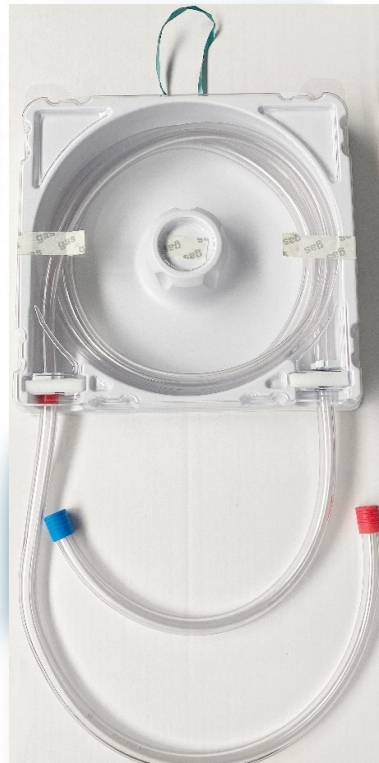




Soporte vital extracorpóreo (ECLS) Paquetes de tubos Instrucciones de uso



Spanish (Español)

Índice

Uso previsto	3
Población en tratamiento.....	3
Indicaciones.....	3
Contraindicaciones.....	3
Duración del uso.....	3
Descripción adicional.....	4
Especificaciones de los tubos	4
Efectos secundarios	5
Riesgo	5
Advertencias	5
Vida útil	6
Almacenamiento y manipulación	6
Eliminación	6
Explicación de los símbolos.....	6
Información adicional	7
Contactos de operadores económicos	7
Representante autorizado de la CE	7
Importer CE	8
Declaración de garantía y responsabilidad	8

Información importante

Lea las Instrucciones de uso (IFU), antes de su uso en un entorno clínico. La información contenida en este folleto es meramente orientativa. Existe una gran variedad de técnicas de perfusión, es responsabilidad del usuario determinar el método de aplicación adecuado.

Esta IFU solo se refiere al paquete de tubos de ECLS.

Deben leerse y observarse atentamente las instrucciones de uso de los componentes individuales que puedan contener o utilizarse junto con el paquete de tubos de ECLS, como oxigenadores de membrana, depósitos, filtros, intercambiadores de calor y hemoconcentradores. Está disponible bajo petición, en enquiries@chalicemedical.com.

Uso previsto

Los paquetes de tubos de ECLS están destinados a ser utilizados para procedimientos de soporte vital extracorpóreo (ECLS), incluidos los procedimientos y circuitos de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), bypass cardiopulmonar (BCP) y dispositivos de asistencia ventricular (DAV).

Estas instrucciones de uso cubren las siguientes categorías de paquetes de tubos ECLS:

- Kit de tubos de derivación (recubierto/sin recubrir)
- Kit de tubos para ECMO (recubierto/sin recubrir)
- Paquete de Tubos de Derivación incluyendo Oxigenador (recubierto/ sin recubrir)
- Paquete de tuberías ECMO incluyendo oxigenador (recubierto/sin recubrir)
- Componentes auxiliares
- Equipo de cebado del sistema de derivación cardiopulmonar

Los paquetes de tubos de ECLS permiten la conexión de diversos componentes funcionales o dispositivos médicos en un circuito completo.

Los paquetes de tubos de ECLS se suministran estériles y están destinados a un solo uso.

Población en tratamiento

Los paquetes de tubos de ECLS están pensados para su uso en todas las poblaciones de pacientes, incluidos los pacientes neonatales, infantiles, pediátricos y adultos. Los paquetes de tubos de ECLS están diseñados y fabricados pensando en la población a la que van dirigidos.

Indicaciones

Los paquetes de tubos de ECLS están indicados para una amplia gama de procedimientos de ECLS para una amplia gama de condiciones médicas, tanto agudas como crónicas.

Contraindicaciones

No utilizar para otros fines que no sean los indicados.

Los paquetes de tubos de ECLS que contienen una bomba/canal de silicona (para su uso con la bomba de rodillos peristáltica) NO son para su uso en la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).

Nun utilices protamina antes o durant el soporte de ECLS de pacientes que estén sometidos a anticoagulación mediada por heparina.

Duración del uso

Los paquetes de tubos de ECLS están pensados para un uso clínico de hasta 6 horas.

Los paquetes de tubos destinados al uso de ECMO están destinados a un uso clínico de hasta 15 días.

El uso más allá de este horario queda a discreción del usuario y debe basarse en un análisis de riesgo de beneficio. Esto se considera un uso fuera de la etiqueta.

Descripción adicional

Los paquetes de tubos de ECLS solo están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios capacitados.

Los paquetes de tubos de ECLS se fabrican de forma estándar o según las especificaciones del usuario. Los códigos y la descripción del producto pueden encontrarse en el embalaje del producto.

Los paquetes de tubos ECLS se pueden usar en combinación con otros dispositivos y accesorios siempre que tengan la marca CE. Esto es a discreción del usuario.

Los paquetes de tubos de ECLS se suministran estériles, sin látex y esterilizados por óxido de etileno.

Especificaciones de los tubos

Especificaciones de los tubos					
Uso previsto	Diámetro interno (in)	Diámetro interno (mm)	Espesor de pared (in)	Espesor de pared (mm)	Área de la sección transversal del tubo (mm)
Circuito principal (tubería de sangre y 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
Líneas de tuberías auxiliares	3/16	4.75	1/16	1.60	17.72
	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

Como los paquetes de tubos ECLS de Chalice Medical son dispositivos médicos a medida, el volumen de cebado/volumen de sangre de cada producto se proporciona al usuario con el formulario de aprobación del plano del cliente firmado junto con el plano del producto, la presión máxima y las limitaciones de caudal del dispositivo. La persona que autoriza la firma del formulario de aprobación del plano del cliente asume la responsabilidad de que esta información esté disponible en el punto de uso. Se incluye una hoja de especificaciones de paquete de tubos adicional con cada dispositivo para garantizar que la información esté disponible en el punto de uso.

Cuando se requiere el volumen de cebado de líneas de tubos específicos, se utiliza la siguiente ecuación para calcular el volumen de sangre de los tubos utilizados:

Volumen del tubo = Área de la sección transversal del tubo x Longitud del tubo ÷ 1000 (mililitros)

Especificaciones del paciente y caudales máximos de los tubos			
Diámetro interno (in)	Caudal máximo (L/min)	Población de pacientes	Peso estimado del paciente (kg)
1/2	8	Adultos	>40
3/8	8	Adultos/ pediátrico	16-40
1/4	3	Infante/ pediátrico	4.5-16
3/16	1.4	Neonatal	<4.5

La longitud y las dimensiones de los tubos se proporcionan a todos los clientes durante la aprobación del producto. Las dimensiones de la vía sanguínea siempre se mostrarán con el diámetro interior x el espesor de la pared; otros números indican la longitud en centímetros (cm).

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios.

Riesgo

Los profesionales sanitarios con experiencia en el uso previsto deben conocer perfectamente el funcionamiento de los paquetes de tubos de ECLS, disminuyendo así el riesgo de uso incorrecto.

Advertencias



- Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta del producto antes de utilizarlo. No utilizar si la fecha ha caducado.
- Comprobar la integridad del envase estéril antes de su uso. No utilizar si el envase estéril o el producto está abierto o dañado.
- La esterilidad solo puede garantizarse si el envase no se ha abierto o dañado de alguna manera.
- Los paquetes de tubos de ECLS están destinados a un solo uso.
- No reutilizar. La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación cruzada o de infección.
- No reesterilizar.
- Antes de su uso, inspeccione visualmente los paquetes de tubos de ECLS para detectar cualquier daño.
- Antes y durante el uso, asegúrese de que todas las conexiones realizadas con los paquetes de tubos de ECLS son correctas y seguras, para evitar cualquier posibilidad de fuga.
- El aire debe eliminarse del interior del circuito antes de su uso clínico para reducir el riesgo de embolia de aire.
- Si los ftalatos están presentes en el paquete de tubos de ECLS, el símbolo DEHP aparece detallado en la etiqueta del producto.
- Garantizar el uso adecuado de anticoagulantes durante todo el tiempo de uso con monitorización regular. En caso de coagulación, interrumpir el tratamiento y sustituir el dispositivo.
- No doblar los tubos del circuito.
- No usar el dispositivo más allá de los límites técnicos impuestos por esta instrucción. El uso inadecuado fuera de los parámetros de estas instrucciones exime al fabricante de cualquier responsabilidad por las posibles consecuencias para el paciente o terceros.
- En caso de reacciones alérgicas o sensibilización que afecten a los pacientes durante el uso del dispositivo, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.
- En caso de dispositivos o envases dañados, caducados, dispositivos utilizados durante las horas de funcionamiento, fugas en el dispositivo, fenómenos de coagulación o cualquier característica de funcionamiento adversa persistente, como la aparición de color rosa en el ultrafiltrado, debe interrumpirse el tratamiento y sustituir el producto sanitario.
- Después de su uso, los paquetes de tubos de ECLS deben eliminarse de acuerdo con la normativa correspondiente.
- **La presión del circuito sanguíneo no debe ser superior a 750 mmHg (105 Pa), a menos que se recomienden presiones máximas inferiores para los dispositivos o componentes conectados.**

Advertencia - Paquetes de tubos de ECLS con válvula unidireccional para ECMO y DAV

- La válvula unidireccional debe retirarse de los circuitos de soporte de larga duración, incluidos los circuitos utilizados para los dispositivos de asistencia ventricular (DAV) y la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO), antes de que el circuito se utilice clínicamente.
- Se puede utilizar una válvula unidireccional dentro del circuito de cebado para ayudar a la eliminación del aire, pero esta debe retirarse antes de conectar el circuito al paciente.
- Una válvula unidireccional, si se utiliza clínicamente en circuitos de soporte de larga duración, podría permitir el desarrollo de trombos dentro de la zona de la válvula. Esto se debe a los bajos niveles de anticoagulación utilizados en la aplicación clínica de estos circuitos.

Advertencia - Paquetes de tubos de ECLS con válvula unidireccional para BCP

- Las válvulas unidireccionales pueden utilizarse en los circuitos BCP dentro de las líneas de aspiración de ventilación. Esto es para reducir la posibilidad de un uso incorrecto por parte del operador de la bomba de ventilación. Si esto ocurre, sin la válvula unidireccional dentro de la línea del tubo de ventilación, podría entrar aire en el sistema circulatorio del paciente.

Advertencia - Paquetes de tubos de ECLS que contienen espirales de acero inoxidable

- Se deben eliminar las burbujas del circuito con la espiral de acero inoxidable antes de utilizarlo.
- Un circuito con la espiral de acero inoxidable debe utilizarse dentro de las 6 horas siguientes a la eliminación de las burbujas del circuito.
- La espiral de acero inoxidable puede empezar a corroerse si se utiliza durante más de 6 horas en contacto con una solución de cardioplejía.

Advertencia - Paquetes de tubos de ECLS que contienen una bomba de silicona (para su uso con la bomba de rodillo peristáltica)

Los riesgos asociados al uso incluyen:

- Espalación
- Lixiviación
- Hemólisis
- Rotura de tubos

Vida útil

La vida útil de los paquetes de tubos ECLS es de un máximo de 1 año. La vida útil se puede encontrar en la etiqueta del producto

Almacenamiento y manipulación

Incluso con un almacenamiento correcto, los paquetes de tubos ECLS tienen una vida útil limitada. Preste atención a la fecha de vencimiento que figura en el embalaje del dispositivo. El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco, libre de heladas y protegido de la luz solar directa o de la luz ultravioleta. Las temperaturas de almacenamiento se detallan en la etiqueta del producto.

Eliminación

Después de su uso, los paquetes de tubos de ECLS deben eliminarse de acuerdo con la normativa clínica y local vigente en el país de uso.

Explicación de los símbolos

No reutilizar	
Fecha de fabricación	
Fabricante	
No reesterilizar	

Uso por	
Frágil, manipular con cuidado	
Consulte las instrucciones de uso	
Suma de números para determinar cuántos productos hay en el envase.	

No utilizar si el envase está dañado		Mantener alejado de la luz solar	
Limitación de la temperatura		Esterilización con óxido de etileno	
Mantener seco		Componentes que contienen DEHP	
Símbolo del idioma: se asigna según sea necesario		Representante autorizado de la CE	
marca CE		Importador	
Dispositivo médico		Sistema de barrera estéril único con envase de protección exterior	
Número de catálogo		Sistema de barrera estéril simple	
Número de serie		Sistema de barrera estéril único con envase protector interior	
Número de lote/Código de lote		No pirógeno.	

Información adicional

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Chalice Medical Ltd o al representante de ventas y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. La reclamación puede hacerse por correo electrónico a quality@chalicemedical.com.

Un producto asociado a un incidente no debe eliminarse inmediatamente después de su uso. Si el producto debe devolverse por cualquier motivo, solicite la aprobación previa de Chalice Medical Ltd. Si el producto está contaminado, es responsabilidad del usuario preparar y etiquetar adecuadamente el producto para su devolución. La dirección de envío para las devoluciones es la del fabricante.

Se recomienda registrar electrónicamente el Identificador Único de Dispositivo (UDI) de los productos que se suministran. Junto con una copia física de las instrucciones de uso, se proporciona un código QR en el embalaje del producto para permitir a los usuarios obtener una versión en PDF de las instrucciones de uso.

La siguiente información está disponible bajo petición: el método de esterilización y la lista de los materiales de la vía sanguínea. Para más información o copias adicionales de las IFU, pueden obtenerse en enquiries@chalicemedical.com.

Contactos de operadores económicos

Representante autorizado de la CE



MedEnvoy Global B.V

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

Importer CE



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

T.: +49 (0) 04120-70679-0

Declaración de garantía y responsabilidad

El fabricante garantiza que los productos han sido fabricados, esterilizados y empaquetados de acuerdo con las Reglamentos MDR 2017/745.

Chalice Medical Ltd garantiza que se ha tenido todo el cuidado razonable durante la fabricación de este producto. Los productos se comprueban cuidadosamente antes de ser empaquetados. La obligación del fabricante es reemplazar cualquier producto que determine que era defectuoso en el momento del envío. Los productos defectuosos deben devolverse para su investigación. Debido a factores que están fuera del control del fabricante, es decir, el envío, el almacenamiento y la manipulación por parte del usuario, el fabricante no puede garantizar que un producto esté libre de defectos. Por lo tanto, el fabricante no puede hacerse responsable de los daños que resulten del uso o del mal uso del producto de forma distinta a la prevista. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por la reesterilización o reutilización del producto.



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park,
Worksop, Nottinghamshire,
S80 2RS, Reino Unido

Teléfono: +44 (0) 1909 470 777
Correo electrónico:
enquiries@chalicemedical.com
Página web: www.chalicemedical.com



Correo electrónico: regulatoryaffairs@chalicemedical.com

CD1586A/ES

Rev: 4 (07/2025)

