsachgemäsem Gebrauch ausserhalb der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Parameter übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für die Folgen für den Patienten oder Dritte.
- Treten während der Anwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder Sensibilisierungen beim Patienten auf, ist die Behandlung sofort abzubrechen.
- Bei beschädigten Geräten oder Verpackungen, abgelaufener Haltbarkeit, Geräten, die mehr als eine Stunde in Betrieb sind, undichten Stellen, Gerinnungserscheinungen oder anhaltenden nachteiligen Leistungsmerkmalen ist die Behandlung abzubrechen und das Medizinprodukt auszutauschen.
- Nach Gebrauch sind die ECLS-Schlauchpakete gemäss den entsprechenden Vorschriften zu entsorgen.

Warnung – ECLS-Schlauchpakete mit Einwegventil für ECMO und VAD

- Ein Einwegventil muss aus Langzeitunterstützungskreisläufen, einschliesslich Kreisläufen für Ventrikelunterstützungsgeräte (VAD) und extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO), entfernt werden, bevor der Kreislauf klinisch verwendet wird.
- Zur Unterstützung der Luftentfernung kann im Ansaugkreislauf ein Einwegventil verwendet werden, das jedoch vor dem Anschluss des Kreislaufs an den Patienten entfernt werden muss.
- Ein Einwegventil könnte bei klinischer Verwendung in Langzeitunterstützungskreisläufen die Bildung von Blutgerinnseln im Bereich des Ventils begünstigen. Dies ist auf die niedrigen Gerinnungswerte zurückzuführen, die bei der klinischen Anwendung dieser Kreisläufe verwendet werden.

Warnung – ECLS-Schlauchpakete mit Einwegventil für CPB

- Einwegventile können in CPB-Schlauchsystemen innerhalb der Entlüftungsleitungen verwendet werden. Damit soll die Möglichkeit einer falschen Richtungswahl durch den Bediener der Entlüftungspumpe verringert werden. In diesem Fall könnte ohne das Einwegventil in der Entlüftungsschlauchleitung Luft in das Kreislaufsystem des Patienten gelangen.

Warnung – ECLS-Schlauchpakete mit Edelstahlspirale

- Ein Kreislauf mit einer Edelstahlspirale muss vor der Verwendung entlüftet werden.
- Ein Kreislauf mit einer Edelstahlspirale muss innerhalb von 6 Stunden nach dem Entlüften des Kreislaufs verwendet werden.
- Die Edelstahlspirale kann zu korrodieren beginnen, wenn sie länger als 6 Stunden in Kontakt mit einer Kardioplegielösung verwendet wird.

Warnhinweis – ECLS-Schlauchpakete mit Silikonpumpenmanschette (zur Verwendung mit peristaltischer Rollenpumpe)

Folgende Risiken sind mit der Verwendung verbunden:

- Spallation
- Auslaugen
- Hämolyse
- Riss des Schlauches

11 Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeit von ECLS-Schlauchpaketen beträgt maximal 1 Jahr. Die Haltbarkeitsdauer ist auf dem Produktetikett angegeben.

12 Lagerung und Handhabung

Auch bei sachgemäßer Lagerung sind ECLS-Schlauchpakete nur begrenzt haltbar. Bitte beachten Sie das Verfallsdatum auf der Produktverpackung. Das Produkt muss trocken, frostfrei und vor direkter Sonnen- oder UV-Strahlung geschützt gelagert werden. Die Lagertemperaturen sind auf dem Produktetikett angegeben.

13 Entsorgung

Nach dem Gebrauch müssen die ECLS-Schlauchpakete gemäss den geltenden klinischen und lokalen Vorschriften des Landes, in dem sie verwendet werden, entsorgt werden.

14 Erläuterung der Symbole

Nicht wiederverwenden		Verwendung bis	
Datum der Herstellung		Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln	
Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten	
Nicht erneut sterilisieren		Anzahl addieren, um zu bestimmen, wie viele Produkte in der Verpackung sind.	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Von Sonnenlicht fernhalten	
Temperaturbegrenzung		Mit Ethylenoxid sterilisiert	
Trocken aufbewahren		DEHP-haltige Bestandteile	
Sprachsymbol – zugewiesen nach Bedarf		EG-Bevollmächtigter	
Medizinisches Gerät		CH-Bevollmächtigter	
CE-Zeichen		Importeur	
Seriennummer		Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung aussen	
Losnummer/Chargencode		Einzelnes steriles Barriersystem	
Katalognummer		Einzelne sterile Barriersysteme mit Schutzverpackung innen	
Nicht-pyrogener			

15 Weitere Informationen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sollten Chalice Medical Ltd. oder dem Vertriebsmitarbeiter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Die Meldung kann per E-Mail an quality@chalicemedical.com erfolgen.

Ein Produkt, das mit einem Zwischenfall in Verbindung gebracht wird, darf nicht sofort nach Gebrauch entsorgt werden. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund zurückgegeben werden soll, holen Sie bitte die vorherige 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 Versandadresse für Rücksendungen ist die Adresse des Herstellers.

Es wird empfohlen, den Identifizierungscode (UDI - Unique Device Identifier) der gelieferten Produkte elektronisch zu erfassen. Neben einer physischen Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich auf der Produktverpackung ein QR-Code, mit dem Benutzer eine PDF-Version der Gebrauchsanweisung erhalten können. Die folgenden Informationen sind auf Anfrage erhältlich: die Sterilisationsmethode und die Liste der Materialien des Blutkreislaufs.

Weitere Informationen oder zusätzliche Kopien der Gebrauchsanweisung können unter enquiries@chalicemedical.com angefordert werden.

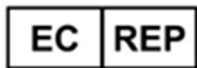
16 Kontakte der Wirtschaftsbeteiligten

Importeur



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

CH-Bevollmächtigter



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

CH-bevollmächtigter Vertreter & Importeur



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

17 Garantie- und Haftungserklärung

Der Hersteller garantiert, dass die Produkte gemäss der MDR-Verordnung 2017/745 hergestellt, sterilisiert und verpackt wurden.

Chalice Medical Ltd. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Produkts jede erforderliche Sorgfalt angewendet wurde. Die Produkte werden sorgfältig geprüft, bevor sie verpackt werden. Der Hersteller ist verpflichtet, alle Produkte zu ersetzen, die er zum Zeitpunkt des Versands für fehlerhaft hält. Fehlerhafte Produkte müssen zur Untersuchung eingeschickt werden. Aufgrund von Faktoren, die ausserhalb der Kontrolle des Herstellers liegen, wie z. B. Versand, Lagerung und Handhabung durch den Benutzer, kann der Hersteller nicht garantieren, dass ein Produkt fehlerfrei ist. Der Hersteller kann daher nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die sich aus einem nicht bestimmungsgemässen Gebrauch oder Missbrauch des Produkts ergeben. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch erneute Sterilisation oder Wiederverwendung des Produkts entstehen.

Blank lined area for writing.

Blank lined paper for writing.



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



CD1586A/CH

Rev: 3.1 – 2025/06