

Mimotělní podpora životních funkcí (ECLS)

Sada pediatrických E-VAD hadiček Návod k použití



Česky



Obsah

1	Popis.....	2
2	Zamýšlené Použití / Indikace.....	2
3	Doba používání.....	2
4	Kontraindikace	2
5	Skladování.....	2
6	Specifikace hadic.....	2
7	Vedlejší účinky.....	2
8	Riziko.....	2
9	Varování.....	2
10	Upozornění.....	3
11	Kontrolní seznam před použitím	3
12	Příprava a naplnění okruhu	3
13	Připojení okruhu k pacientovi	4
14	Likvidace	4
15	Vysvětlení značek	4
16	Další informace	5
17	Kontakty ekonomického subjektu	5
	<i>Dovozce pro Evropské společenství - Česká republika</i>	<i>5</i>
	<i>Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství.....</i>	<i>6</i>
	<i>Zplnomocněný zástupce a dovozce ve Švýcarsku</i>	<i>6</i>
18	Záruky a prohlášení o závazcích	6
19	Omezení odpovědnosti.....	6

DODÁVÁ SE STERILNÍ A PŘIPRAVENÝ K POUŽITÍ — NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKOZENÝ NEBO JSOU-LI PORUŠENA STERILNÍ POUZDRA.

1 Popis

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

2 Zamýšlené Použití / Indikace

Balení hadic pro pediatrický E-VAD v systému ECLS (pro použití se systémem PediVAS™) je indikováno k použití pouze se systémem PediVAS™. Balení hadic pro E-VAD (dětský pacient) pro ECLS (pro použití se systémem PediVAS™) není navrženo, prodáváno nebo zamýšleno pro použití jiné než indikované.

3 Doba používání

Balení hadic pro pediatrický E-VAD v systému ECLS jsou určena pro klinické použití v trvání až 6 hodin.

4 Kontraindikace

Balení hadic pro pediatrický E-VAD v systému ECLS (pro použití se systémem PediVAS™) je kontraindikováno u pacientů, které není možné léčit odpovídajícími antikoagulanty, jako je heparin, nebo u pacientů, kteří si tuto léčbu nepřejí. Nepoužívejte protamin před nebo během podpory ECLS u pacientů, kteří podstupují antikoagulaci zprostředkovanou heparinem.

5 Skladování

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 +23 °C a chráněno před přímým slunečním nebo UV světlem.

6 Specifikace hadic

Specifikace hadic zahrnující data z listů TPSS.

Specifikace trubek						
Kód produktu	Priming/Objem krve (ml)	Doba používání / Životnost (hodiny)	Maximální tlak (mmHg)	Klinické limity průtoku (l/min)	Všechny složky Limity průtoku (l/min)	Limity průtoku pro plnění všech komponent (l/min)
CME90068	1166.395	360	750	0-3.0	0-3.0	0-3.0

Informace týkající se výše uvedených specifikací hadic musí být k dispozici v místě použití.

7 Vedlejší účinky

Nejsou známy žádné vedlejší účinky.

8 Riziko

Zdravotníci pracovníci se zkušenostmi s určeným použitím by si měli být plně vědomi fungování hadiček ECLS, a tím snížit riziko nesprávného použití.

9 Varování

- Před použitím balení hadic pro pediatrický E-VAD v systému ECLS (pro použití se systémem PediVAS™) (dále jen „balení hadic“) je nutné si přečíst návody k použití a manuály pro všechny související prvky systému PediVAS™ (konzoli, motor a E-VAD).
- Mezi možné nežádoucí účinky související s mechanickou oběhovou podporou patří mimo jiné: infekce, mechanické selhání, netěsnost, embolie, neurologická dysfunkce, dysfunkce koncových orgánů, krvácení. Toto jsou potenciální nežádoucí účinky u mechanických oběhových systémů.
- Před použitím se ujistěte, že jsou hadicová sada a krevní pumpa odvědušněné a řádně naplněné, aby se minimalizovalo riziko vniknutí vzduchu k pacientovi.
- Předpokládá se, že během používání hadiček tohoto okruhu bude zajištěna systémová antikoagulace. Úroveň antikoagulace by měl stanovit lékař na základě posouzení rizik a přínosů pro pacienta.
- Sada hadiček je určena výhradně pro použití s krevní pumpou PediVAS™. Nejsou známy žádné bezpečnostní ani výkonnostní údaje, které by potvrzovaly kompatibilitu jakéhokoli jiného zařízení nebo komponent jiných výrobců s touto sadou hadiček.

- S krevní pumpou PediVAS™ je nutné manipulovat asepticky, dokud není naplněna a připojena k tomuto mazacímu okruhu hadiček.
- Nepoužívejte krevní pumpu PediVAS™ se zasvorkovaným vstupem, protože by v systému vznikl podtlak a mohly by se v něm tvořit vzduchové bubliny.
- Sledujte výstupní hadičku s červenou páskou kvůli přítomnosti vzduchu, protože krevní pumpa PediVAS™, stejně jako jiná odstředivá čerpadla, může čerpat vzduch. Pokud se do plnicího okruhu dostane vzduch, zastavte infuzi, protože by se mohly do pacienta dostat vzduchové bubliny s rizikem úmrtí nebo vážného zranění.
- Nepoužívejte k žádným účelům mimo ty, které jsou uvedeny.

10 Upozornění

- Tato sada hadic 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 mimotělním oběhu.
- Tato sada hadic je sterilní a je dodávána v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Před použitím řádně zkontrolujte tubus a obal. Nepoužívejte v případě, že došlo k pádu nebo poškození obalu nebo jeho součástí.
- Tato sada hadic je určena 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 hadice takovým způsobem, aby nedošlo ke zkroucení nebo jinému omezení, které by mohlo ovlivnit průtok a zároveň tak, aby nedošlo k ohnutí nebo prasknutí hrotových koncovek a konektorů. Hadičky přetáhněte za druhý hrot na konektorech.
- Pečlivě sledujte všechny známky okluze v celém okruhu.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu k připojení hadiček ke krevnímu čerpadlu PediVAS™, protože by mohlo dojít k poškození krevní pumpy a 1/4" konektoru čerpadla.
- Při instalaci a odvodu okruhu E-VAD a primárního okruhu dbejte na to, aby nedošlo k poškození čerpadel a spojů trubek PediVAS™.
- Vždy mějte připravené náhradní balení hadic pro pediatrický E-VAD v systému ECLS (pro použití se systémem PediVAS™)

11 Kontrolní seznam před použitím

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

Položka	Popis obsahu
1	Miska se sterilními vstupními a výstupními hadičkami E-VAD.
2	Vstupní hadička k E-VAD (PVC hadička 1/4 x 3/32 s modrou páskou)
3	Výstupní hadička z E-VAD (PVC hadička 1/4 x 3/32 s červenou páskou)
4	E-VAD tubing pack Priming Circuit 1000 mL měkké nádrže.
5	E-VAD potrubí plnicího potrubí (1/4 x 1/16 PVC hadice s primárním hrotem a svorkou).
6	20 mL stříkačka k pomoci při odvodu okruhu.

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

12 Příprava a naplnění okruhu

1. Vyjměte pediatrické ECLS balení hadiček pro E-VAD (pro použití se systémem PediVAS™) z krabice typu correx a obalu Tyvek / prodyšného sáčku. Sterilní hadičky zůstávají uvnitř misky A.V. smyčky – nevyjímajte je, aby byla zachována jejich sterilita během napouštění okruhu.
2. V případě potřeby přidejte odpovídající antikoagulant, např. heparin, do jednolitrového vaku se sterilním injekčním fyziologickým roztokem, který zavěsíte na infuzní stojan. Zavěste zásobníkový vak pomocí zelené smyčky do mírně 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 uzavřenou hadičku s modrou páskou z AV misky k hornímu vstupnímu portu čerpadla.
4. Podobně připojte uzavřenou hadičku s červenou páskou z AV misky k bočnímu výstupnímu portu čerpadla. Dbejte na to, aby byla miska A.V. ve vodorovné poloze – to usnadní odvodu okruhu.
5. Úplně uzavřete bílou svorku na plnicí lince vedoucí k zásobnímu vaku hadičkového systému. Propíchněte vak s fyziologickým roztokem pomocí hrotu plnicí linky.
6. Zasvorkujte vstupní hadičku s modrou páskou a výstupní hadičku s červenou páskou 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 zásobníkový vak plný, uzavřete bílou svorku a opatrně uvolněte hadičkovou svorku nejprve na hadičce s modrou páskou, čímž se okruh pomalu naplní tekutinou. Jakmile se ustálí hladina, opatrně uvolněte hadičkovou svorku na hadičce s červenou páskou, čímž se umožní naplnění zbytku okruhu.

- Podporujte odvětrání okruhu a čerpadla přes hadičku s červenou páskou zpět do zásobníku. Vypusťte všechny vzduch nahromaděný v zásobníku přes jednosměrný ventil v horní části zásobníku.
- Jakmile bude okruh zcela zaplněn kapalinou, umístěte čerpadlo na motorový pohon a zajistěte přídržovacím šroubem na boku – tím se zajistí správné usazení čerpadla.
- Pomocí konzole CentriMag pomalu zvyšujte otáčky čerpadla, aby začalo proudění kapaliny a došlo k úniku zbývajících vzduchových bublin do zásobníkového vaku.
- Jakmile je okruh zcela bez vzduchu, je možné zastavit čerpadlo a zasvorkovat vstupní hadičku s modrou páskou i výstupní hadičku s červenou páskou dvěma páry hadičkových svorek umístěných mezi zásobníkový vakem a AV miskou.
- Po bezpečném zasvorkování je možné obě hadičky přestříhnout mezi svorkami a zásobníkový vak zlikvidovat, protože okruh je nyní připraven na připojení k pacientovi.

13 Připojení okruhu k pacientovi

- Opatrně odstraňte 3 pásy připevňující víko k AV misce.
- Sejměte víko a nechte vyjmout hadičky zevnitř misky osobou uvnitř sterilního pole.
- Sterilní hadičky je třeba zasvorkovat a ustříhnout na vhodnou délku a odstranit přebytečné části hadiček ze sterilního pole.
- Postupujte podle pokynů v návodu k použití krevní pumpy PediVAS™ pro správné zavedení a umístění kanyly pro vstup a výstup.
- Umístěte vstupní hadičku s modrou páskou této sady vedle ventrikulární / síňové kanyly a výstupní hadičku s červenou páskou vedle arteriální kanyly. Nyní lze hadičky zkrátit na konečnou délku. Ujistěte se, že svorka je umístěna distálně (dále) od místa, kde bude hadička přestřížena.
- Připojte výstupní hadičku s červenou páskou k arteriální kanyli a vstupní hadičku s modrou páskou k ventrikulární / síňové kanyli, přičemž dbejte na to, aby spojení bylo bez vzduchových bublin. K průběžnému proplachování při připojování lze použít balónkovou stříkačku s fyziologickým roztokem.
- Odstraňte všechny svorky z okruhu, s výjimkou svorky na výstupní hadičce s červenou páskou u krevního čerpadla.
- Připojte průtokový snímač k hadičce podle pokynů v návodu k obsluze konzole CentriMag™.

UPOZORNĚNÍ

Nevrážejte do čerpadla rukama nebo nástroji. Nárazem se může toto zařízení poškodit a přestat fungovat správně.

VAROVÁNÍ

Neprovozujte čerpadlo se zasvorkovaným vstupem, protože by vznikl podtlak a mohly by se v krvi vytvořit vzduchové bubliny.

VAROVÁNÍ

Nezaměňte vstupní a výstupní připojení kanyly. Záměna vstupu a výstupu omezí účinnost podpory oběhu.

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. Zasvorkujte výstupní hadičku s červenou páskou, zastavte čerpadlo a 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.

14 Likvidace

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

15 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		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	EC REP
Sterilizováno ethylenoxidem	STERILE EO	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku	CH REP
Zdravotnický prostředek	MD	Označení CE	CE
Čtěte návod k použití		Značka jazyku – přiřadit dle potřeby	en it es
Jednoduchý sterilní bariérový systém		Dovozce	
Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem		Kód dávky	LOT
Katalogové číslo	REF		

16 Další informace

Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž došlo v souvislosti s dotčeným 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. Spolu s fyzickou kopií návodu k použití je na obalu produktu uveden QR kód, který uživateli umožňuje získat verzi návodu k použití ve formátu PDF. 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.

17 Kontakty ekonomického subjektu

Dovozce pro Evropské společenství - Česká republika



Omnimedics s.r.o.
Pod Klamovkou 1268/3
150 00 Praha 5
Česká republika

CD3180 – Rev 0 – 01/09/2026

Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



MedEnvoy Global B.V

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

Zplnomocněný zástupce a dovozce ve Švýcarsku



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
8302 Zug
Switzerland

18 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 jakýkoli 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.

19 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.



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



CD1586E/CZ

Rev: 1.3 (09/2026)

