

NOVALUNG® iLA
Инвазивное вспомогательное
устройство для легких



Инструкции по
применению

CE 0124

novalung®

Содержание:

Английский язык	Страницы 2-7
Немецкий язык	Страницы 8-14

	Стр.
1. Описание	2
2. Использование по назначению	3
3. Время использования	3
4. Противопоказания	3
5. Предупреждения и меры предосторожности	3
6. Упаковка и хранение	4
7. Спецификация	4
8. Заявление	5
9. Эксплуатационные данные, гарантия	6

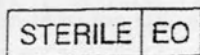
Эти инструкции предназначены для всего персонала, который будет работать с NOVALUNG® iLA. Перед началом использования продукта NOVALUNG® iLA необходимо тщательно изучить и понять данные инструкции..



Пожалуйста, обратите внимание на инструкции по применению



Это устройство предназначено только для одноразового использования. Не проводить повторную стерилизацию.



Стерилизация этиленоксидом



Срок годности



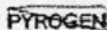
Дата производства



Обозначение партии продукции



Порядковый номер



Не содержит пироген

Федеральным законом ограничена возможность покупки на заказ и продажи устройства терапевтами.

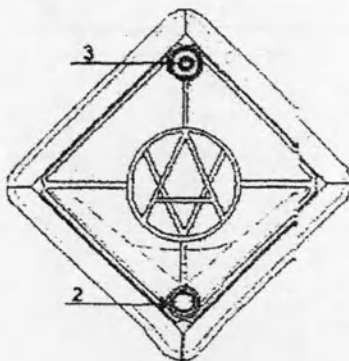
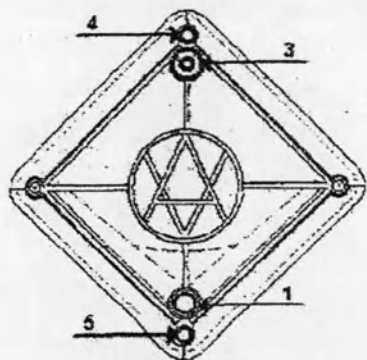
1. Описание

Схема:

ILA NOVALUNG® - устройство поддержания газового обмена, которое позволяет газообмену, CO₂ и O₂, происходить путем диффузии через плотную полую волокнистую мембрану полиименилпентина (PMP). NOVALUNG®iLA также покрыт стабильной биоактивной оболочкой, с помощью которой обеспечивается биосовместимость и нетромбогенная поверхность всех материалов, находящихся в контакте с кровью. Оболочка NOVALUNG® состоит из высокомолекулярного гепарина, ковалентно и ионно связанного с зафиксированными полипептидами. В зависимости от материала и свойств поверхности количество гепарина, связанного с поверхностью достигает 0.3 мкг/см². Во время использования искусственных систем с гепариновым покрытием может наблюдаться вымывание/ раствор гепарина до 26% при отсутствии снижения эффективности. NOVALUNG®iLA – это мембрана газообмена, конструкция которой позволяет достигать сверх низкого сопротивления крови. Мембрана сделана из полых волокон, которые сотканы в виде коврика. Эти коврики расположены относительно друг друга под углом 90° для достижения наилучших возможных контактов мембраны с кровью. Кислород проникает через полые волокна, и кровь течет через внешнюю поверхность волокна. Проход газа через мембрану осуществляется за счет проникающей способности газа и вытесняющего давления данного газа. Плотность волокон дают возможность длительного использования без утечки плазмы из крови в газовую фазу.

Схема кровообращения:

Кровь входит в область размещения мембраны через коннекторы кровотока (1 или 2). Кровь течет в пред-камеру. Здесь необходимо полностью устранить какое-либо попадание микро воздуха, который мог попасть в систему. Кровь втекает в главную камеру, где происходит газообмен. Декарбоксилированная и кислородосодержащая кровь возвращается к пациенту через коннекторы тока крови на другой стороне (1 или 2).



Мембраны деаэрации (3) объединены в верхней точке с обеих сторон. Эти мембраны гидрофобны и позволяют проходить газообразным, но не жидким веществам. Мембраны деаэрации способствуют подготовке покрытия и деаэрации легкого с мембраной. Плотные желтые колпачки люэра (3) для подготовки покрытия устройства необходимо открыть или снять. Их необходимо открывать с перерывами во время перфузии для удаления воздуха, который, возможно, вошел в систему, в противном случае их нужно держать закрытыми. Подача кислорода связана с верхним газовым коннектором (4), Удостоверьтесь, что нижнее отверстие выхода газа (5) открыто в атмосферу, и для него не используется какое-либо покрытие (например,blankета).

2 Использование по назначению

NOVALUNG®iLA – это устройство газообмена для длительного (> 6 часов), но временного поддержания пациентов, которым требуется искусственное поддержание жизни (ECLS). Пациенты с показаниями на использование ECLS имеют острую, но обратимую дыхательную недостаточность, которая не реагирует на оптимальный вентилятор и фармакологическую терапию.

3 Время использования

Функциональная продолжительность жизни системы зависит от определенного числа факторов. Может понадобиться замена системы или прерывание лечения:

- если в системе происходит утечка
- если кровоток падает ниже 0.5 л/мин.
- если кровоток понижается на более, чем 50 % ниже максимального тока, достигнутого пациентом
- после использования в течение более, чем 29 дней

Если после остановки притока газа к iLA по прошествии 1 минуты не происходит взрыва газов в крови пациента.

4 Противопоказание

Известными противопоказаниями являются:

Вызываемая гепарином тромбоцитопения (HIT), известная парадоксальная реакции на гепарин. Применение протамина влияет на свойства биосовместимости поверхностей с гепариновым покрытием. Протамин не должен поэтому применяться непосредственно через покрытый оболочкой медицинский продукт. Рекомендуется минимизация терапии пациентов протамином, а также постепенное дозирование.

Кардиогенный шок

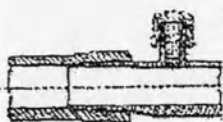
Нет никаких известных дополнительных противопоказаний к использованию устройства при использовании согласно его назначению и в определенных условиях эксплуатации.

5. Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Данное устройство NOVALUNG®iLA предназначено только для одноразового применения. Этот продукт не должен многократно использоваться или повторно стерилизоваться.
- Устройство NOVALUNG®iLA предназначено для использования только в соответствии с описанием. Ответственность за любой иной способ применения несет исключительно лечащий врач.
- Если NOVALUNG®iLA используется иным путем или в целях иных, чем те, которые предусмотрены в данных инструкциях по эксплуатации, пользователь несет полную ответственность за любые осложнения, возникающие вследствие таких действий.
- NOVALUNG®iLA может использоваться только врачом, прошедшим подготовку в области проведения процедур вспомогательного инвазивного поддержания легких (iLA). Проведение надлежащей хирургической процедуры и техника входят в сферу ответственности руководящего процессом врача.
- Не используйте по истечении указанного срока годности.
- Не используйте, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Для гарантии поддержания стерильности должны использоваться асептические технологии, чтобы гарантировать поддержание стерильности при настройке и подключении NOVALUNG®iLA.
- Для гарантии должного функционирования NOVALUNG®iLA среднее артериальное давление должно быть 60 мм ртутного столба.
- NOVALUNG® рекомендует использование монитора с показателями насыщаемости кислородом и/или частичное измерение давления кислорода.
- Кровоток необходимо измерять постоянно.
- Кровяное давление пациента не должно превышать среднего давления, равного 200 мм ртутного столба.
- Максимальный указанный кровоток, равный 4.5 л/мин не должен быть превышен.
- Кровоток не должен падать ниже показателя 0,5 л/мин.
- Перед запуском искусственного кровообращения, легкие с мембраной и связанная с ними система должны быть должным образом деаэрированы.
- Гепаринизация должна быть дозиметрирована. АРТТ (Время активированного частичного тромбопластина) должно поддерживаться на показателе 50 секунд.
- Устройство измерения потока кислорода позволяет газу течь с показателем по крайней мере 12 л/мин., что требуется для контроля притока газа к оксигенатору.

- Пропустите газ через устройство NOVALUNG® iLA перед его заполнением и проверьте, выходит ли газ через выходное отверстие для газа. Если этого не происходит, продукт нельзя использовать.
- Кровоток через iLA должен отпусаться медленно в течение 1-2 минут.
- Система во время операции должна постоянно дозиметрироваться персоналом, прошедшим подготовку для работы с процедурой iLA.
- Устройство NOVALUNG® iLA предназначено только для взрослых пациентов.
- Подключайте газ только к верхнему входному отверстию для газа.
- Если NOVALUNG® iLA вызывает 50%-ое сокращение кровотока, необходимо проверить работоспособность системы. Кровоток пациента не должен падать ниже 0.5 л/мин.
- NOVALUNG® рекомендует частое дозиметроирование ножного пульса канюлированной/катетеризированной нижней конечности.
- Визуальный осмотр ноги должен проводиться каждые 2 часа.
- Устройство должно постоянно помещаться ниже сердца для предотвращения попадания воздуха.
- Специальная мера предосторожности должна быть принята для гарантии того, что устройство остается ниже уровня сердца при использовании вращающихся элементов в положении пациента лежа на животе.
- Остановите поток свирированного газа при движении или перевороте пациента.
- Во время проведения процедуры порты клапана должны быть опечатаны плотными желтыми колпачками люэра и открываться только для выпуска воздуха, который мог попасть систему.



- Входное отверстие PVC 3/8" / выходное отверстие трубопровода NOVALUNG® iLA должны иметь плотное соединение с коннектором 3/8" бедренных катетеров NOVALUNG®, как показано на рисунке.

- Не допускайте, чтобы область размещения iLA входила в контакт с жидкими ингаляторными анестетиками (такими как изофлюран, этран и т.д.) и спиртами. Контакт с этими веществами может привести к повреждению изделия. Если это происходит, надежность операции, проводимой с iLA, не гарантируется. Изготовитель не несет ответственность за повреждения, полученные таким путем.

При возникновении вопросов, проблем или в случае неисправности продукта, пожалуйста, обратитесь к вашему местному агенту Novalung®, или непосредственно свяжитесь с Novalung® GmbH. Пожалуйста, обратите внимание на LOT и серийные номера продукции, находящейся под вопросом.

6. Упаковка и хранение

NOVALUNG® iLA гарантирует стерильность и непирогенность продукта, каждое изделие упаковано в АСЕПТИЧЕСКИЙ мешочек. Стерильность сохраняется до открытия упаковки.

Продукт необходимо хранить в прохладном, сухом и темном месте, так как тепло и солнечный свет могут с течением времени вызвать распад упаковки. Рекомендованная температура хранения +10°C – +30°C (+50°F – +86°F).

7. Спецификация

Скорость кровотока (л/мин.)	0.5-4.5
Максимальный рекомендованный газовый поток (л/мин)	12
Максимальное боковое кровяное давление (мм рт.ст.)	200
Максимальное давление газа (мм рт.ст.)	30
Площадь поверхности мембраны газообмена (м2)	1,3
Общий объем наполнения (включая трубопровод и катетер) (мл)	240
Размер коннектора входного/ выходного отверстия для крови (дюйм)	3/8
Размер газового порта (дюйм)	1/4
Размер порта клапана (дюйм)	1/4

Материалы:

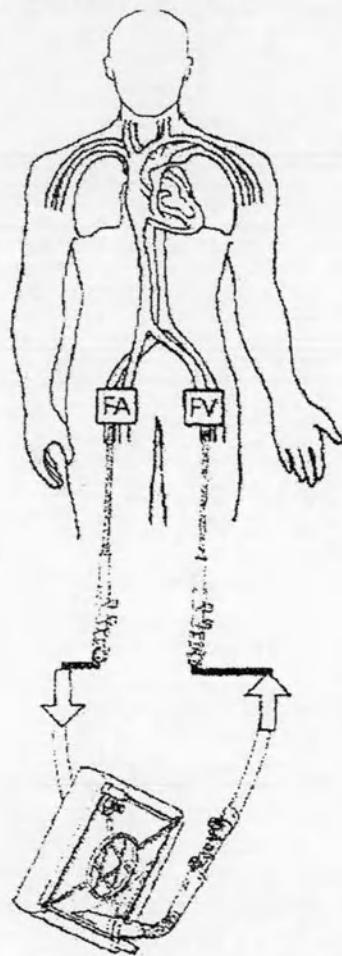
1. NOVALUNG® ILA

Область размещения	Поликарбонат	PC
Волокна насыщения кислородом	Полиметилпентин	PMP
Материал образца	Полиуретан	PU
Трубопровод притока/оттока	Полвинилхлорид	PVC
Коннектор	Полвинилхлорид	PVC
Защитные колпачки на трубопроводе	Полвинилхлорид	PVC
Колпачок клапана запирающий	Полиэтилен	PE
2. Упаковка		
Термоформованная коробка	Полистирол/Tyvek	
	Отдельная гофрированная картонная коробка	
3. Метод нанесения оболочки	Метод нанесения гепариновой основы на плазмированный	
4. Метод стерилизации	Этиленоксид	
Ассессуары	Штатив для NOVALUNG® HAVO 1350	

8. Заявление

8.1. Настройка

NOVALUNG®iLA (Рисунок А).



Подготовка и сборка

1. Извлеките NOVALUNG®iLA из упаковки. Удостоверьтесь, что стерильность упаковки не повреждена. Произведите проверку устройства на предмет повреждений при транспортировке. Не используйте систему при обнаружении каких-либо повреждений.
2. Удалите защитные колпачки с отверстий притока и оттока газа.
3. Подключите трубопровод притока газа к коннектору входного отверстия газа. Порт выхода газа не должен быть опечатан или забит.

8.2 Заполнение NOVALUNG®iLA

Предупреждение! Не используйте NOVALUNG®iLA в случае **утечки** при заполнении устройства.

1. Подключите NOVALUNG®iLA к подающему заправочному трубопроводу.
2. Снимите с мембраны запирающие колпачки люэра (3).
3. Пассивно заполните систему стерильным раствором (например, Ringer's Lactate®), который должен быть подсоединен к коннектору запирающего устройства люэра заправочного трубопровода посредством системы вливания. Заполните систему от основания до верха, деаэрирующие мембраны (гидрофобные мембраны) устройства iLA должны быть высшей точкой системы при наполнении. Обращайте внимание на асептические условия и полное устранение воздуха.
4. По окончании полного деаэрирования системы опечатайте два порта клапана плотными желтыми колпачками люэра. Эти колпачки должны быть открыты во время процедуры только для выталкивания воздуха, который мог попасть в систему.
5. Все устройство легких с мембраной теперь работает, как воздушная ловушка.
6. Подключите NOVALUNG®iLA к артерии для притока крови и к вене для возврата крови.
7. Используйте только бедренные катетеры NOVALUNG®iLA для подключения к устройству.

8.3 Искусственный газообмен

1. После выпуска потока крови и газа, необходимо провести анализ на обнаружение газа в крови. Газы в крови должны вытягиваться до и после устройства для проверки должного функционирования. Это необходимо повторять через определенные промежутки времени.
2. Увеличивайте газовый поток при регулярных промежутках времени, чтобы освободиться от возможного собирающегося конденсата. Переустановите газовый поток на первоначальную величину.
3. Проверьте эффект антикоагулянтов при регулярных промежутках времени, например, при измерении РТТ. Величина РТТ должна поддерживаться на показателе 50 секунд или в пределах терапевтического диапазона согласно процедуре, проводимой в лечебном учреждении.

4. Удостоверьтесь, что NOVALUNG @iLA непрерывно дозиметрируется во время операции персоналом, прошедшим специальную подготовку в области работы с процедурой iLA.

8.4. Замена NOVALUNG @iLA

NOVALUNG @iLA необходимо заменить во время обеспечения искусственного кровообращения, если устройство не функционирует должным образом. При смене NOVALUNG @iLA придерживайтесь асептической технологии. Поддерживайте кровообращение при помощи NOVALUNG @iLA до тех пор, пока система для замены не будет деаэрирована и готова к использованию.

1. Собрать необходимое оборудование:

- дополнительный зажим для труб
- пару стерильных ножниц
- одно дополнительное устройство NOVALUNG @iLA
- шприц для деаэрации системы
- любой шприц большого объема (например, шприц-пузырь), с содержанием гепаринизированного физиологического солевого раствора для промывки катетера.

2. Подготовка к замене NOVALUNG @iLA :

Подсоедините заправочный трубопровод из набора труб притока и оттока устройства NOVALUNG @iLA.

3. Заполнение системы для замены NOVALUNG @iLA:

Заполните систему замены, как описано выше.

4. Поместите систему для замены NOVALUNG @iLA на штатив.

5. Разомкните концы труб и входные и выходные отверстия устройства для замены NOVALUNG @iLA с использованием дополнительных зажимов для труб, и уберите заправочный трубопровод.

Как произвести замену NOVALUNG @iLA :

1. Удалите все ненужные соединения, оставшиеся от первого устройства NOVALUNG @iLA (например, сенсор тока жидкости/ газа, линии вливания и т.д.).
2. Произведите разъединение катетера, находящегося в намеченном положении, и трубы притока и оттока NOVALUNG @iLA.
3. Соединить трубы устройства для замены NOVALUNG @iLA, убедившись, что они полностью деаэрированы.
4. Медленно убрать зажимы с обеих линий.
5. Извлечь любой оставшийся в системе воздух путем посредством порта клапана.
6. Подсоединить коннектор входного отверстия газа к газовой линии.

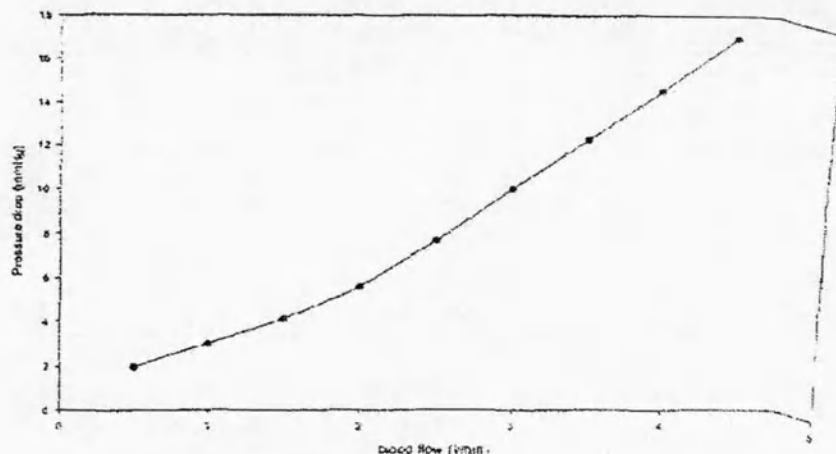
7. Проверьте газовые настройки: коэффициент крови путем анализа содержания газа в крови, чем скорее, тем лучше

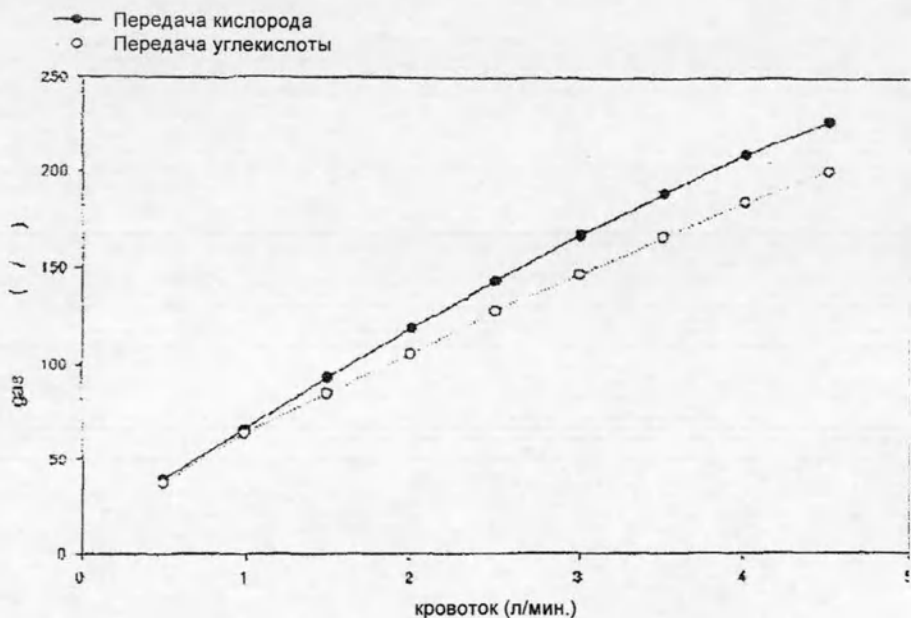
Как сменить бедренный катетер NOVALUNG @iLA;

Может понадобиться сменить один или оба катетера. При этом, абсолютно необходимо следовать общепринятым правилам асептики и стерильности.

9. Эксплуатационные данные, гарантия и ограничения ответственности

Падение давления при проходе через легкое с мембраной (по вертикали: падение давления (мм рт.ст.); по горизонтали: кровоток (л/мин.))





(по вертикали: передача газа (мл/мин.)) **Гарантия и ограничения ответственности**
 NOVALUNG® GmbH гарантирует, что этот продукт соответствует юридическим требованиям, в особенности, сформулированным в руководящих принципах ЕС для Медицинских Продуктов, 93/42/EWG и в инструкциях USFDA. Поэтому, в случае появления неисправностей данного продукта, которые могут непосредственно быть приписаны материалу, или ошибкам, допущенным при обработке данных, случившихся при изготовлении или упаковке ("неисправности"), а также в случае, если данные неисправности появились до истечения срока годности (UBD), NOVALUNG® GmbH, используя дискреционное право, заменит продукт.

- a) Продуктом схожей конструкции;
- b) Продуктом, демонстрирующим идентичную функцию.

Все последующие условия необходимо рассматривать с точки зрения требований в контексте данной гарантии:

- a) Продукт не должен был быть использован по истечении UBD.
- b) Неисправность случилась не в первый раз по истечении UBD.

с) Если рассматриваемый продукт является одноразовым или предназначен для одноразового применения, неисправность должна быть обнаружена при первом использовании.

д) Об ошибке следует немедленно сообщить компании NOVALUNG® GmbH или ее представителю.

е) Дефектный продукт был отправлен в NOVALUNG® GmbH или ее представителю сразу после того, как было заявлено о неисправности.

Эта гарантия никак не ограничивает любые и все инструкции, управляющие гарантиями со стороны продавца, а также законы, касающиеся ответственности за качество выпускаемой продукции, и применяется в совокупности с ними.

В отношении всего остального, эта гарантия применима только в той степени, в какой это определено выше.

Дополнительные требования, возникающие вследствие данной гарантии, исключены. Эта гарантия, так же как и приведенные юридические требования, применяются вместо всех иных гарантий, устных или письменных, прямых или условных со стороны компании NOVALUNG® GmbH, исключая все иные гарантии.

Ни один из наших представителей или служащих не уполномочен достигать других соглашений. Учитывая многочисленные факторы, такие как: отгрузка, хранение и оперирование со стороны пользователя, которые находятся вне контроля NOVALUNG® GmbH, NOVALUNG® GmbH не несет ответственность, в частности, за повреждения любого типа, прямо или косвенно происходящие с продуктом или в процессе его использования, если данные повреждения не будут засвидетельствованы, как результат неисправности самого продукта.

В частности, NOVALUNG® GmbH не принимает на себя обязательств в связи с повреждениями, являющимися результатом повторной стерилизации или повторного использования продукции, одобренной только для одноразового использования, или предназначенной компанией NOVALUNG® GmbH для одноразового использования.

Для получения дальнейшей информации, пожалуйста, обращайтесь в:

NOVALUNG® GmbH

Lotzenacker 3

72379 Hechingen

Germany/Германия

Телефон: +49 (7471) 984 880 Факс: +49 (7471) 984 8815

www.novalung.com support@novalung.com

Все права защищены © 2004,

GA_NL_V:04-01-08

Арт.номер. 1019778