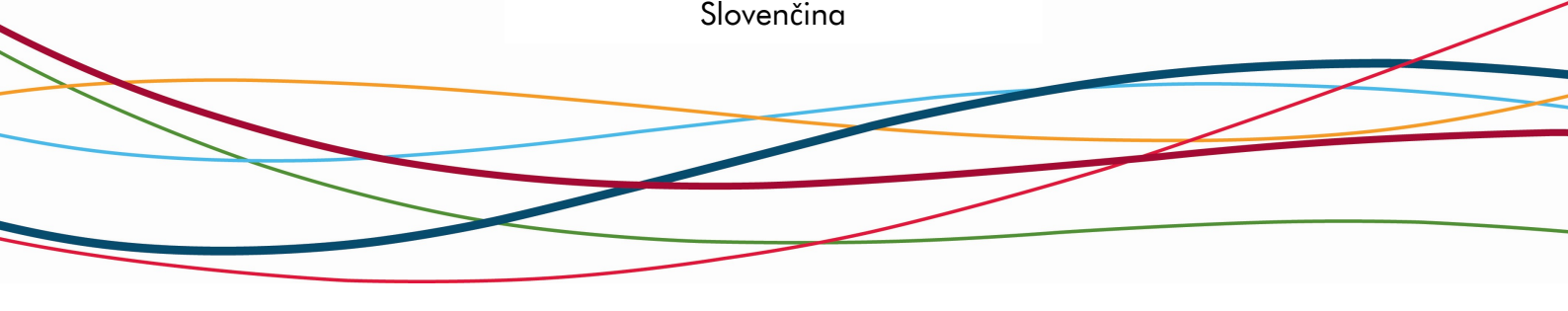


Súprava hadičiek na mimotelovú podporu života (ECLS) Návod na použitie



Slovenčina



Obsah

1	Určené použitie.....	3
2	Liečebná skupina	3
3	Indikácie.....	3
4	Kontraindikácie.....	3
5	Čas používania.....	3
6	Ďalší opis.....	3
7	Špecifikácie hadičiek	4
8	Vedľajšie účinky	4
9	Riziko	4
10	Upozornenia.....	5
11	Skladovateľnosť	6
12	Skladovanie a manipulácia.....	6
13	Likvidácia.....	6
14	Vysvetlenie symbolov	6
15	Ďalšie informácie.....	7
16	Kontakty na ekonomický úsek	7
	Splnomocnený zástupca pre ES	7
	Dovozca pre ES	7
17	Vyhlasenie o záruke a zodpovednosti	7

Dôležité informácie

Pred použitím v klinickom prostredí si prečítajte návod na použitie (IFU). Informácie uvedené v tejto brožúre sú len orientačné. Existuje široká škála perfúzných techník. Za určenie vhodnej aplikačnej metódy je zodpovedný používateľ.

Tento návod na použitie sa vzťahuje len na súpravu hadičiek na ECLS.

Návod na použitie jednotlivých komponentov, ako sú membránové oxygenátory, zásobníky, filtre, výmenníky tepla alebo hemokoncentrátory, ktoré môžu byť obsiahnuté v súprave hadičiek na ECLS, príp. sa môžu používať v spojení s touto súpravou, je potrebné si pozorne prečítať a dodržiavať. Je dostupný na požiadanie prostredníctvom e-mailovej adresy enquiries@chalicemedical.com.

1 Určené použitie

Súpravy hadičiek na ECLS sú určené na použitie pri postupoch na mimotelovú podporu života (ECLS) vrátane postupov a okruhov pri mimotelovej membránovej oxygenácii (ECMO), kardiopulmonálnom bajpase (CPB) a ventrikulárnych asistenčných zariadeniach (VAD).

Tento návod na použitie zahŕňa nasledujúce kategórie hadičiek ECLS:

- Súprava bypassových hadičiek
- Súprava hadičiek ECMO
- Bypassové hadicové balenie vrátane okysličovača (potažený/ nepotažený)
- Packovanie ECMO hadíc vrátane okysličovača (pokryté/ nepokryté)
- Doplnkové komponenty
- Plniaca súprava kardiopulmonálneho bypassového systému

Súpravy hadičiek na ECLS umožňujú prepojenie rôznych funkčných komponentov alebo zdravotníckych pomôcok do jedného uceleného okruhu.

Súpravy hadičiek na ECLS sa dodávajú sterilné a sú určené len na jedno použitie.

2 Liečebná skupina

Súpravy hadičiek na ECLS sú určené na použitie vo všetkých skupinách pacientov vrátane novorodencov, dojčiat, detí a dospelých pacientov. Súpravy hadičiek na ECLS sú navrhnuté a vyrobené vzhľadom na určenú skupinu pacientov.

3 Indikácie

Súpravy hadičiek na ECLS sú indikované pre široké spektrum postupov ECLS pre veľkú škálu zdravotných stavov, akútnych aj chronických.

4 Kontraindikácie

Nepoužívajte na iné účely, ako sú uvedené účely.

Súpravy hadičiek na ECLS obsahujúce silikónový nadstavec čerpadla/obežnú dráhu (na použitie s peristaltickým valčekom čerpadlom) sa pri mimotelovej membránovej oxygenácii (ECMO) NEPOUŽÍVAJÚ.

Nepoužívajte protamín pred alebo počas podpory ECLS u pacientov podstupujúcich heparínom sprostredkovanú antikoaguláciu.

5 Čas používania

Súpravy hadičiek na ECLS sú určené na klinické použitie trvajúce maximálne 6 hodín.

Súpravy hadičiek na ECMO sú určené na klinické použitie trvajúce maximálne 15 dní.

Použitie prekračujúce tieto časové rámce je na uvážení používateľa a malo by byť založené na analýze pomeru prínosu a rizika. Považuje sa za použitie bez označenia.

6 Ďalší opis

Súpravy hadičiek na ECLS sú určené len na použitie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi.

Súpravy hadičiek na ECLS sú vyrobené štandardne alebo podľa špecifikácií používateľa. Kódy výroby a opis nájdete na obale výrobku.

Súpravy hadičiek na ECLS možno použiť v kombinácii s inými pomôckami a príslušenstvom za predpokladu, že majú označenie CE. Toto použitie závisí od uváženia používateľa.

Súpravy hadičiek na ECLS sa dodávajú sterilné, bez latexu a sterilizované etylénoxidom.

7 Špecifikácie hadičiek

Špecifikácie hadičiek					
Určené použitie	Vnútorný priemer (v palcoch)	Vnútorný priemer (v mm)	Hrúbka steny (v palcoch)	Hrúbka steny (v mm)	Prierezová plocha hadičky (v mm)
Hlavný okruh (Hadičky vedúce krv/plyn)	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
Pomocné hadičkové vedenia	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
	neuvádza sa	2.90	neuvádza sa	1.20	6.61
	neuvádza sa	3.50	neuvádza sa	1.00	9.62
	neuvádza sa	4.80	neuvádza sa	1.00	18.10
	neuvádza sa	2.00	neuvádza sa	1.00	3.14

Keďže súpravy hadičiek Chalice Medical ECLS sú zdravotnícke pomôcky na mieru, používateľský objem/objem krvi každého produktu sa poskytuje používateľovi s podpísaným formulárom schválenia výkresu zákazníka spolu s výkresom produktu, maximálnym tlakom a obmedzeniami prietoku pre zariadenie. Osoba, ktorá oprávňuje podpísanie formulára na schválenie výkresu zákazníka, preberá zodpovednosť za to, že tieto informácie sú k dispozícii v mieste použitia. Ku každému zariadeniu je priložený ďalší list so špecifikáciami hadičiek, aby sa zabezpečilo, že informácie budú dostupné v mieste použitia.

Ak sa vyžaduje plniaci objem špecifických hadičiek, na výpočet objemu krvi použitých hadičiek sa používa nasledujúca rovnica:

$$\text{Objem v hadičke} = \text{prierezová plocha hadičky} \times \text{dĺžka hadičky} \div 1000 \text{ (v milimetroch)}$$

Špecifikácie pacienta a maximálny prietok krvi cez hadičku			
Vnútorný priemer (v palcoch)	Maximálny prietok (l/min)	Skupina pacientov	Odhadovaná hmotnosť pacienta (v kg)
1/2	8	dospelí	>40
3/8	8	dospelí/deti	16-40
1/4	3	dojčatá/deti	4.5-16
3/16	1.4	novorodenci	<4.5

Dĺžka a rozmery hadičiek sú k dispozícii všetkým zákazníkom pri schvaľovaní výrobku. Ak používateľ nemá tieto informácie k dispozícii, možno si ich vyžiadať od Chalice Medical. Rozmery budú vždy vyznačené s vnútorným priemerom × hrúbkou steny; ďalšie čísla určujú dĺžku v centimetroch (cm).

8 Vedľajšie účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

9 Riziko

Zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami s určeným použitím by si mali byť plne vedomí toho, ako súpravy hadičiek na ECLS fungujú, čím sa zníži riziko nesprávneho použitia.

10 Upozornenia



- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie na označení výrobku. Nepoužívajte, ak dátum vypršal.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal alebo výrobok otvorený alebo poškodený.
- Sterilitu možno zaručiť len vtedy, ak obal nebol otvorený alebo inak poškodený.
- Súpravy hadičiek na ECLS sú určené len na jedno použitie.
- Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie pomôcky na jedno použitie môže predstavovať riziko krížovej kontaminácie alebo infekcie.
- Nesterilizujte opakovane.
- Pred použitím vizuálne súprav hadičiek na ECLS ich vizuálne skontrolujte, či nie sú poškodené.
- Ak uzávery nie sú správne zaistené, môže dôjsť k úniku. Všetky uzávery musia byť pevne zaistené, aby sa spoj nepohol. Pred použitím a počas neho zabezpečte, že všetky pripojenia vykonané pomocou súprav hadičiek na ECLS sú správne a bezpečné, aby sa predišlo akejkoľvek možnosti úniku.
- Pred klinickým použitím sa musí z okruhu odstrániť vzduch, aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie.
- Ak sú v súprave hadičiek na ECLS prítomné ftaláty, na označení výrobku je podrobne uvedený symbol ftalátov (DEHP).
- Pravidelným monitorovaním zabezpečte primerané používanie antikoagulancií počas celého času používania. V prípade koagulácie ukončíte liečbu a pomôcku vymeňte.
- Hadičku okruhu nezalamujte.
- Pomôcku nepoužívajte nad rámec technických limitov stanovených v tomto návode. Nesprávne použitie mimo parametrov podľa tohto návodu zbavuje výrobcu akejkoľvek zodpovednosti za následky pre pacienta alebo tretie osoby.
- V prípade alergických reakcií alebo precitlivenosti ovplyvňujúcej pacientov počas používania pomôcky okamžite ukončíte liečbu.
- V prípade poškodených pomôcok alebo obalov, uplynutia obdobia skladovateľnosti, pomôcok používaných počas niekoľkých hodín prevádzky, netesností pomôcky, koagulačného javu alebo akýchkoľvek pretrvávajúcich nepriaznivých parametrov výkonu ukončíte liečbu a zdravotnícku pomôcku vymeňte.
- Súpravy hadičiek na ECLS sa po použití musia zlikvidovať v súlade s príslušnými predpismi.
- **Tlak krvného obehu nesmie byť vyšší ako 750 mmHg (105 Pa), pokiaľ sa pre pripojené pomôcky alebo komponenty neodporúčajú nižšie maximálne tlaky.**

Upozornenie – Súpravy hadičiek na ECLS obsahujúce jednosmerný ventil na ECMO a VAD

- Pred klinickým použitím okruhu sa jednosmerný ventil musí odstrániť z okruhov dlhodobej podpory vrátane okruhov používaných pri ventrikulárnych asistenčných zariadeniach (VAD) a mimotelovej membránovej oxygenácii (ECMO).
- Jednosmerný ventil možno použiť v napúšťacom okruhu na pomoc pri odstraňovaní vzduchu, ten sa však musí odstrániť pred pripojením okruhu k pacientovi.
- Ak sa jednosmerný ventil používa v okruhoch dlhodobej podpory, mohol by umožniť vznik trombu v oblasti ventilu. Je to spôsobené nízkymi antikoagulačnými hladinami používanými pri klinickom použití týchto okruhov.

Upozornenie – Súpravy hadičiek na ECLS obsahujúce jednosmerný ventil na CPB

- Jednosmerné ventily možno použiť v okruhoch CPB v odvodušňovacích sacích vedeniach. Tým sa zníži možnosť nesprávneho použitia obsluhou odvodušňovacieho čerpadla. Ak k tomu dôjde, bez jednosmerného ventilu v odvodušňovacom hadičkovom vedení by sa do obehového systému pacienta mohol dostať vzduch.

Upozornenie – Súpravy hadičiek na ECLS obsahujúce špirálu z nehrdzavejúcej ocele

- Z okruhu so špirálou z nehrdzavejúcej ocele sa musia pred použitím odstrániť bublinky.
- Okruh so špirálou z nehrdzavejúcej ocele sa musí použiť do 6 hodín od odstránenia bubliniek z okruhu.
- Špirála z nehrdzavejúcej ocele môže začať pri kontakte s kardioplegickým roztokom korodovať, ak sa používa dlhšie ako 6 hodín.

Upozornenie – Súpravy hadičiek na ECLS obsahujúce silikónový nadstavec čerpadla (na použitie s peristaltickým valčekom čerpadlom)

Medzi riziká spojené s používaním patria:

- odlupovanie,
- vylúhovanie,

- hemolýza,
- prasknutie hadičky.

11 Skladovateľnosť

Skladovateľnosť súprav hadičiek na ECLS je maximálne 1 rok. Čas skladovateľnosti nájdete na označení výrobku.

12 Skladovanie a manipulácia

Aj pri správnom skladovaní majú hadičky ECLS obmedzenú trvanlivosť. Venujte pozornosť dátumu expirácie na obale zariadenia. Zariadenie je potrebné skladovať v suchom prostredí bez mrazu a chrániť pred priamym slnečným alebo UV žiarením. Skladovacie teploty sú uvedené na štítku produktu.

13 Likvidácia

Súpravy hadičiek na ECLS sa po použití musia zlikvidovať v súlade s príslušnými klinickými a miestnymi predpismi platnými v krajine použitia.

14 Vysvetlenie symbolov

Nepoužívajte opakovane		Spotrebujte do	
Dátum výroby		Krehké – zaobchádzajte opatrne	
Výrobca		Prečítajte si návod na použitie	
Nesterilizujte opakovane		Pridanie čísla určuje, koľko výrobkov je v balení	
Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Chráňte pred slnečným žiarením	
Obmedzenie teploty		Sterilizované etylénoxidom	
Udržujte suché		Komponenty obsahujúce ftaláty	
Symbol jazyka – priradený podľa potreby		Splnomocnený zástupca pre ES	
Zdravotnícka pomôcka		Dovozca	
Označenie CE		Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	
Sériové číslo		Systém jednej sterilnej bariéry	
Číslo šarže/kód dávky		Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	
Katalógové číslo		Nepirogénny	

15 Ďalšie informácie

Všetky závažné incidenty súvisiace s týmto výrobkom je potrebné nahlásiť spoločnosti Chalice Medical Ltd. alebo obchodnému zástupcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient sídlo. Hlásenie možno podať e-mailom na adresu quality@chalicemedical.com.

Výrobok súvisiaci s incidentom sa nesmie ihneď po použití vyhodíť. Ak je výrobok potrebné z akéhokoľvek dôvodu vrátiť, požiadajte vopred o schválenie od spoločnosti Chalice Medical Ltd. Ak je výrobok znečistený, je povinnosťou používateľa produkt na vrátenie adekvátne pripraviť a označiť. Dodacia adresa na vrátenie výrobku je adresa výrobcu.

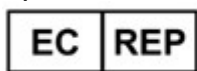
Odporúča sa si elektronicky zaznamenať jedinečný identifikátor zariadenia (UDI) dodávaných výrobkov. Spolu s fyzickou kópiou návodu na použitie je na obale produktu uvedený kód QR, ktorý používateľom umožňuje získať verziu návodu na použitie vo formáte PDF.

Nasledujúce informácie sú dostupné na vyžiadanie: metóda sterilizácia a zoznam materiálov krvnej cesty.

Ďalšie informácie alebo dodatočné kópie návodu na používanie možno získať na adrese enquiries@chalicemedical.com.

16 Kontakty na ekonomický úsek

Splnomocnený zástupca pre ES



MedEnvoy Global B.V

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

Dovozca pre ES



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

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

17 Vyhlásenie o záruke a zodpovednosti

Výrobca zaručuje, že výrobky boli vyrobené, sterilizované a zabalené podľa ustanovení nariadenia 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Chalice Medical Ltd zaručuje, že výrobe tohto výrobku sa venovala všetka primeraná starostlivosť. Výrobky sa pred zabalením dôkladne kontrolujú. Povinnosťou výrobcu je vymeniť všetky výrobky, kde sa zistí, že boli chybné v čase odoslania. Chybné výrobky sa musia vrátiť na prešetrenie. V dôsledku faktorov mimo kontrolu výrobcu, napr. doručovanie, uskladnenie a manipulácia zo strany používateľa, výrobca nedokáže zaručiť, že výrobok nebude vykazovať chyby. Výrobca preto nemôže niesť zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku použitia alebo nesprávneho použitia na iné ako určené účely. Výrobca nezodpovedá za žiadne škody spôsobené opakovanou sterilizáciou alebo opakovaným použitím výrobku.



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

Rev.: 4.1 – 2025/06

