

Οxygenators ενηλίκων Paragon

Οδηγίες χρήσης



Ενηλίκων Maxi & Midi



**MICRO
NET**

RHEOPAK
SURFACE
COATED

PMP
POLYMETHYLPENTENE
PLASMA TIGHT FIBRES



Greek (ελληνική έκδοση)

Πίνακας περιεχομένων

1	Οξυγονωτής	2
1.1	Περιγραφή προϊόντος	2
1.2	Θύρες και Path Ροές	2
1.3	Προδιαγραφές	4
1.4	Ενδείξεις	5
1.5	Αντενδείξεις	5
1.6	Διάρκεια Χρήσης	5
1.7	Συνδυαστικά προϊόντα	6
1.8	Αποθήκευση	6
1.9	Δεδομένα Απόδοσης	7
2	Δοχείο καρδιοτομής / συλλογής φλεβικού αίματος	9
2.1	Περιγραφή προϊόντος	9
2.2	Προδιαγραφές	9
2.3	Θύρες / Συνδέσεις διαδρομής αίματος	10
2.4	Ενδείξεις	11
2.5	Αντενδείξεις	11
2.6	Διάρκεια Χρήσης	11
2.7	Συνδυαστικά προϊόντα	11
2.8	Προφύλαξη	11
2.9	Αποθήκευση	11
3	Προειδοποιήσεις	11
4	Μεταχείριση	14
5	Διαδικασία πλήρωσης	15
6	Εφαρμογή του Συστήματος Οξυγονωτή	15
7	Ανακυκλοφορία σε χαμηλό ρυθμό ροής (υποθερμία σε κυκλοφορική ανακοπή)	16
8	Διακοπή της Παράκαμψης	16
9	Αφαίρεση αέρα από τον Οξυγονωτή	17
10	Αντικατάσταση ενός οξυγονωτή	17
12	Επεξήγηση Συμβόλων	18
13	Πληροφορίες διαθέσιμες κατόπιν αιτήσεως	18
14	Δήλωση Εγγύησης και Υποχρέωσης Αποζημίωσης	18
15	Περαιτέρω πληροφορίες	19
16	Επαφές Οικονομικού Φορέα	19
	Εισαγωγέας	19
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΚ	19
17	Αναφορά	19

1 Οξυγονωτής

1.1 Περιγραφή προϊόντος

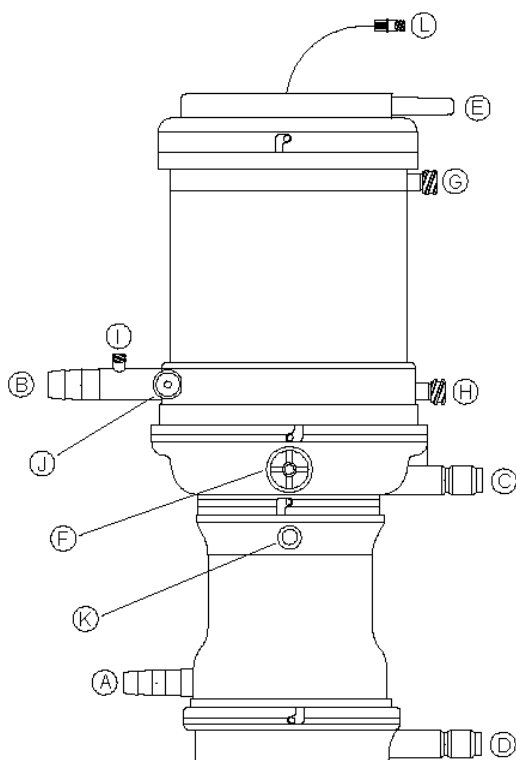
Οι οξυγονωτές Maxi και Midi του Paragon Adult (οι οποίοι στο εξής αναφέρονται ως Oxygenator (s) του Paragon) είναι οξυγονωτές μεμβράνης με κοίλες ίνες με ενσωματωμένους εναλλάκτες θερμότητας. Το Paragon Oxygenator διευκολύνει την ανταλλαγή αερίων και τη ρύθμιση της θερμοκρασίας του αίματος κατά τη διάρκεια της Εξωσωματικής Υποστήριξης Ζωής (ECLS). Oxygenators Paragon είναι ένα προϊόν μιας χρήσης μιας χρήσης, το οποίο είναι μη τοξικό και μη πυρετογόνο. Έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές πυρογενών και Bioburden για την εκτίμηση των αποδεκτών ορίων των βιολογικών προσμείξεων. Οι Oxygenators Paragon μπορούν επίσης να παρέχονται με 3 διαφορετικές παραλλαγές ινών μεμβράνης εναλλάκτη αερίων, πολυμεθυλενο πεντένιο (PMP) πολυπροπυλένιο (PP) και PP με εσωτερικό φίλτρο MicroNet (MN). Τα Oxygenators Paragon παρέχονται με επιφανειακή επίστρωση Rheorak, η οποία μειώνει την πρόσφυση των αιμοπεταλίων σε επικαλυμμένες επιφάνειες. Τα οξυγονωτήρια Paragon παρέχονται αποστειρωμένα.

Το τμήμα ανταλλαγής αερίων των Oxygenators Paragon PP και MN σχηματίζεται από μεμβράνες κοίλης ίνας μικροπορώδους. Το τμήμα ανταλλαγής αερίων των οξυγονωτών PMG Paragon σχηματίζεται από μεμβράνες με στεγανές κοίλες ίνες πλάσματος. Η ροή του αερίου πραγματοποιείται μέσω του εσωτερικού αυλού των ινών. Το αίμα σε επαφή με το εξωτερικό των ινών επιτρέπει στο οξυγόνο να διαχέεται στο φλεβικό αίμα και το διοξείδιο του άνθρακα που πρέπει να αφαιρεθεί.

Το τμήμα εναλλάκτη θερμότητας των οξυγονωτών Paragon είναι κατασκευασμένο από μη πορώδεις μεμβράνες κοίλης ίνας. Το νερό ρέει μέσω του εσωτερικού αυλού των ινών, έτσι ώστε να ρυθμίζεται η θερμοκρασία του αίματος που ρέει έξω από τις ίνες.

Το μέγεθος του οξυγονωτού θα πρέπει να επιλέγεται με βάση τους ρυθμούς ροής που περιγράφονται λεπτομερώς στις προδιαγραφές (τμήμα 1.3). Οι ρυθμοί ροής εξαρτώνται από το βάρος και το μέγεθος του ασθενούς.

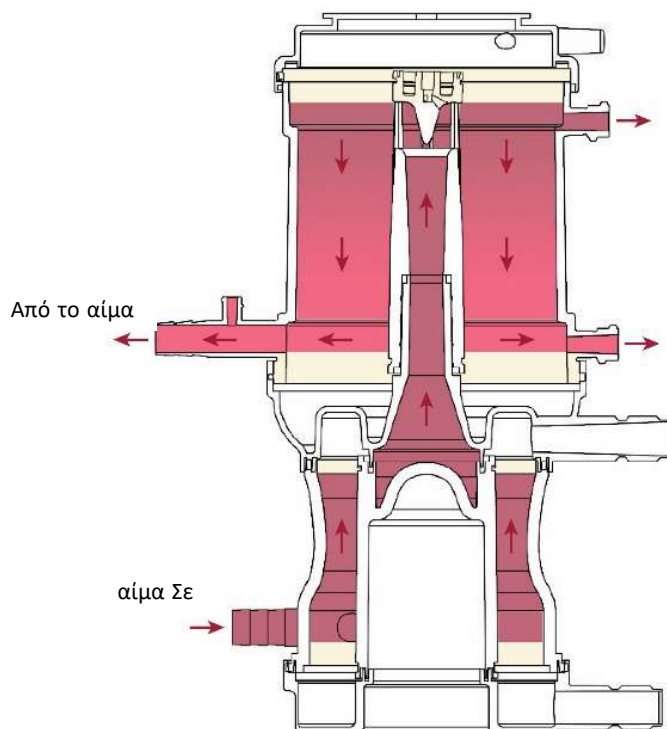
1.2 Θύρες και Ραθ Ροές



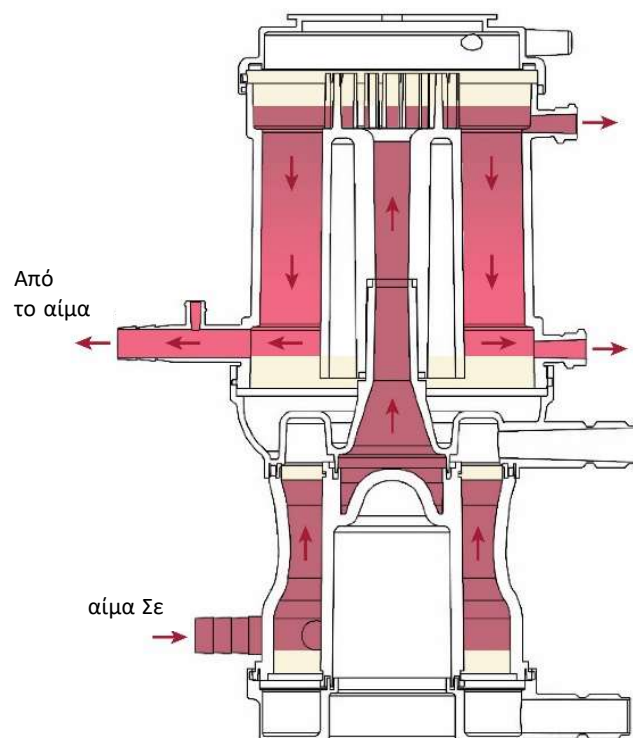
Στοιχείο	Βύσμα σύνδεσης
A	Είσοδος αίματος
B	Έξοδος αίματος
C	Είσοδος νερού
D	Έξοδος νερού
E	Είσοδος αερίων
F	Έξοδος αερίων
G	Αεραγωγός μετά τον εναλλάκτη αερίων
H	Ανακυκλοφορία / Καρδιοπληγία
I	Αρτηριακό δείγμα με κούμπωμα Luer / Πίεση μετά την μεμβράνη
J	Προσαρμογέας θερμοκρασίας
K	Αεραγωγός εναλλάκτη θερμότητας / Πίεση πριν τη μεμβράνη
L	Αεραγωγός πριν τον εναλλάκτη αερίων (μόνο για τα μοντέλα PMP)

Ροή αίματος, αερίου, νερού

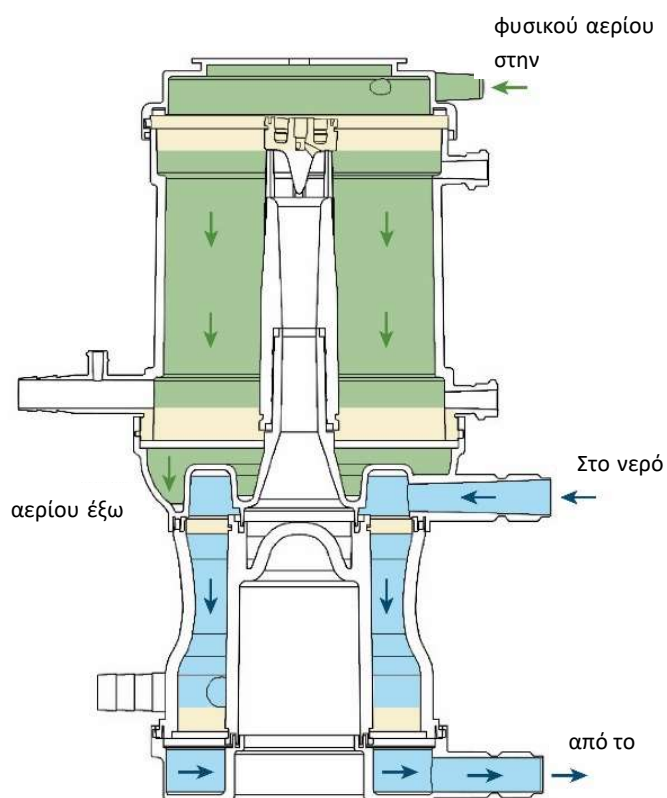
μεγέθους Maxi



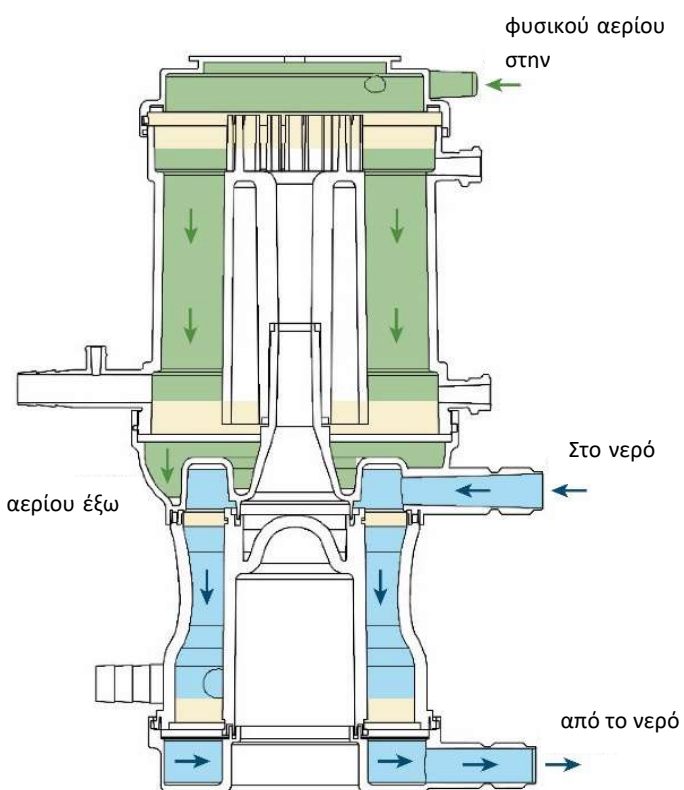
μεγέθους Midi



μεγέθους Maxi



μεγέθους Midi



1.3 Προδιαγραφές

	Οξυγονωτής Ενηλίκων Midi PMP	Οξυγονωτής Ενηλίκων Maxi PMP
Ρυθμός ροής αίματος	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Στατικός όγκος έναρξης	260 mL	300 mL
Υπολειπόμενος όγκος ασταρώματος	175 mL	195 mL
Ρυθμός ροής αερίου	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Εναλλάκτης αερίων		
Υλικό	Πολυμεθυλπεντένιο	
Είδος	Plasma Tight	
Εμβαδόν επιφάνειας	1,89 m ²	2,47 m ²
Πίεση διάρρηξης ίνας	≥ 200kPa	
Εναλλάκτης θερμότητας		
Υλικό	Πολυεστέρας	
Είδος	Μη πορώδεις κοίλες ίνες	
Εμβαδόν επιφάνειας	0,38 m ²	
Πίεση διάρρηξης ίνας	≥ 600 kPa	
Διαμορφώσεις θυρών		
Είσοδος, Έξοδος αίματος	Αγκαθωτό 3/8"	
Είσοδος αερίων	Μη Αγκαθωτό 1/4"	
Είσοδος, Έξοδος νερού	3/8 Σύνδεσμος τύπου Hansen ISO 8637-1	
Ανακυκλοφορία / Καρδιοπληγία	Θηλυκό DIN κούμπωμα Luer BS EN ISO 80369-7	
Δείγμα αίματος, Αρτηριακό	Θηλυκό DIN κούμπωμα Luer BS EN ISO 80369-7	
Θερμοκρασία, Αρτηριακή	Με κόλλα	
Αεραγωγός μετά τον εναλλάκτη αερίων	μη αγκαθωτό σύνδεσμο	
Αεραγωγός εναλλάκτη θερμότητας	Θηλυκό κούμπωμα Luer BS EN ISO 80369-7	
Αεραγωγός πριν τον εναλλάκτη αερίων	Θηλυκό κούμπωμα Luer BS EN ISO 80369-7	

	Οξυγονωτής Ενηλίκων Midi PP	Οξυγονωτής Ενηλίκων Maxi PP
Ρυθμός ροής αίματος	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Στατικός όγκος έναρξης	260 mL	300 mL
Ρυθμός ροής αερίου	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Εναλλάκτης αερίων		
Υλικό	Πολυπροπυλένιο	
Είδος	Μικροπορώδεις κοίλες ίνες	
Εμβαδόν επιφάνειας	1,54 m ²	2,07 m ²
Πίεση διάρρηξης ίνας	≥ 300 kPa	
Εναλλάκτης θερμότητας		
Υλικό	Πολυεστέρας	
Είδος	Μη πορώδεις κοίλες ίνες	
Εμβαδόν επιφάνειας	0,38 m ²	
Πίεση διάρρηξης ίνας	≥ 600 kPa	
Διαμορφώσεις θυρών		
Είσοδος, Έξοδος αίματος	Αγκαθωτό 3/8"	
Είσοδος αερίων	Μη Αγκαθωτό 1/4"	
Είσοδος, Έξοδος νερού	3/8 Σύνδεσμος τύπου Hansen ISO 8637-1	
Ανακυκλοφορία / Καρδιοπληγία	Θηλυκό DIN κούμπωμα Luer BS EN ISO 80369-7	
Δείγμα αίματος, Αρτηριακό	Θηλυκό DIN κούμπωμα Luer BS EN ISO 80369-7	
Θερμοκρασία, Αρτηριακή	Με κόλλα	
Αεραγωγός μετά τον εναλλάκτη αερίων	μη αγκαθωτό σύνδεσμο	
Αεραγωγός εναλλάκτη θερμότητας	Θηλυκό κούμπωμα Luer BS EN ISO 80369-7	

	Οξυγονωτής Ενηλίκων Midi MicroNet	Οξυγονωτής Ενηλίκων Maxi MicroNet
Ρυθμός ροής αίματος	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Στατικός όγκος έναρξης	260 mL	295 mL
Υπολειπόμενος όγκος ασταρώματος		206 mL
Ρυθμός ροής αερίου	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Εναλλάκτης αερίων		
Υλικό	Πολυπροπυλένιο	
Είδος	Μικροπορώδεις κοίλες ίνες	
Εμβαδόν επιφάνειας	1,54 m ²	2,07 m ²
Πίεση διάρρηξης ίνας	≥ 300kPa	
Εναλλάκτης θερμότητας		
Υλικό	Πολυεστέρας	
Είδος	Μη πορώδεις κοίλες ίνες	
Εμβαδόν επιφάνειας	0,38 m ²	
Πίεση διάρρηξης ίνας	≥ 600 kPa	
Διαμορφώσεις θυρών		
Είσοδος, Έξοδος αίματος	Αγκαθωτό 3/8"	
Είσοδος αερίων	Μη Αγκαθωτό 1/4"	
Είσοδος, Έξοδος νερού	3/8 Σύνδεσμος τύπου Hansen ISO 8637-1	
Ανακυκλοφορία / Καρδιοπληγία	Θηλυκό DIN κούμπωμα Luer BS EN ISO 80369-7	
Δείγμα αίματος, Αρτηριακό	Θηλυκό DIN κούμπωμα Luer BS EN ISO 80369-7	
Θερμοκρασία, Αρτηριακή	Με κόλλα	
Αεραγωγός μετά τον εναλλάκτη αερίων	μη αγκαθωτό σύνδεσμο	
Αεραγωγός εναλλάκτη θερμότητας	Θηλυκό κούμπωμα Luer BS EN ISO 80369-7	
Φίλτρο MicroNet		
Εμβαδόν επιφάνειας φίλτρασης	210 cm ²	
Υλικό φίλτρασης	Πολυεστέρας 40 μm	

1.4 Ενδείξεις

Paragon PMP, Paragon PP και Paragon MN είναι οξυγονωτές κοίλων ινών για χρήση κατά τη διάρκεια εξωσωματικής υποστήριξης της ζωής, όπου απαιτούνται η εξωσωματική οξυγόνωση και η εξάλειψη του διοξειδίου του άνθρακα. Ο ενσωματωμένος εναλλάκτης θερμότητας επιτρέπει τη ρύθμιση της θερμοκρασίας του αίματος, ώστε ο οξυγονωτής να μπορεί να επιτυγχάνει υποθερμία ή να διατηρεί νορμοθερμία.

1.5 Αντενδείξεις

Δεν έχουν προκύψει αντενδείξεις μέχρι σήμερα για την χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες και εφόσον τηρούνται όλες οι ενδείξεις και τα μέτρα προφύλαξης. Μην χρησιμοποιείτε προταμίνη πριν ή κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας.

1.6 Διάρκεια Χρήσης

Οι οξυγονωτές Paragon **PP** και **Micronet** προορίζονται για κλινική χρήση έως και 6 ωρών, **υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν** χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές χρήσης για αυτές τις συσκευές και ιδιαίτερα όσον αφορά τη διατήρηση επαρκούς αντιπηκτικότητας.

Οι οξυγονωτές Paragon **Midi PMP** προορίζονται για κλινική χρήση έως και 24 ωρών, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές χρήσης για αυτές τις συσκευές και ιδιαίτερα όσον αφορά τη διατήρηση επαρκούς αντιπηκτικότητας.

Οι Paragon **Maxi PMP** Oxygenators προορίζονται για κλινική χρήση έως και 15 ημερών, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές λειτουργίας για αυτές τις συσκευές και ειδικά όσον αφορά τη διατήρηση επαρκούς αντιπηκτικής.

1.7 Συνδυαστικά προϊόντα

Συμβατότητα, απόδοση, σύνδεση και απαιτήσεις των συσκευών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις συσκευές οξυγόνωσης Paragon.

Όλες οι συσκευές που παρατίθενται πρέπει να φέρουν σήμα CE.

Συσκευή	Απαιτήσεις επιδόσεων	Απαιτήσεις σύνδεσης στη συσκευή οξυγόνωσης	Απαιτήσεις σύνδεσης από τη συσκευή οξυγόνωσης
Αντλίες συνεχούς ροής αίματος. Φυγόκεντρες	Εύρος ρυθμού ροής αίματος: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Για τη σύνδεση της σωλήνωσης από την αντλία αίματος προς την είσοδο της συσκευής οξυγόνωσης, η σωλήνωση πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο 3/8"	Για τη σύνδεση από την έξοδο της συσκευής οξυγόνωσης, η σωλήνωση πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο 3/8"
Αντλίες συνεχούς ροής αίματος. Περιστρεφόμενη.	Εύρος ρυθμού ροής αίματος: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Για τη σύνδεση από την αντλία αίματος προς την είσοδο της συσκευής οξυγόνωσης, η σωλήνωση πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο 3/8" ή 1/2"	Για τη σύνδεση από την έξοδο της συσκευής οξυγόνωσης, η σωλήνωση πρέπει να έχει εσωτερική διάμετρο 3/8"
Μείκτης αέρα-οξυγόνου	Εύρος ρυθμού ροής αερίου: Maxi 0 - 16 L/min Midi 0 - 14 L/min	Πράσινη σωλήνωση αερίου	Δ/Ι
	Οξυγόνο 21% - 100% Αέρας		
Συσκευή ρύθμισης θερμοκρασίας	Εύρος ροής νερού 1 - 15 L/min	Συζευκτήρας τύπου Hansen 3/8"	Συζευκτήρας τύπου Hansen 3/8"
Σωλήνωση από PVC	Χωρίς φθαλικά	Με σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 3/8"	Με σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 3/8"
Σωλήνωση από σιλικόνη			
Δοχείο αίματος και καρδιοτομίας.	Εύρος ρυθμού ροής αίματος: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Σύνδεση με σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 3/8"	Σύνδεση με σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 3/8"
Βάση	Αυτόνομη συσκευή οξυγόνωσης Paragon, συμβατή με CMEH047		
	Ενσωματωμένη συσκευή οξυγόνωσης Paragon, συμβατή με CMEH012		

1.8 Αποθήκευση

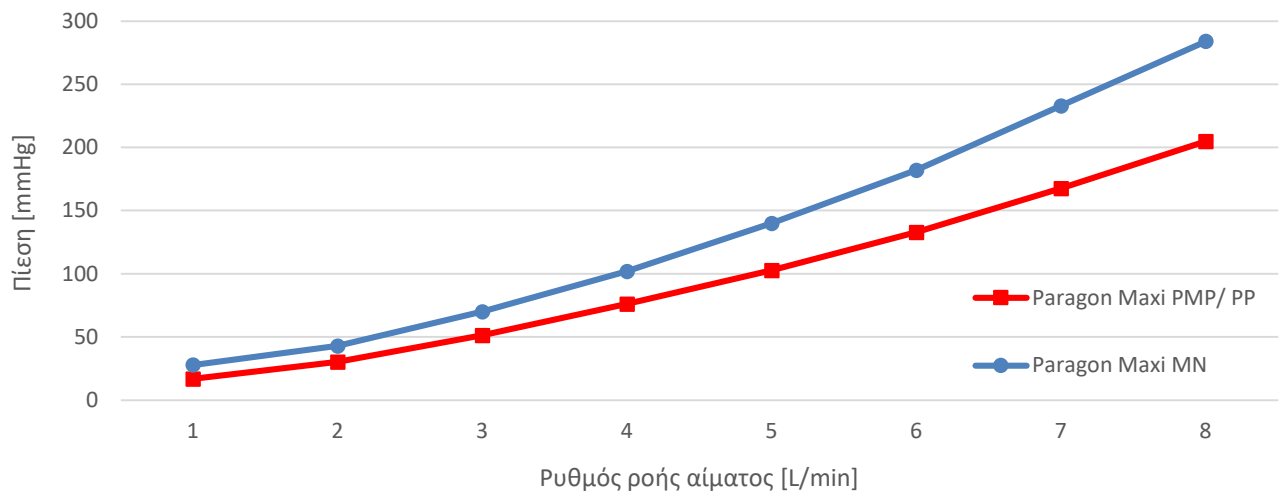
Τα προϊόντα τοποθετούνται σε ατομική συσκευασία.

Ακόμα και υπό σωστές συνθήκες αποθήκευσης, ο οξυγονωτής έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής. Παρακαλούμε, λάβετε υπόψη την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επί της συσκευασίας του οξυγονωτή. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρή περιοχή χωρίς παγετό στους +5 °C έως τους +40 °C το μέγιστο και να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό ή υπεριώδες φως.

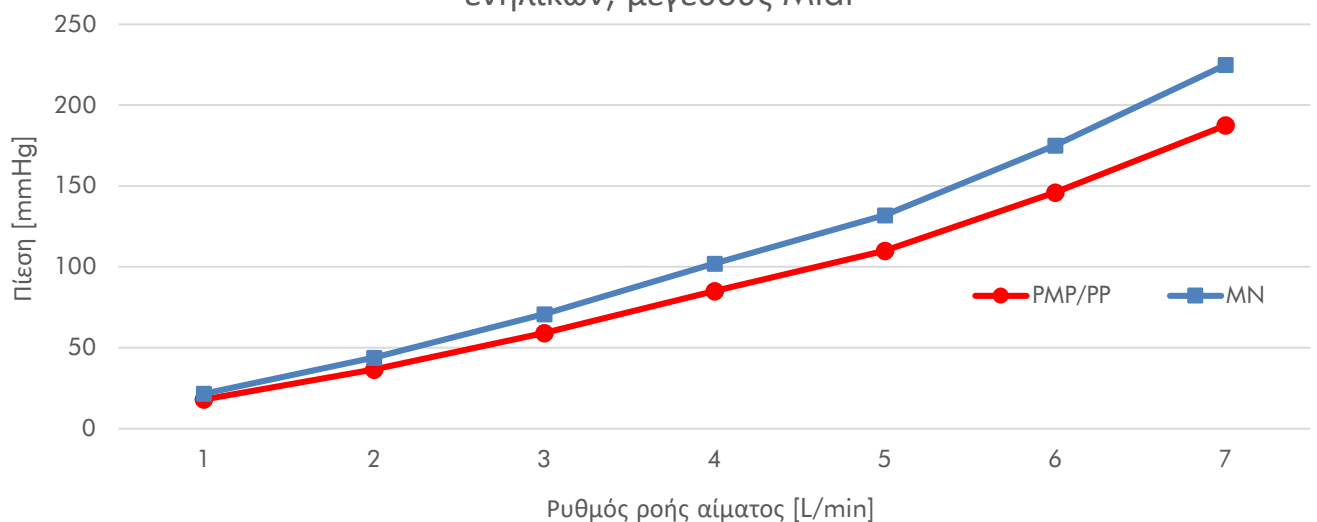
1.9 Δεδομένα Απόδοσης

Όλες οι δοκιμασίες έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με το πρότυπο BS EN ISO 7199.

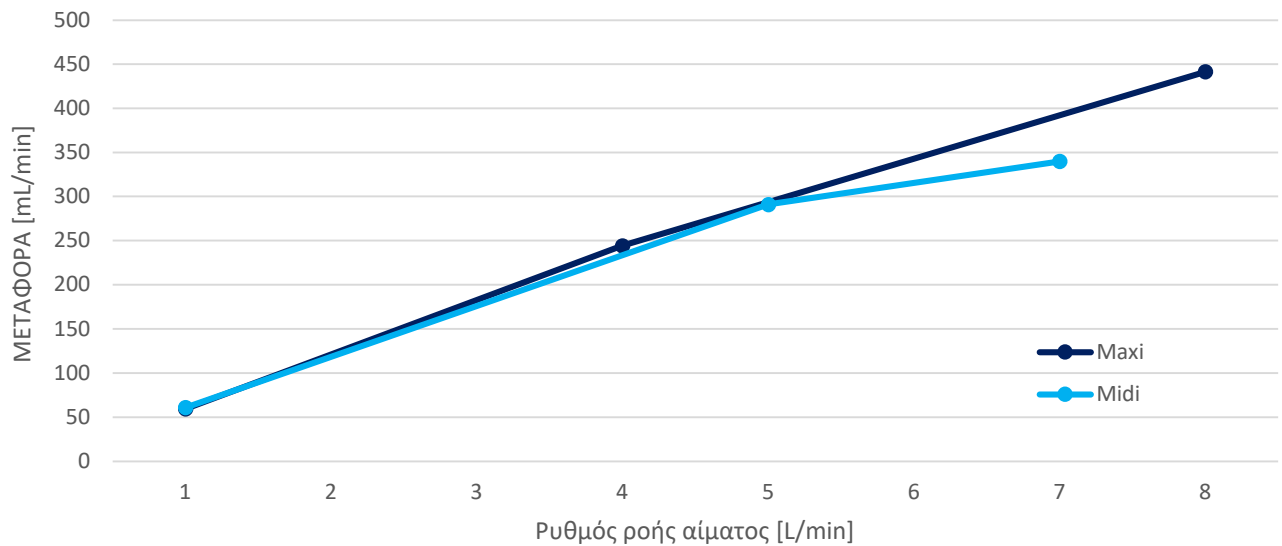
Πτώση πίεσης στην πλευρά του αίματος για τον οξυγονωτή ενηλίκων, μεγέθους Maxi



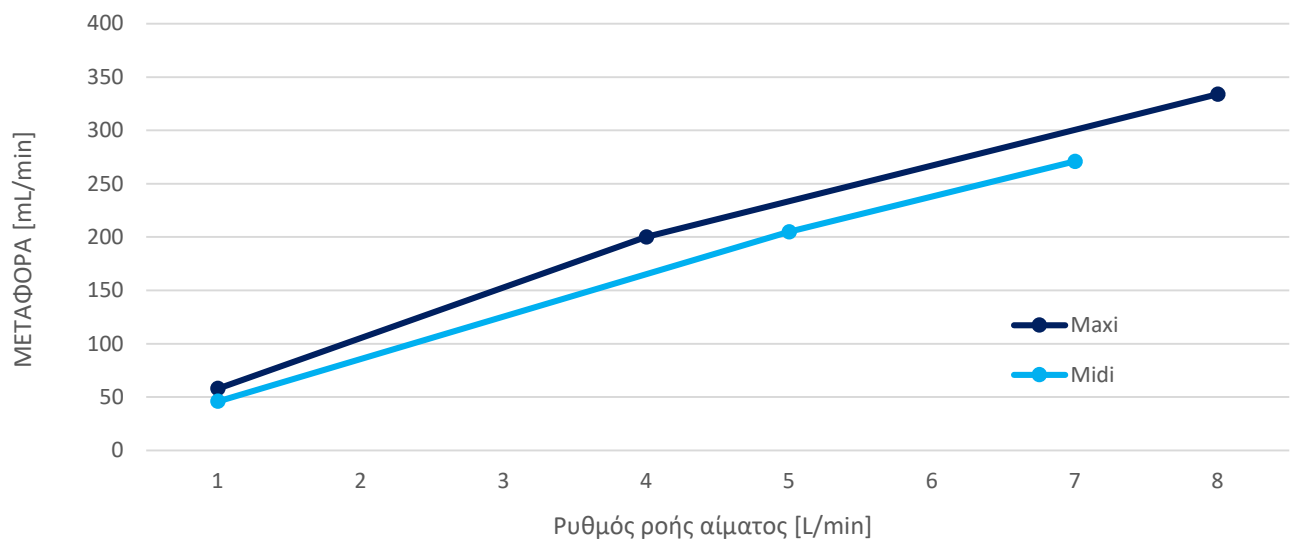
Πτώση πίεσης στην πλευρά του αίματος για τον οξυγονωτή ενηλίκων, μεγέθους Midi



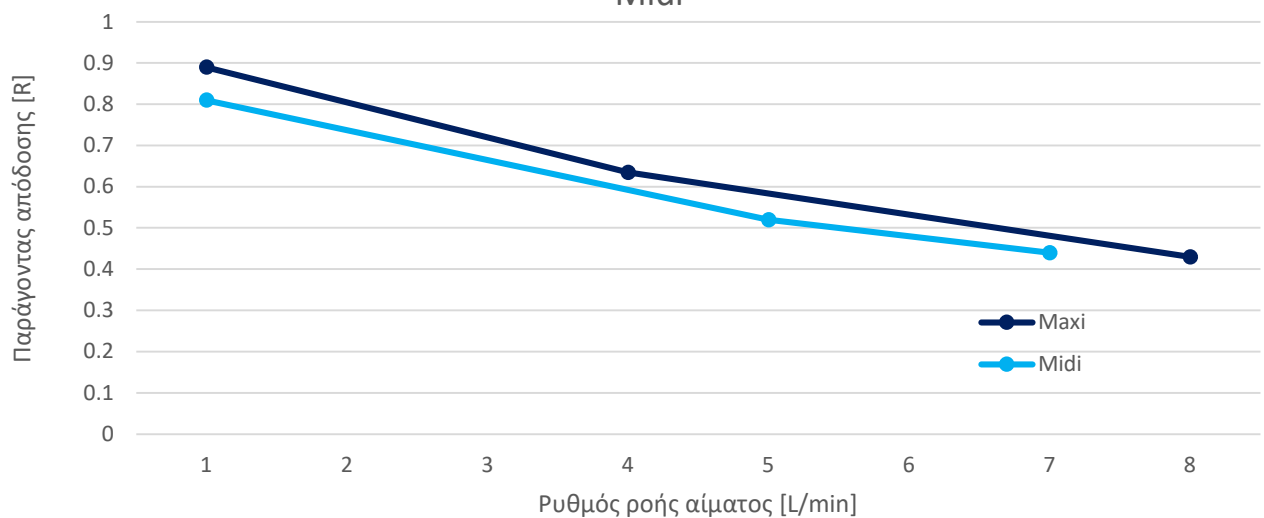
Ο₂ Μεταφορά ενηλίκων Paragon Maxi και Midi



CO₂ Μεταφορά του Paragon Maxi και Midi



Αποτελεσματικότητα του εναλλάκτη θερμότητας του Paragon Maxi και Midi



2 Δοχείο καρδιοτομής / συλλογής φλεβικού αίματος

2.1 Περιγραφή προϊόντος

Το δοχείο καρδιοτομής / συλλογής φλεβικού αίματος αποτελεί μία σφραγισμένη συσκευή αποθήκευσης και φίλτρανσης αίματος από πολυκαρβονικό υλικό, η οποία χρησιμοποιείται για εξω-σωματική αιμάτωση.

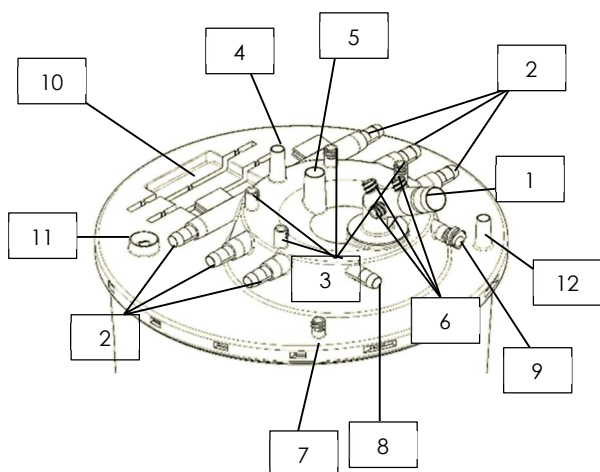
2.2 Προδιαγραφές

	Δεξαμενή ενηλίκων V&C	Παιδική δεξαμενή V&C
Μέγιστος όγκος	4.000 mL	2.500 mL
Ελάχιστος όγκος λειτουργίας	300 mL	200 mL
Μέγιστοι ρυθμοί ροής αίματος		
Φλεβικό τμήμα	1-7 L/min	0.5-3 L/min
Τμήμα καρδιοτομής	4 L/min	3 L/min
Μέγιστη ολική ροή	7 L/min	3 L/min
Φίλτρανση καρδιοτομής	38 μm	
Διαμόρφωση φλεβικής θύρας		
Φλεβική είσοδος	1/2", 360° περιστρεφόμενη	3/8", 360° περιστρεφόμενη
Θύρες Luer	3 x θηλυκές	
Διαμόρφωση θύρας καρδιοτομής		
Αναρρόφηση	6 x 1/4" με βύσμα 3/8"	
Κάθετες θύρες	1 x 3/8", 1x 1/4"	
Θύρες Luer	4 x θηλυκές	
Ανακυκλοφορία	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7	
Μη φιλτραρισμένες / Μη αντιαφριστικές θύρες		
Θύρα αεραγωγού	1/4"	
Θύρα Luer	1 x θηλυκή	
Φλεβική έξοδος	3/8"	
Θύρα θερμοκρασίας	Προαιρετική, μέσω βιδωτού αισθητήρα θερμοκρασίας στη θηλυκή θύρα Luer του φλεβικού συνδέσμου εισόδου	
Ανακουφιστική βαλβίδα κενού		
Αρνητική πίεση	Πίεση ανοίγματος: περίπου 150 mbar αρνητική πίεση	
Θετική πίεση	Πίεση ανοίγματος: περίπου 2 mbar	
Δυναμικοί κύριοι όγκοι		
1000 mL/min	300 mL	
4000 mL/min	359 mL	
7000 mL/min	401 mL	

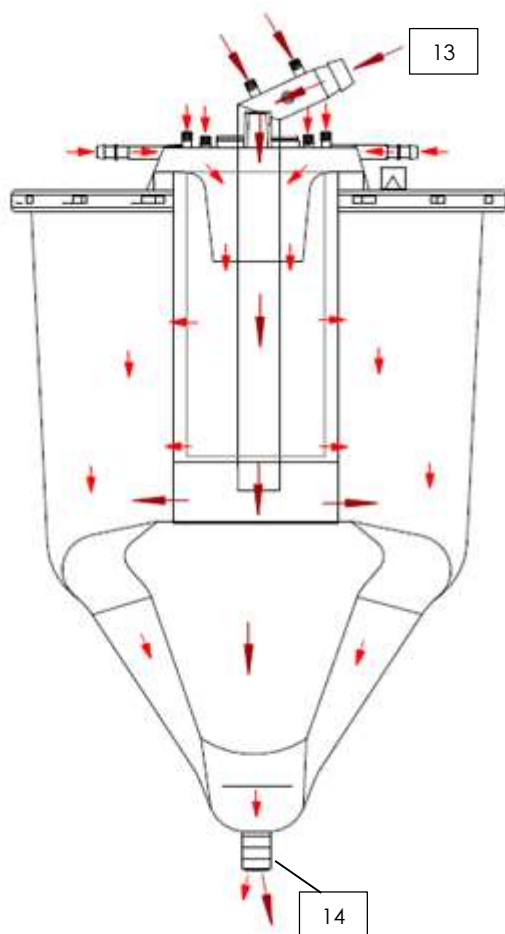
Ανοχή Ζυγαριάς που χρησιμοποιείται για μέτρηση αίματος

Δεξαμενή ενηλίκων: Στο μέγιστο δείκτη όγκου των 4000 mL, ο όγκος του υγρού που προστίθεται είναι εντός 0,2% της δηλωμένης τιμής. Στον όγκο δείκτη των 2000 mL, ο όγκος του υγρού που προστίθεται είναι εντός 0,3% της δηλωμένης τιμής. Στον δείκτη όγκου των 300 mL, ο όγκος του υγρού που προστίθεται είναι εντός 2% της δηλωμένης τιμής.

2.3 Θύρες / Συνδέσεις διαδρομής αίματος



Αριθμός	Περιγραφή	Λεπτομέρειες
1 & 13	Φλεβική είσοδος 1/2" για δοχείο 4000 ml, 3/8" για δοχείο 2500 ml.	Μπορεί να περιστραφεί κατά 360°
2	Φιльтраρισμένες και αντιαφριστικές θύρες αναρρόφησης, 6 x 1/4" (με βύσμα 3/8")	Το αναρροφούμενο αίμα διέρχεται μέσα από τις θύρες και από ένα φίλτρο.
3	Φιльтраρισμένες και αντιαφριστικές θύρες Luer, 4 x θηλυκές	
4	Φιльтраρισμένη και αντιαφριστική κάθετη θύρα 1/4"	Θύρα που παρέχεται για τη χορήγηση μη φιльтраρισμένων διαλυμάτων.
5	Φιльтраρισμένη και αντιαφριστική κάθετη θύρα 3/8"	Θύρα που παρέχεται για τη χορήγηση μη φιльтраρισμένων διαλυμάτων.
6	Θύρα παρακάμψης φίλτρου καρδιοτομής, αντιαφριστική, αφιльтраρίστη, 3 x Luer θηλυκές	Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας σε μία από αυτές τις θύρες. Οι θύρες μπορούν επίσης να εξυπηρετήσουν ως θύρες χορήγησης φαρμάκων (οι φαρμακευτικές ουσίες θα πρέπει να προστίθενται αποκλειστικά στο φλεβικό τμήμα του δοχείου)
7	Αφιльтраρίστη, Μη Αντιαφριστική Θύρα, Luer θηλυκές	Θύρα που παρακάμπτει τα φιльтраρισμένα και αντιαφριστικά τμήματα του δοχείου
8	Θύρα ανακυκλοφορίας 1/4"	
9	Ανακυκλοφορία κατά BS EN ISO 80369-7	
10	Υποδοχή για τον σύνδεσμο συλλογής δειγμάτων	Τμήμα για την προσθήκη συνδέσμου συλλογής δειγμάτων
11	Βαλβίδα θετικής / αρνητικής εκτόνωσης	Βαλβίδα ασφαλείας για την αρνητική πίεση
12	Θύρα αεραγωγού	Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι αερίζεται
14	Φλεβική έξοδος	



-  Φλεβικό αίμα. Αφιльтраρίστο αίμα
 Αναρρόφηση Αίματος. Φιльтраρισμένο αίμα

2.4 Ενδείξεις

Το δοχείο προορίζεται για την αποθήκευση και τη φίλτρανση αίματος κατά τη διάρκεια Εξωσωματικής Υποστήριξης της Ζωής.

2.5 Αντενδείξεις

Δεν έχουν προκύψει αντενδείξεις μέχρι σήμερα για την χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες και εφόσον τηρούνται όλες οι ενδείξεις και τα μέτρα προφύλαξης.

Μην χρησιμοποιείτε προταμίνη πριν ή κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας.

2.6 Διάρκεια Χρήσης

Το δοχείο προορίζονται για κλινική χρήση έως και 6 ωρών, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές χρήσης για αυτές τις συσκευές και ιδιαίτερα όσον αφορά τη διατήρηση επαρκούς αντιπηκτικότητας.

2.7 Συνδυαστικά προϊόντα

Συμβατότητα, απόδοση, σύνδεση και απαιτήσεις συσκευών που θα χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το Paragon Reservoir.

Όλες οι συσκευές που αναφέρονται πρέπει να φέρουν σήμανση CE.

Συσκευή	Απαιτήσεις σύνδεσης	Συμβατότητα δεξαμενών
Οξυγονωτής ενηλίκων	Σύνδεση με σωλήνα με εσωτερική διάμετρο 3/8 "	Δεξαμενή ενηλίκων V&C
Αντλίες αίματος συνεχούς ροής - Roller (Μηχανή καρδιακών πνευμόνων)	Οι σωληνώσεις εντός της πίεσης της αντλίας αίματος πρέπει να έχουν σωλήνωση με εσωτερική διάμετρο 3/8 "ή 1/2"	Όλες οι δεξαμενές
Σωλήνωση PVC	Με εσωτερική διάμετρο σωλήνα 3/8 ". Σωλήνωση χωρίς φθαλικό άλας.	
Σωλήνωση σιλικόνης		
Κάνουλα (εξαρτάται από το μέγεθος του ασθενούς)	Σύνδεση με σωλήνα με εσωτερική διάμετρο 3/8 "που μπορεί να απαιτεί προσαρμογή (εξαρτάται από τον ασθενή)	

2.8 Προφύλαξη

Ο ελάχιστος όγκος λειτουργίας στο δοχείο αναφέρεται στην Ενότητα 2 (Προδιαγραφές). Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί επαρκής χρόνος απόκρισης σε περίπτωση απόφραξης φλεβικής ροής, συνιστάται να διατηρείται επαρκής όγκος εκτός από το ελάχιστο επίπεδο στη δεξαμενή φλεβικής καρδιοτομής. Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο λειτουργίας στο δοχείο. Πρέπει να ληφθεί υπόψη η επίδραση των μικρότερων επιφανειών του φίλτρου στην απόδοση του φίλτρου λόγω του υψηλότερου επιπέδου πλήρωσης του δοχείου.

2.9 Αποθήκευση

Τα προϊόντα τοποθετούνται σε ατομική συσκευασία.

Ακόμη και με σωστή αποθήκευση, η δεξαμενή έχει περιορισμένη διάρκεια αποθήκευσης. Δώστε προσοχή στην ημερομηνία λήξης της συσκευασίας. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρή περιοχή χωρίς παγετό στους +5 °C έως τους +40 °C το μέγιστο και να προστατεύεται από το άμεσο ηλιακό ή υπεριώδες φως.

3 Προειδοποιήσεις

Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, και τις οδηγίες προσεκτικά πριν την χρήση.

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η προταμίνη στους ασθενείς πριν ή κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας. Το παραπάνω ισχύει επίσης κατά την επανεκκίνηση του μηχανήματος εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Θα πρέπει να τηρείται σωστός ηπαρινισμός και να παρακολουθείται με ακρίβεια η κατάσταση της αντιπηκτικότητας πριν, κατά τη διάρκεια, και μετά την παράκαμψη.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας πρέπει να διατηρείται επαρκής αντιπηκτική δράση. Ο ACT

(ενεργοποιημένος χρόνος πήξης) πρέπει να διατηρείται πάνω από 480 δευτερόλεπτα για PP οξυγονωτές. Σε περίπτωση παρατεταμένης εξωσωματικής χρήσης με οξυγονωτές PMP, τα επίπεδα ACT μπορούν να μειωθούν. Σύμφωνα με τις οδηγίες του ELSO, μόλις καταγραφεί ένα επίπεδο ACT 300 δευτερολέπτων, πρέπει να ξεκινήσει η έγχυση της μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης (UNFR) διατηρώντας το ACT σε εύρος 180-220 δευτερόλεπτα. Το ACT πρέπει να προσαρμόζεται με βάση παράγοντες όπως η πήξη του κυκλώματος, τα προβλήματα αιμορραγίας του ασθενούς και άλλες μετρήσεις της πήξης όπως το επίπεδο Χα και οι Θρομβοελαστογράφοι (TEG)¹. (Σελίδα αναφοράς 16).

- Η αποστείρωση των αποστειρωμένων οξυγονωτών είναι εγγυημένη μόνο αν η συσκευασία είναι ανέπαφη.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν την χρήση (μην χρησιμοποιείτε εάν η ημερομηνία έχει λήξει). Τα δεδομένα και ο μοναδικός αριθμός σειράς της συσκευής θα πρέπει να καταγράφονται στον Πίνακα της Αντλίας Αιμάτωσης.
- Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν.
- Τα αποστειρωμένα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την περαιτέρω παραγωγή.
- Αποφύγετε τυχόν δυνατές κρούσεις κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή της χρήσης.
- Τα προϊόντα προορίζονται για μία χρήση σε έναν ασθενή μόνο(για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση).
- Το προϊόν θα πρέπει να θεωρείται ως ένας βιολογικός κίνδυνος μετά την χρήση. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τους κανονισμούς της κλινικής.
- Συστήνεται ο προσεκτικός έλεγχος του προϊόντος πριν την χρήση. Η λειτουργία και η συσκευασία των προϊόντων μπορεί να επηρεαστεί κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Η πλήρης λειτουργία του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη σε περίπτωση που προκύψει φθορά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Σε περίπτωση πτώσης ή κρούσης του προϊόντος, θα πρέπει να μην χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο προϊόν.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την αφαίρεση των προστατευτικών καπακιών.
- Όλα τα προϊόντα προορίζονται για χρήση υπό άσηπτες συνθήκες.
- Συστήνεται η έκπλυση της συσκευής CO₂ πριν την πλήρωση από την πλευρά του αίματος.
- Πριν την πλήρωση της φάσης αίματος της μονάδας, επιτρέψτε στο νερό να κυκλοφορήσει εντός του εναλλάκτη θερμότητας για τουλάχιστον 5 λεπτά, ώστε να βεβαιωθείτε ότι το σώμα του εναλλάκτη θερμότητας δεν παρουσιάζει διαρροές και ότι δεν προκύπτουν διαρροές ούτε από την περιοχή αποθήκευσης του νερού. Αυτή η δοκιμή είναι απαραίτητη παρά το γεγονός ότι ο οξυγονωτής έφυγε από το εργοστάσιο σε τέλεια κατάσταση, καθώς ο τρόπος μεταχείρισης της συσκευής μετά την αποστολή δεν είναι γνωστός.
- Σε περίπτωση διαπίστωσης οποιασδήποτε διαρροής νερού, η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο κλινικό περιβάλλον. Η συσκευή θα πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερωθεί.
- Πριν την χρήση σε κλινικό περιβάλλον, η συσκευή θα πρέπει να γεμίζει και να αφαιρείται ο αέρας σε συμφωνία με την ιατρική πολιτική του τμήματος για τα φάρμακα.
- Μην χτυπάτε τον οξυγονωτή με εργαλεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πλήρωσης.
- Ο οξυγονωτής και το αντίστοιχο σύστημα θα πρέπει να αεριστούν πριν την έναρξη της εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης εξηγούν τον τρόπο ελέγχου των μερών του οξυγονωτή και τον τρόπο χρήσης τους.
- Για την ασφάλεια του ασθενή, το συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς από πιστοποιημένο προσωπικό κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Προς αποφυγή σφαλμάτων, θα πρέπει να ελέγχετε όλες τις συνδέσεις πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
- Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης.
- Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για φθορές που προκλήθηκαν εξαιτίας έλλειψης εμπειρίας, ακατάλληλης χρήσης ή μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες χρήσης.
- Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία του οξυγονωτή, απαιτούνται πρόσθετες συσκευές ή συνδέσεις. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και βεβαιωθείτε ότι όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα πριν την εφαρμογή.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύτες, όπως οινόπνευμα, αιθέρα, ακετόνη, αναισθησία σε μορφή υγρού εισπνοής (π.χ. αλοθάνιο, ενφλουράνη, κ.α.) καθώς αυτά μπορούν να φθείρουν το προϊόν.
- Αν η χορήγηση του αναισθητικού αερίου του αίματος πραγματοποιείται μέσω της μεμβράνης ανταλλαγής αερίων του οξυγονωτή, θα πρέπει να λάβετε υπόψη όλες τις απαραίτητες οδηγίες ασφαλείας (π.χ. προσέξτε ιδιαίτερα τη δοσολογία, διαδικασία εισαγωγής μόνο με κατάλληλο ατμό, αναρρόφηση αναισθητικού αερίου στη έξοδο του οξυγονωτή, ουδεμία επαφή του υγρού αναισθησίας εντός της εσωτερικής και της εξωτερικής δομής του οξυγονωτή, κ.α.).
- Η διαπερατότητα της αναισθησίας δι' εισπνοής διαμέσου της μεμβράνης ανταλλαγής αερίων του οξυγονωτή Paragon PMP εμποδίζεται σημαντικά σε σχέση με τους οξυγονωτές που φέρουν μικροπορώδεις ίνες (αυτή η ένδειξη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις διαδικασίες νάρκωσης).
- Οι σωλήνες και οι σύνδεσμοι για τα κουμπώματα Luer θα πρέπει να σταθεροποιούνται αποκλειστικά με το χέρι, ώστε να αποφευχθεί η φθορά των συνδέσμων. Οι σύνδεσμοι για τα κουμπώματα Luer θα χαλαρώσουν κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης και επομένως θα πρέπει να τους ξανασφίξετε ξανά με το χέρι πριν την εφαρμογή.

- Για την αποφυγή φθοράς στα προϊόντα, μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά ή απολυμαντικά στοιχεία, κ.α. στις συνδέσεις των σωλήνων.
- Θα πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά την διαμεμβρανική πίεση (TMP) κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης του Οξυγονωτή Paragon.
- **Η πίεση στην πλευρά του αίματος δεν θα πρέπει να είναι υψηλότερη από 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **Η πίεση του νερού στην είσοδο του εναλλάκτη θερμότητας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **Για την αποφυγή εμβολής, η πίεση εντός του θαλάμου αίματος θα πρέπει ανά πάσα στιγμή να διατηρείται σε υψηλότερο επίπεδο σε σχέση με την πίεση εντός του θαλάμου αερίων.**
- Η έξοδος αερίων του οξυγονωτή θα πρέπει να είναι πλήρως διαπερατή, διαφορετικά ενδέχεται να δημιουργηθεί επικίνδυνη θετική πίεση στο θάλαμο των αερίων, γεγονός που θα επιτρέψει σε φυσαλίδες αέρα να περάσουν από τη φάση αερίων στη φάση αίματος.
- Για να εξασφαλιστεί μία μόνιμη θετική πίεση στη μεμβράνη, η έξοδος του δοχείου θα πρέπει να έχει τοποθετηθεί σε ψηλότερο σημείο σε σχέση με τον οξυγονωτή.
- Η θερμοκρασία του νερού στην είσοδο του εναλλάκτη θερμότητας θα πρέπει να μην υπερβαίνει τους 42°C.
- Θα πρέπει να μην πραγματοποιείται υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής του αίματος.
- Μετά την πλήρωση του προϊόντος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός ωρών, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μικροβιολογικής μόλυνσης, η καθίζηση του υγρού πλήρωσης, κ.λπ.
- Για αν αποφευχθεί η είσοδος φυσαλίδων στον θάλαμο του αίματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανακυκλοφορίας, δεν πρέπει ποτέ να αντικαθίσταται ή να αφαιρείται η γραμμή ανακυκλοφορίας του οξυγονωτή.
- Ανταλλακτικά θα πρέπει να είναι διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή.
- Η ροή του αίματος μέσω του φλεβικού φίλτρου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις συνιστώμενες προδιαγραφές προϊόντος. Η ροή του αίματος μέσω του φίλτρου καρδιοτομής δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις συνιστώμενες προδιαγραφές προϊόντος.
- Το φίλτρο θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά σε υψηλούς ρυθμούς ροής, καθώς η χορήγηση φαρμάκων, ο μεγάλος όγκος αίματος και/ή αέρα μπορεί να οδηγήσει σε εκτεταμένο αφρισμό του αίματος, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του φίλτρου.
- Η αρχική πλήρωση της δεξαμενής θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω μίας φιλτραρισμένης θύρας καρδιοτομής, ώστε να ενυδατώνεται το φίλτρο. Το υγρό πλήρωσης θα πρέπει να επιστρέφει στην κυκλοφορία χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο φίλτρο.
- Η ροή και η αφαίρεση του αφρού από το δοχείο θα πρέπει να παρατηρούνται και να ρυθμίζονται σύμφωνα με την αποτελεσματικότητα της απόδοσης.
- Η θύρα αερισμού 1/4" θα πρέπει να μην καλύπτεται με μη αεριζόμενα καπάκια ή σωληνώσεις. Θα πρέπει να διατηρείται μία επαρκής συνδετική αρνητική πίεση.
- Κατά την εισαγωγή πρόσθετων προϊόντων αίματος, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μία θύρα luer με φίλτρο ή μία κάθετη θύρα 1/4" ή 3/8" του δοχείου με φίλτρο. Θα πρέπει να διασφαλιστεί επαρκής αντιπηκτικότητα.
- Η φαρμακευτική αγωγή δεν θα πρέπει να προστίθεται μέσω του μέρους καρδιοτομής του δοχείου – θα πρέπει να προστίθεται στο φλεβικό τμήμα του δοχείου, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή ανάμειξή της.
- Για να εξασφαλιστεί ένας επαρκής χρόνος ανταπόκρισης σε περίπτωση έμφραξης στη φλεβική ροή, συστήνεται η διατήρηση επαρκούς όγκου, πρόσθετα του συνιστώμενου ελάχιστου επιπέδου, στο δοχείο. Συστήνεται η εφαρμογή ενός αισθητήρα στάθμης.
- Η επαρκής φλεβική αποστράγγιση μπορεί να επιτευχθεί μόνο με μία φλεβική γραμμή που δεν περιέχει αέρα. Ο χρήστης θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι δεν εισέρχεται αέρας στη φλεβική γραμμή, διαφορετικά η φλεβική ροή επιστροφής θα διακοπεί.
- Για την αφαίρεση του αέρα, θα πρέπει να εκκενωθεί η πολλαπλή εισαγωγή και να προπληρωθεί, ώστε να αποφευχθεί η είσοδος του αέρα.
- Η αρνητική πίεση στο δοχείο θα πρέπει να μην υπερβαίνει τα 150 mmHg – αυτό θα πρέπει να το ελέγχει προσεκτικά ο χρήστης.
- Το δοχείο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με μία κατάλληλη υποδοχή.
- **Το Paragon PP, MicroNet ή PMP Oxygenator δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται υψηλότερα από τον ασθενή.**

Σημείωση: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται από τον χρήστη στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή που είναι αρμόδια για τις τοπικές ρυθμίσεις στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

4 Μεταχείριση

1. Αφαιρέστε τα προϊόντα από την εξωτερική συσκευασία και επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία (στείρος φραγμός) για τυχόν φθορά – επίσης, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα, η αποστείρωση του προϊόντος διασφαλίζεται αποκλειστικά από τα καπάκια στις εισόδους και στις εξόδους. Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία και ελέγξτε για τυχόν φθορές. Αν η συσκευασία ή το προϊόν φαίνεται πως έχουν υποστεί φθορά, μην το χρησιμοποιείτε. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένες ιατρικές συσκευές που έχουν ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση ή εκτίθενται σε συνθήκες εκτός αυτών που καθορίζονται.
2. Στερεώστε το προϊόν στην αντίστοιχη υποδοχή, λαμβάνοντας υπόψη τις παρακάτω προφυλάξεις:

Προφύλαξη: Να χρησιμοποιείτε μόνο τις υποδοχές που αναφέρονται στην ενότητα 11, καθώς οι υποδοχές αποτελούν ένα αναπόσπαστο μέρος του συστήματος. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι γερά στερεωμένη στη θήκη, ώστε να εξασφαλιστεί η σταθερή της θέση κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ελέγξτε τη θήκη για φθορές πριν από κάθε χρήση.

3. Όταν χρησιμοποιείτε ένα ανοιχτό σύστημα έχοντας το δοχείο συνδεδεμένο με τον προσαρμογέα, ο οποίος συνδέει το δοχείο με τον οξυγονωτή, το δοχείο μπορεί να περιστραφεί αντίθετα προς τον οξυγονωτή.
4. Συστήνεται το ξέβγαλμα του οξυγονωτή με CO₂ πριν την πλήρωση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα βακτηριακό φίλτρο αερίων σε αυτή την εφαρμογή, ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση από μικρόβια της αποστειρωμένης διαδρομής του αίματος.
5. Μετά το ξέβγαλμα με CO₂, η πλευρά του αίματος του οξυγονωτή θα πρέπει να είναι κλειστή από την ατμόσφαιρα μέχρι την πλήρωση.
6. Αφαιρέστε τα καπάκια από τις συνδέσεις νερού στον εναλλάκτη θερμότητας και το καπάκι από τον σύνδεσμο εισόδου αερίων.
7. Συνδέστε τις γραμμές νερού που φέρουν συνδέσμους Hansen στους ταχυσύνδεσμους του οξυγονωτή.
8. **Θα πρέπει να επιτραπεί στο νερό να κυκλοφορήσει εντός του εναλλάκτη θερμότητας για τουλάχιστον 5 λεπτά, ώστε να βεβαιωθείτε ότι το σώμα του εναλλάκτη θερμότητας δεν παρουσιάζει διαρροές και ότι δεν προκύπτουν διαρροές ούτε από την περιοχή αποθήκευσης του νερού. Αυτή η δοκιμή είναι απαραίτητη παρά το γεγονός ότι ο οξυγονωτής έφυγε από το εργοστάσιο σε τέλεια κατάσταση, καθώς ο τρόπος μεταχείρισης της συσκευής μετά την αποστολή δεν είναι γνωστός. Δεν επιτρέπεται η χρήση οξυγονωτών που παρουσιάζουν διαρροές – θα πρέπει να αντικαθίστανται.**
9. Μετά την αφαίρεση των καπακιών, συνδέστε τη φλεβική γραμμή στη φλεβική είσοδο του φλεβικού δοχείου, ή αν χρησιμοποιείτε ένα κλειστό σύστημα με το φλεβικό εύκαμπτο δοχείο.
10. Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή στην αρτηριακή έξοδο 3/8" του οξυγονωτή.
11. Συνδέστε τη θύρα ανακυκλοφορίας του οξυγονωτή σε μία ελεύθερη θύρα του δοχείου καρδιοτομής (θύρα αναρρόφησης ή θύρα ανακυκλοφορίας).
12. Συνδέστε τη θύρα εξόδου καρδιοτομής με τη θύρα εισόδου του φλεβικού εύκαμπτου δοχείου και στερεώστε τη σύνδεση. Συνδέστε τις γραμμές αναρρόφησης καρδιοτομής στους σωλήνες αναρρόφησης του δοχείου.
13. Συνδέστε τους σωλήνες της αρτηριακής αντλίας μεταξύ του συνδέσμου εξόδου του φλεβικού δοχείου και του συνδέσμου εισόδου 3/8" του οξυγονωτή.
14. Συνδέστε τη γραμμή παροχής αερίων στον σύνδεσμο εισαγωγής αερίων 1/4". Επιβεβαιώστε ότι η παροχή των αερίων προέρχεται από έναν συμβατό μείκτη αέρα / οξυγόνου.

Προειδοποίηση: Εάν τα φερμουάρ δεν στερεωθούν σωστά, μπορεί να προκληθεί διαρροή. Όλα τα φερμουάρ πρέπει να στερεώνονται σφικτά έτσι ώστε η σύνδεση να μην κινείται.

15. Η θύρα εξόδου αερίων εξασφαλίζει την απαγωγή των αερίων. Η θύρα εξόδου αερίων διαθέτει έναν οριζόντιο σύνδεσμο, ο οποίος επιτρέπει τη σύνδεση με έναν καπνογράφο. Η έξοδος αερίων θα πρέπει να μην παρεμποδίζεται κατ' οποιονδήποτε τρόπο.
16. Εισάγετε έναν κατάλληλο αισθητήρα θερμοκρασίας στο σημείο μέτρησης θερμοκρασίας του οξυγονωτή και συνδέστε το με το σύστημα παρακολούθησης.
17. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης κατά τη διάρκεια της κλινικής χρήσης (για κατάλληλα σημεία σύνδεσης, ανατρέξτε στην Ενότητα 1.2, Θύρες).

Προειδοποίηση: Συνιστάται η χρήση μίας παγίδας φυσαλίδων ή ενός φίλτρου για την παγίδευση των φυσαλίδων στην αρτηριακή γραμμή ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μετάδοσης εμβολισμού στον ασθενή.

5 Διαδικασία πλήρωσης

1. Θα πρέπει να απενεργοποιηθεί η παροχή αερίων.
2. Σφίξτε τη γραμμή ανακυκλοφορίας.
3. Σφίξτε τη φλεβική γραμμή χρησιμοποιώντας έναν ρυθμιζόμενο σφιγκτήρα.
4. Σφίξτε την αρτηριακή γραμμή.
5. Σφίξτε τη σωλήνωση εξόδου ακριβώς πίσω από τον σύνδεσμο εξόδου του δοχείου, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η δημιουργία φυσαλίδων κατά το γέμισμα με το διάλυμα πλήρωσης.
6. Σφίξτε την έξοδο του φλεβικού εύκαμπτου δοχείου.
7. **Ελέγξτε ξανά την κυκλοφορία στη σωλήνωση του νερού και στον εναλλάκτη θερμότητας για τυχόν ενδείξεις διαρροής νερού.**
8. Γεμίστε το φλεβικό άκαμπτο δοχείο / δοχείο καρδιοτομής με το γέμισμα πλήρωσης χρησιμοποιώντας μία φιλτραρισμένη σύνδεση ακολουθώντας τη διαδικασία του νοσοκομείου σας. Το υλικό του φίλτρου θα πρέπει να είναι ενυδατωμένο.

Ένδειξη: Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία πλήρωσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το μη φιλτραρισμένο κούμπωμα Luer για την προσθήκη περαιτέρω διαλυμάτων.

9. Έχοντας ένα κλειστό σύστημα, αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από το σωλήνα εξόδου του δοχείου καρδιοτομής, έτσι ώστε το υγρό να ρέει στο φλεβικό δοχείο. Έπειτα, αερίστε το εύκαμπτο φλεβικό δοχείο ανοίγοντας αργά το σωλήνα εξαερισμού.
10. Αφαιρέστε το στοιχείο της αντλίας από την αρτηριακή αντλία. Γεμίστε το στοιχείο της αντλίας κρατώντας το στο ίδιο επίπεδο με το φλεβικό δοχείο και ανοίγοντας αργά το σφιγκτήρα με το οποίο είναι κλειστό. Ο αέρας που βρίσκεται εντός του σωλήνα θα οδεύσει στον οξυγονωτή κάμπτοντας αργά το σωλήνα προς τα κάτω ώστε να γεμίσει. Ο οξυγονωτής θα γεμίσει μέσω της βαρύτητας.
11. Εισάγετε το στοιχείο της αντλίας στην αρτηριακή αντλία. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από την αρτηριακή και τη φλεβική γραμμή και έπειτα ξεκινήστε την αρτηριακή αντλία με ταχύτητα περίπου 400 – 800 mL/min – επιτυγχάνοντας την ανακυκλοφορία μέσω ενός βρόχου AV (αποτελείται από ένα φίλτρο προ-παράκαμψης ή από μία γραμμή σύνδεσης).
12. Αυξήστε τη ροή της αντλίας σε 4-5 L/m (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του φίλτρου προ-παράκαμψης). Να χτυπάτε απαλά όλο το σύστημα AV κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ώστε να διευκολύνετε την αφαίρεση των μικροφυσαλίδων. Αφαιρέστε τον αέρα από τον οξυγονωτή χρησιμοποιώντας τη γραμμή εξαερισμού. 3-5 λεπτά ανακυκλοφορίας με υψηλό ρυθμό ροής θα αφαιρέσουν τον υπόλοιπο αέρα.
13. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση εξαερισμού από το οξυγονωτή προς τη δεξαμενή είναι ανοιχτή, λειτουργεί και απαλλαγμένη από αέρα.
14. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση εξαερισμού του Oxygenator είναι σφιγμένη πριν σταματήσετε την Αντλία.
15. Σταματήστε την αρτηριακή αντλία και κλείστε τη φλεβική και την αρτηριακή γραμμή χρησιμοποιώντας σφιγκτήρες. Αφαιρέστε το φίλτρο προ-παράκαμψης (αν χρησιμοποιείται). Ανακυκλοφορήστε το υγρό μέσα στον οξυγονωτή αφού τον γεμίσετε με αργό ρυθμό της τάξης των 200-500 mL/min. Αφού το προϊόν έχει γεμίσει, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός ωρών, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μικροβιολογικής επιμόλυνσης, μεταξύ άλλων.

Προειδοποίηση: Το μηχάνημα θα πρέπει να ενεργοποιείται / απενεργοποιείται μόνο όταν η ταχύτητα της αντλίας είναι μηδενική. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τον χειριστήριο ταχύτητας του σερβομηχανισμού ή της πίεσης για να ελέγχετε τη δραστηριότητα της αντλίας.

6 Εφαρμογή του Συστήματος Οξυγονωτή

Έναρξη Παράκαμψης:

1. Βεβαιωθείτε ότι το εξωσωματικό σύστημα είναι απαλλαγμένο από τον αέρα.
2. Ορίστε την αναλογία FiO₂ σε 80-100%.
3. Ξεκινήστε την παράκαμψη αφαιρώντας τον σφιγκτήρα από την αρτηριακή γραμμή και ανοίγοντας αργά τον σφιγκτήρα στη φλεβική γραμμή. Ορίστε την αναλογία ροής αερίου – αίματος σε 1:1.
4. Ανοίξτε τη γραμμή εξαερισμού του οξυγονωτή προς τη δεξαμενή. Αυτό θα πρέπει να παραμένει ανοιχτό κατά τη διαδικασία παράκαμψης σε περίπτωση εμβολής αέρα στον Οξυγονωτή.
5. Παρατηρήστε προσεκτικά ότι το αίμα επιστρέφει στο φλεβικό δοχείο και ότι τηρείται το ελάχιστο επίπεδο λειτουργίας.

Προειδοποίηση: Πάντα να ξεκινάτε τη ροή αίματος πριν τη ροή των αερίων στον οξυγονωτή. Μην υπερβαίνετε ποτέ την αναλογία παροχής αερίου: ρυθμός ροής αίματος 2:1.

Μπορεί να εισέλθει αέρας μέσα από τη μεμβράνη στο θάλαμο του αίματος υπό μη φυσιολογικές συνθήκες. Αυτό συμβαίνει μόνο όταν η πίεση των αερίων υπερβαίνει την πίεση του αίματος. Η πίεση στην πλευρά του αίματος θα πρέπει να διατηρείται πάντα υψηλότερη σε σχέση με την πίεση στην πλευρά των αερίων. Το παραπάνω επίσης ισχύει και για τον οξυγονωτή Paragon PMP.

Μετά από μερικά λεπτά, ξεκινά ο έλεγχος των αερίων του αίματος μέσω της ζωντανής παρακολούθησης ή μέσω της λήψης δειγμάτων αίματος. Προσαρμόστε τον μείκτη αερίων βάσει των παρακάτω τιμών:

- | | | |
|------------------|-------|----------------------------------|
| * Υψηλό pO_2 | ————→ | μειώστε το FiO_2 |
| * Χαμηλό pO_2 | ————→ | αυξήστε το FiO_2 |
| * Υψηλό pCO_2 | ————→ | αυξήστε το ρυθμό ροής των αερίων |
| * Χαμηλό pCO_2 | ————→ | μειώστε το ρυθμό ροής των αερίων |

Κατά τη διάρκεια της Παράκαμψης:

Σε περίπτωση που χρειαστεί υψηλότερη φλεβική ροή επιστροφής, ακολουθείστε τις παρακάτω οδηγίες:

- α) Χαμηλώστε το επίπεδο του δοχείου.
- β) Ανοίξτε τον ρυθμιζόμενο σφιγκτήρα περισσότερο, για μεγαλύτερη φλεβική ροή επιστροφής.
- γ) Αυξήστε τη ροή επιστροφής μέσω μίας ενεργούς φλεβικής αποστράγγισης (AVD).

Κατά τη διάρκεια μίας προσωρινής παύσης στην παράκαμψη, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί ανακυκλοφορία με ελάχιστη ροή 200 – 250 mL.

Με ένα κλειστό σύστημα, η στάθμη στο δοχείο καρδιοτομής θα πρέπει να είναι σχεδόν ή ίδια ή υψηλότερη σε σχέση με τη στάθμη στο φλεβικό δοχείο. Με το ανοιχτό σύστημα, η στάθμη στο φλεβικό δοχείο θα πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον στο ίδιο επίπεδο όπως στον οξυγονωτή ανά πάσα στιγμή.

Προειδοποίηση: Αν χρησιμοποιείται παλμική ροή, συστήνεται η διατήρηση επαρκούς στάθμης εντός του φλεβικού δοχείου.

Προειδοποίηση: Ο ACT (Ενεργοποιημένος Χρόνος Πήξης) θα πρέπει να είναι 480 δευτερόλεπτα ή παραπάνω ανά πάσα στιγμή, ώστε η συστημική αντιπηκτικότητα στο εξωσωματικό κύκλωμα να είναι εγγυημένη.

Καθετήρας αρτηριακού αίματος:

Το δείγμα αρτηριακού αίματος λαμβάνεται από το σύνδεσμο Luer που βρίσκεται στη θύρα εξόδου αίματος του οξυγονωτή.

Καθετήρας φλεβικού αίματος (Δοχείο):

Το δείγμα φλεβικού αίματος λαμβάνεται από τη θύρα φλεβικού δείγματος ή από τη θύρα της φλεβικής γραμμής. Συστήνεται η εφαρμογή ενός αισθητήρα στάθμης.

7 Ανακυκλοφορία σε χαμηλό ρυθμό ροής (υποθερμία σε κυκλοφορική ανακοπή)

1. Χαμηλώστε το ρυθμό ροής αερίων σε ένα επαρκές επίπεδο.
2. Ανοίξτε τη γραμμή ανακυκλοφορίας και σφίξτε προσεκτικά τη φλεβική γραμμή.
3. Μειώστε τον αρτηριακό ρυθμό ροής σε ένα επαρκές επίπεδο.
4. Σφίξτε την αρτηριακή γραμμή.
5. Κατά τη διάρκεια της κυκλοφορικής ανακοπής του ασθενή, πραγματοποιήστε ανακυκλοφορία σε επαρκές επίπεδο.
6. Ανοίξτε την αρτηριακή και τη φλεβική γραμμή για να επανεκκινήσετε τη φυσιολογική αιμάτωση και αυξήστε αργά την αιματική ροή.
7. Κλείστε τη γραμμή ανακυκλοφορίας.
8. Προσαρμόστε ξανά το ρυθμό ροής των αερίων.

8 Διακοπή της Παράκαμψης

1. Κλείστε τη ροή των αερίων.
2. Κλείστε την κυκλοφορία του νερού εντός του εναλλάκτη θερμότητας.
3. Μειώστε αργά τη ροή της αρτηριακής αντλίας και φράξτε τη φλεβική ροή επιστροφής.
4. Σφίξτε τη γραμμή εξαερισμού του οξυγονωτή
5. Σφίξτε την αρτηριακή γραμμή.

Σημείωση: Θα πρέπει να διατηρηθεί μία ελάχιστη ροή αίματος εντός του οξυγονωτή, ώστε να επανεκκινηθεί η εξωσωματική κυκλοφορία (βλ. 9.6/9.7). Δεν επιτρέπεται η χορήγηση προταμίνης.

6. Ανοίξτε τη γραμμή ανακυκλοφορίας.
7. Αυξήστε το ρυθμό ροής του αίματος σε 400—800 mL/min.

Προειδοποίηση – Κατά τη διάρκεια της ανακυκλοφορίας, ο ρυθμός ροής του αίματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 800 mL/min.

9 Αφαίρεση αέρα από τον Οξυγονωτή

Για να αφαιρέσετε τον αέρα από τον οξυγονωτή, ακολουθείστε τα παρακάτω βήματα:

1. Κλείστε τη ροή των αερίων.
2. Απενεργοποιήστε την αρτηριακή αντλία.
3. Σφίξτε την αρτηριακή γραμμή.
4. Σφίξτε τη φλεβική γραμμή.
5. Εξαερώστε τον οξυγονωτή σε ένα επαρκώς γεμάτο δοχείο μέσω της γραμμής ανακυκλοφορίας για ένα λεπτό, με ρυθμό περίπου 800 mL/min.
6. Αφαιρέστε τον αέρα από τον οξυγονωτή ανοίγοντας τη θύρα εξαερισμού.
7. Μέσω της γραμμής εξαερισμού, θα πρέπει να αφαιρεθεί το σύνολο του αέρα.
8. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από την αρτηριακή και τη φλεβική γραμμή και επανεκκινήστε την παράκαμψη, κλείστε την ανακυκλοφορία και τη γραμμή φλεβικού εξαερισμού του οξυγονωτή.

10 Αντικατάσταση ενός οξυγονωτή

Διαδικασία:

1. Διακόψτε την παροχή νερού στον παλαιό οξυγονωτή και αφαιρέστε τις γραμμές νερού.
2. Αποσυνδέστε κάθε σύνδεση προς τον παλαιό οξυγονωτή που δεν χρειάζονται πλέον.
3. Αφαιρέστε τον παλαιό οξυγονωτή από την υποδοχή και αντικαταστήστε τον με τον καινούριο.
4. Σταματήστε την αντλία αίματος.
5. Σφίξτε τη φλεβική γραμμή στο φλεβικό δοχείο.
6. Σφίξτε τη φλεβική και την αρτηριακή γραμμή στον οξυγονωτή.
7. Γεμίστε το δοχείο καρδιοτομής με επαρκές υγρό, ώστε να μπορεί να γεμίσει τον δεύτερο οξυγονωτή.
8. Αν χρησιμοποιείτε ένα εύκαμπτο δοχείο, αερίστε το.
9. Αποσυνδέστε τις γραμμές αερίου και παρακολουθήστες.
10. Συνδέστε τις γραμμές νερού στον νέο οξυγονωτή και ανοίξτε την παροχή του νερού. Ελέγξτε τον οξυγονωτή για τυχόν διαρροές.
11. Αποσυνδέστε άσηπτα την εισαγωγή αίματος, την εξαγωγή, και τις γραμμές ανακυκλοφορίας από τον παλαιό οξυγονωτή.
12. Συνδέστε όλες τις γραμμές στον νέο οξυγονωτή με άσηπτο τρόπο, εξασφαλίζοντας ότι είναι καθαρές από φυσαλίδες και στερεώστε όλες τις συνδέσεις.
13. Ανοίξτε τη γραμμή ανακυκλοφορίας και τη γραμμή φλεβικής εισόδου του οξυγονωτή. Η φλεβική γραμμή επιστροφής και η αρτηριακή γραμμή θα πρέπει να παραμείνουν σφιγμένες.
14. Ενεργοποιήστε την αντλία του αίματος και γεμίστε σιγά τον οξυγονωτή.
15. Ανακυκλοφορήστε το αίμα μέσω της γραμμής ανακυκλοφορίας.
16. Μόλις το σύνολο του συστήματος είναι απαλλαγμένο από αέρα και δεν έχουν εντοπιστεί διαρροές, ανοίξτε τις φλεβικές και τις αρτηριακές γραμμές. Μπορείτε τώρα να επανεκκινήσετε την παράκαμψη.
17. Κλείστε τη γραμμή ανακυκλοφορίας.

11 Εξαρτήματα

Μπορείτε να παραγγείλετε τα παρακάτω από τον κατασκευαστή.

Προϊόν

Ενσωματωμένο οξυγονωτή ενηλίκων Paragon με θήκη δεξαμενής 4000 mL
Ξεχωριστή Υποδοχή Οξυγονωτή Paragon
Σύνδεσμοι Νερού Οξυγονωτή Paragon (Ευθείς)
Σύνδεσμοι Νερού Οξυγονωτή Paragon (90°)

Κωδικός Παραγγελίας

CMEH012
CMEH047
U-CME90058
U-CME90059

12 Επεξήγηση Συμβόλων

Μην επαναχρησιάζετε		Χρήση από	
Ημερομηνία Κατασκευής		Εύθραυστη λαβή με προσοχή	
βιομήχανος		Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης	
Μην αποστειρώνετε εκ νέου		Προσθήκη αριθμού για να προσδιοριστεί πόσα προϊόντα βρίσκονται στη συσκευασία.	
Μην κάνετε χρήση σε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου	
Περιορισμός θερμοκρασίας		Μη πυρογόνο: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό που δεν είναι πυρογόνο.	
Διατηρήστε το στεγνό		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΚ	
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Εισαγωγέας	
Διπλό Αποστειρωμένο Σύστημα Φράγματος		Σύμβολο γλώσσας – εκχωρημένο όπως απαιτείται	
Μονό Αποστειρωμένο Σύστημα Φραγμού με Προστατευτική Συσκευασία Εξωτερικά		Ιατρική συσκευή	
Σύστημα Ενιαίου Αποστειρωμένου Φραγμού		Σήμα CE	
Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά		Σειριακός αριθμός	
Αριθμός παρτίδας/Κωδικός παρτίδας		Αριθμός Καταλόγου	

13 Πληροφορίες διαθέσιμες κατόπιν αιτήσεως

Οι παρακάτω πληροφορίες μπορούν να παρασχεθούν κατόπιν αιτήματος.

- A) Κατάλογος υλικών της διαδρομής του αίματος
- B) Δεδομένα που σχετίζονται με τη φθορά στα αιμοφόρα αγγεία
- Γ) Δεδομένα για την έκλυση σωματιδίων από τον οξυγονωτή σύμφωνα με το σύστημα διαχείρισης ελέγχου ποιότητας του κατασκευαστή
- Δ) Σχετικές ανοχές για τα δεδομένα που παρουσιάζονται

14 Δήλωση Εγγύησης και Υποχρέωσης Αποζημίωσης

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι τα προϊόντα έχουν κατασκευαστεί, αποστειρωθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με τους κανονισμούς MDD 93/42/EEC

Η υποχρέωση του κατασκευαστή συνίσταται στην αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος που κρίνει ότι ήταν ελαττωματικό τη στιγμή της αποστολής. Τυχόν ελαττωματικά προϊόντα θα πρέπει να επιστρέφονται για έλεγχο. Λόγω παραγόντων που βρίσκονται πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, π.χ. η αποστολή, η αποθήκευση, και η μεταχείριση

από τον χρήστη, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ένα προϊόν δεν συνοδεύεται από ελαττώματα. Επομένως, ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για τυχόν ζημιές που προκύπτουν από την χρήση ή την ακατάλληλη χρήση του προϊόντος πέραν του τρόπου με τον οποίο προορίζεται. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημία που ενδεχομένως προκληθεί από την νέα αποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

15 Περαιτέρω πληροφορίες

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στην Chalice Medical Ltd ή στον Αντιπρόσωπο Πωλήσεων και στην Αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Η αναφορά μπορεί να γίνει μέσω email στη διεύθυνση quality@chalicemedical.com.

Ένα προϊόν που σχετίζεται με ένα περιστατικό δεν πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Εάν το προϊόν πρόκειται να επιστραφεί για οποιονδήποτε λόγο, ζητήστε προηγούμενη έγκριση από την Chalice Medical Ltd. Εάν το προϊόν είναι μολυσμένο, είναι ευθύνη του Χρήστη να προετοιμάσει επαρκώς και να επισημάνει το προϊόν για αποστολή επιστροφής. Η διεύθυνση αποστολής για τις επιστροφές είναι η διεύθυνση του Κατασκευαστή.

Συνιστάται η ηλεκτρονική καταγραφή του μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής (UDI) των προϊόντων που παρέχονται.

16 Επαφές Οικονομικού Φορέα

Εισαγωγέας



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΚ



Chalice Medical Europe GmbH
Alter Landweg 11
32584 Löhne
Deutschland

Email: EUregulatoryaffairs@chalicemedical.com

17 Αναφορά

Υποστήριξη εξωσωματικής ζωής: Το κόκκινο βιβλίο του ELSO. Παμπ 5ης έκδοσης. 2017. Συντάκτες T.V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.



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



CD0060F/GR Adult Oxy

(Rev: 13 – 2023/06)

