



Pack de Tubos de Soporte Vital Extracorpóreo (SVEC) con hemoconcentrador Instrucciones de uso



Español

Contenido

Descripción	2
Uso previsto	2
Población a tratar	2
Indicaciones	2
Contraindicaciones	2
Tiempo de uso.....	2
Descripción adicional	2
Especificaciones de los tubos	3
Efectos secundarios	3
Riesgos.....	3
Datos técnicos	4
Características técnicas	4
Diagrama de muestra de un Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador	5
Coeficientes de ultrafiltración.....	5
Advertencias	7
Aplicación.....	7
Preparación	7
Cebado	7
Tratamiento	7
Fin del tratamiento y eliminación	8
Tiempo de conservación.....	8
Almacenamiento y manipulación	8
Eliminación.....	8
Explicación de los símbolos	8
Información adicional.....	9
Declaración de garantía y responsabilidad	9

Información importante

Lea las Instrucciones de Uso (IDU), antes del uso en un entorno clínico. La información contenida en este folleto es solo a efectos orientativos. Existe una gran variedad de técnicas de perfusión y es responsabilidad del usuario determinar el método de aplicación adecuado.

Descripción

El Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador está preconectado.

La eliminación de los productos de desecho de la sangre se consigue mediante el flujo de sangre a presión a través del hemoconcentrador. Los productos de desecho se eliminan bajo presión hidrostática a través de la membrana por ósmosis y en una bolsa de residuos por gravedad.

Uso previsto

Durante el Soporte Vital Extracorpóreo (SVEC), la sangre de la línea arterial de alta presión en un baipás cardiopulmonar (BCP) pasa a través de un hemoconcentrador. Este proceso elimina los elementos no necesarios de la sangre, incluyendo el agua plasmática, urea, creatinina y solutos producidos por el organismo o que se han incorporado al circuito de baipás cardiopulmonar (BCP) durante el soporte en una bolsa de residuos. Después, la sangre total concentrada se devuelve a través de una línea venosa al sistema venoso de baja presión.

El Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador, se suministra estéril y está destinado a un solo uso.

Población a tratar

El Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador está previsto para el uso en todas las poblaciones de pacientes, incluyendo pacientes neonatos, lactantes, pediátricos y adultos. Está diseñado y fabricado pensando en la población a la que van destinados.

Indicaciones

El Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador, está indicado para el uso en un circuito de baipás cardiopulmonar (BCP).

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas si el Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador se utiliza tal como se describe en estas Instrucciones de Uso (IDU). No utilizar para otros fines distintos de los indicados. No utilice protamina antes o durante el soporte ECLS de pacientes sometidos a anticoagulación mediada por heparina.

Tiempo de uso

El Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador, está diseñado para el uso clínico de hasta 6 horas. Se recomienda sustituir el pack pasado este tiempo.

Descripción adicional

El Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador, se fabrica como estándar o de acuerdo con las especificaciones del usuario. Los códigos de producto pueden encontrarse en el envase del producto.

El Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador, solo deben ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados.

El Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador, se suministra estéril, sin látex y está esterilizado con 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
	3/16	4.75	1/16	1.60	17.72
Líneas de tuberías auxiliares	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 específicas, se utiliza la siguiente ecuación para calcular el volumen de sangre de los tubos utilizados.

$$\text{Volumen del tubo} = \text{Área de la sección transversal del tubo} \times \text{Longitud del tubo} \div 1000 \text{ (mililitros)}$$

Patient Specifications and Tubing Maximum Flow Rates			
Diámetro interno (in)	Caudal máximo (L/min)	Poblacion de pacientes	Peso estimado del paciente (kg)
1/2	8	Adulto	>40
3/8	8	Adulto/ Pediátrico	16-40
1/4	3	Infantes/Pediátrico	4.6-16
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.

Riesgos

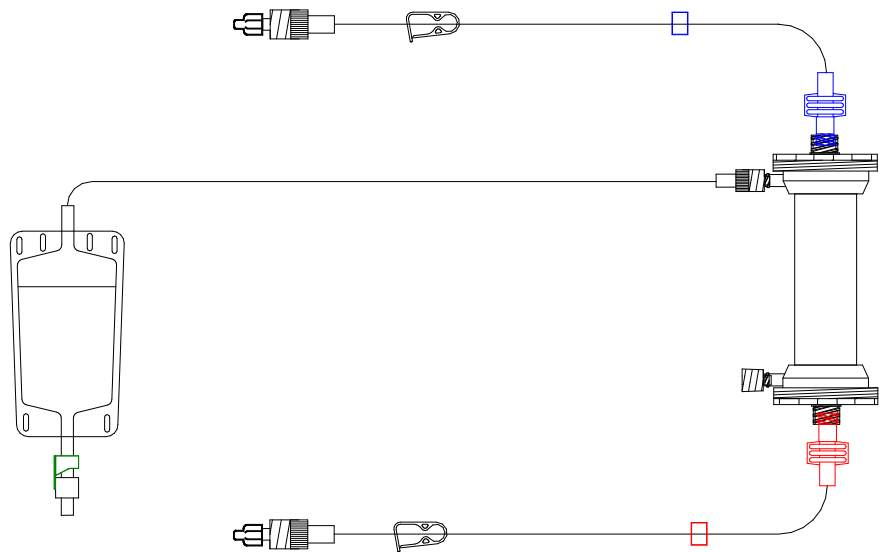
Los profesionales sanitarios experimentados en el uso previsto deben conocer perfectamente el funcionamiento del Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador, lo que contribuirá a reducir el riesgo de un uso incorrecto.

Datos técnicos

Características técnicas

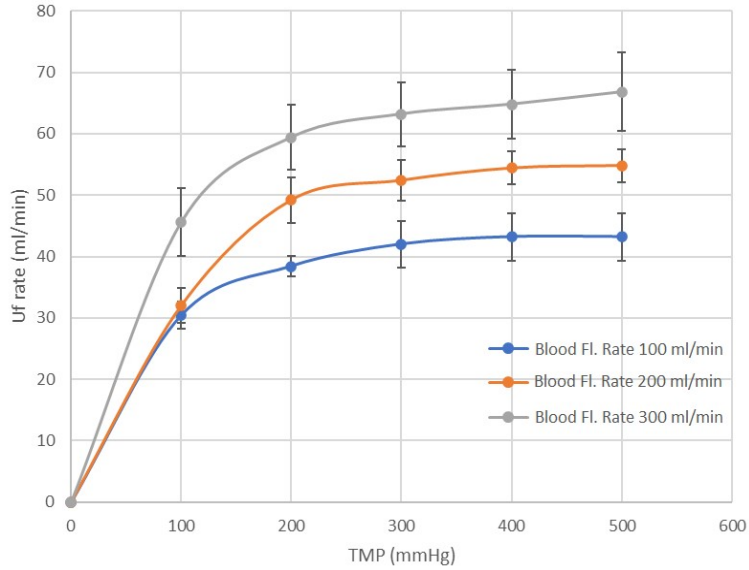
Uso previsto			Pediatría	Adultos/ Pediatría		
Material de fibra hueca			Polietersulfona (PES)/ HIGH FLUX Purema®			
Área de membrana/ superficie filtrante (m²)			0,3	0,7	0,9	1,2
Diámetro de la fibra interna (µm)			200			
Diámetro de la fibra externa (µm)			260			
Espesor de la pared de la fibra (µm)			30			
Longitud de la fibra (mm)			140		225	
Número de fibras			3600	9300	11 000	9300
Diámetro interior del cartucho/carcasa del filtro (mm)			24	38	38	32
Volumen del compartimento sanguíneo (mL)			21	49	57	75
Volumen sanguíneo de cebado (mL)			21	49	57	75
Flujo de sangre máx. (mL/min)			150	300	300	400
Flujo de sangre mínimo (mL/min)			50	100	100	100
Presión transmembrana máx. (mmHg)			500			
Encapsulado			Poliuretano			
Material de la carcasa del cartucho			Policarbonato (PC) / Copoliéster – Sin BPA			
Puertos de sangre del cartucho / material del tapón			Policarbonato (PC) / Copoliéster – Sin BPA			
Conectores de sangre del cartucho (tapón)			Cierre giratorio			
Conectores del cartucho de filtrado/dializado (carcasa)			Cierre Luer hembra			
Longitud total de la unidad (mm)			180	180	265	265
Tasa media de ultrafiltración (mL/h/mmHg)			14	32	41	55
Coeficiente de tamizado de albúmina (%)			0,6			
Caída de presión media del compartimento sanguíneo						
Flujo (mL/min)	100	Caída de presión media (mmHg)	48,2	35,0	25,4	N/A
		Desviación estándar	10,62	7,87	2,61	N/A
	200	Caída de presión media (mmHg)	94,6	74,0	55,0	68,6
		Desviación estándar	18,50	15,80	4,18	10,29
	300	Caída de presión media (mmHg)	136,6	110,0	83,6	113,8
		Desviación estándar	28,42	11,66	7,02	10,69
	400	Caída de presión media (mmHg)	N/A	N/A	N/A	147,0
		Desviación estándar	N/A	N/A	N/A	17,93

Diagrama de muestra de un Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador

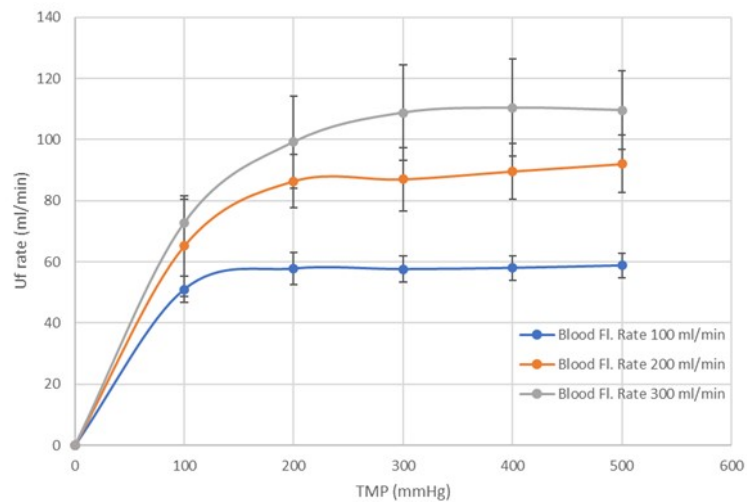


Coeficientes de ultrafiltración

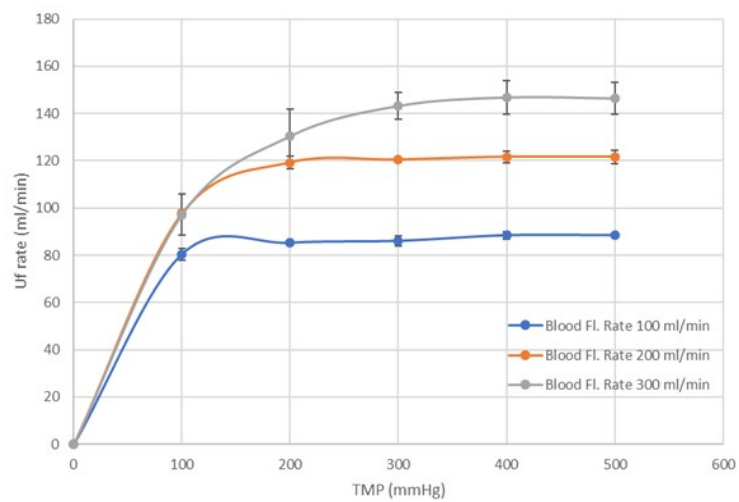
0,3 Hemoconcentrador



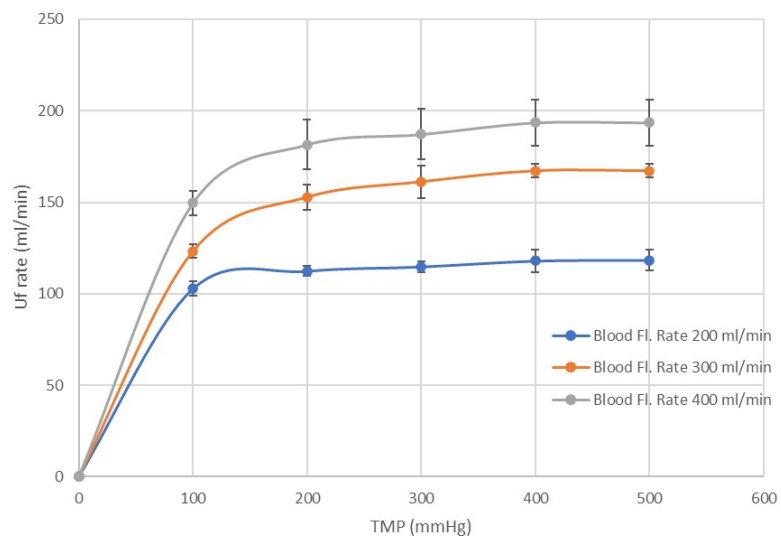
0,7 Hemoconcentrador



0,9 Hemoconcentrador



1,2 Hemoconcentrador



Advertencias

- Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto antes de usarlo. No utilizar si la fecha ha caducado.
- Comprobar la integridad del envase estéril antes del uso. No utilizar si el envase estéril o el producto están abiertos o dañados.
- La esterilidad solo puede garantizarse si el envase no ha sido abierto ni se ha dañado de ninguna forma.
- El Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador es de un solo uso.
- No reutilizar. La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede ser causa de riesgo de contaminación cruzada o infección.
- No reesterilizar.
- Antes del uso, inspeccionar visualmente el Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador para detectar cualquier daño.
- Antes y durante el uso, verificar que todas las conexiones realizadas con el Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador son correctas y seguras, para evitar cualquier posibilidad de fuga.
- El flujo dentro del dispositivo puede diferir del flujo mostrado en cualquier dispositivo conectado.
- Debe eliminarse el aire del interior del circuito antes del uso clínico para reducir el riesgo de embolismo gaseoso. Se recomienda utilizar un detector de aire si el profesional sanitario lo considera necesario.
- En caso de presencia de ftalatos en el Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador, se detalla el símbolo DEHP en la etiqueta del producto.
- El aumento de la presión podría deberse a la coagulación dentro del dispositivo, el caudal no debe caer por debajo del caudal mínimo recomendado para el tiempo de uso.
- 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.
- Tras el uso, el Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador debe desecharse de acuerdo con las normas vigentes.
- 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 más de 6 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.

Aplicación

Preparación

- Compruebe la integridad del producto. En caso de duda, no utilice el producto y contacte con el fabricante.
- Con técnicas asépticas estrictas, retire el envase y la protección y fije inmediatamente el producto dentro del circuito de bypass cardiopulmonar.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas para evitar cualquier posibilidad de fuga.
- Asegúrese de que la bolsa de residuos esté fijada y que la válvula de vaciado de la bolsa esté cerrada.

Cebado

- Ceba el circuito teniendo en cuenta las características técnicas del mismo y las instrucciones facilitadas para cualquier dispositivo conectado, enjuagando el circuito con una bolsa de 2000 mL de solución salina.

Tratamiento

- Conecte la línea arterial (roja) del hemoconcentrador a una línea arterial de alta presión dentro del circuito.
- Conecte la línea venosa (azul) del hemoconcentrador a una línea venosa de baja presión dentro del circuito.
- Desbloquee la línea arterial y asegúrese de que la línea de retorno venoso no está obstruida. La sangre debe fluir ahora a través del hemoconcentrador.

Fin del tratamiento y eliminación

- Cuando se alcance el volumen adecuado de sangre a tratar o el profesional médico desee interrumpir el tratamiento, inicie el proceso adecuado para finalizar el tratamiento según las instrucciones de la unidad de control.
- En la fase de retorno sanguíneo, administre 500 mL de solución salina al paciente a través de la línea arterial.
- Una vez finalizado el procedimiento, desconecte al paciente del acceso vascular y deseche el dispositivo según se indica en la sección siguiente.

Tiempo de conservación

El tiempo de conservación del Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador es de 3 años como máximo. El tiempo de conservación figura en la etiqueta del producto.

Almacenamiento y manipulación

Incluso con un almacenamiento correcto, el paquete de tubos ECLS, incluido el hemoconcentrador, tiene una vida útil limitada. Preste atención a la fecha de vencimiento que figura en el envase del producto. 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 del uso, el Pack de Tubos de SVEC con hemoconcentrador debe desecharse de acuerdo con las normas clínicas y locales vigentes en el país de uso.

Explicación de los símbolos

No reutilizar		Uso por	
Fecha de fabricación		Frágil - manipular con cuidado	
Fabricante		Consultar las instrucciones de uso	
No reesterilizar		Adición de número para determinar cuántos productos hay en el envase.	
No utilizar si el envase está dañado		Mantener alejado de la luz solar	
Limitación de temperatura		Esterilizado con óxido de etileno	
Mantener seco		Sistema único de barrera estéril con embalaje protector exterior	
Símbolo de idioma - asignado según se requiera		Sistema único de barrera estéril	
Producto sanitario		Sistema único de barrera estéril con embalaje protector interior	
Marca UKCA		Contiene DEHP	
Número de lote / Código de lote		Número de serie	

Información adicional

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

Un producto relacionado con un incidente no debe desecharse inmediatamente después del uso. Si el producto ha de ser devuelto 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 dirección del fabricante.

Se recomienda registrar electrónicamente el Identificador Único del Dispositivo (IUD) de los productos suministrados.

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 previa solicitud: el método de esterilización y la lista de los materiales de la vía sanguínea.

Puede solicitarse más información o copias adicionales de las Instrucciones de Uso a través de enquiries@chalicemedical.com.

Declaración de garantía y responsabilidad

El fabricante garantiza que los productos han sido fabricados, esterilizados y envasados de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a Productos Sanitarios, según ha sido transpuesta a la ley por la Normativa sobre Productos Sanitarios del Reino Unido de 2002.

Chalice Medical Ltd garantiza que se han tomado todas las precauciones razonables en el proceso de fabricación de este producto. Los productos se comprueban cuidadosamente antes de ser embalados. La obligación del fabricante es sustituir cualquier producto que se determine que estaba defectuoso en el momento del envío. Los productos defectuosos deben ser devueltos para su investigación. Debido a factores que están fuera del control del fabricante, como el transporte, el almacenamiento y la manipulación por parte del usuario, el fabricante no puede garantizar que un producto no presente defectos. En consecuencia, el fabricante no se hace responsable de los daños resultantes del mal uso del producto o de un uso distinto al previsto. 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
Email: enquiries@chalicemedical.com
Sitio web: www.chalicemedical.com

**UK
CA
0086**

Email: regulatoryaffairs@chalicemedical.com

CD1571C/ES Rev: 5 2025/06

