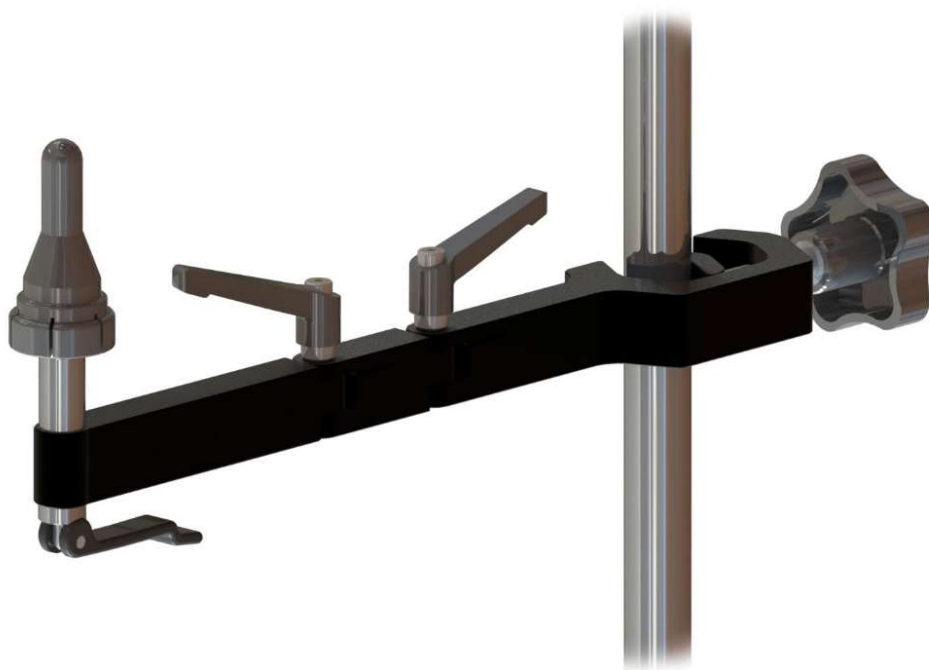


Μηχανικά Κάτοχοι για Ιατροτεχνικά Προϊόντα



Οδηγίες Χρήσης

Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή



Greek (Ελληνική Έκδοση)

Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο πριν τη χρήση αυτού του προϊόντος

Πίνακας περιεχομένων

1	Βάσεις	2
1.1	Περιγραφές Προϊόντων	2
1.2	Ενδείξεις.....	2
1.3	Αντενδείξεις	2
1.4	Διάρκεια Χρήσης	2
1.5	Συνδυαστικά προϊόντα	2
1.6	Αποθήκευση	2
2	Προειδοποιήσεις	2
3	Διαχείριση.....	2
4	Εφαρμογή	2
5	Οδηγίες Συναρμολόγησης.....	3
6	Καθαρισμός και Συντήρηση	3
7	Περιγραφή Χρήσης/ Λειτουργία	4
8	Κωδικοί Προϊόντων	7
9	Επεξήγηση συμβόλων	7
10	Διάθεση	7
11	Δήλωση Εγγύησης και Υποχρεώσεων	8
12	Περαιτέρω πληροφορίες	8
13	Οικονομικός φορέας.....	8
	Εισαγωγέας	8
	Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος της ΕΚ.....	8

1 Βάσεις

1.1 Περιγραφές Προϊόντων

Οι βάσεις ιατροτεχνικών προϊόντων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί για να στηρίζουν ιατρικές συσκευές σε θέση που ορίζεται από τους χρήστες κατά τη διάρκεια καρδιοθωρακικής χειρουργικής επέμβασης μπαϊπάς ή θεραπείας εξωσωματικής μεμβράνης οξυγόνωσης.

1.2 Ενδείξεις

Οι βάσεις ιατροτεχνικών προϊόντων προορίζονται για χρήση με τις συμβατές συσκευές Chalice Medical Ltd, ή αυτές που διανέμονται από την Chalice Medical Ltd, για να συμβάλλουν στην ασφαλή χρήση με την στερέωση του ιατροτεχνικού προϊόντος στον κατάλληλο ιατρικό εξοπλισμό.

Δεν έχει ελεγχθεί η συμβατότητα με άλλα προϊόντα, κατόπιν αυτού δεν εγκρίνεται τέτοια χρήση.

1.3 Αντενδείξεις

Δεν έχουν παρουσιαστεί αντενδείξεις μέχρι τώρα κατά τη χρήση με τον ενδεδειγμένο τρόπο και τη συμμόρφωση με τις ενδείξεις και τα μέτρα προφύλαξης.

1.4 Διάρκεια Χρήσης

Η προβλεπόμενη περίοδος χρήσης των κατόχων εξαρτάται από τη χρησιμοποιούμενη ιατρική συσκευή. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του εκάστοτε ιατροτεχνικού προϊόντος για τους χρόνους εφαρμογής. Οι βάσεις των ιατροτεχνικών προϊόντων μπορούν να χρησιμοποιούνται ξανά με τον όρο να γίνεται καθαρισμός και συντήρηση σύμφωνα με την ενότητα 6.0.

1.5 Συνδυαστικά προϊόντα

Οι βάσεις έχουν σχεδιαστεί για χρήση με το συγκεκριμένο ιατροτεχνικό προϊόν όπως παρουσιάζεται στην περιγραφή του προϊόντος (ενότητα 8.0).

1.6 Αποθήκευση

- Οι βάσεις ιατροτεχνικών προϊόντων απαγορεύεται να αποθηκεύονται σε ερμάρια ή επιφάνειες εργασίας.
- Οι βάσεις ιατροτεχνικών προϊόντων πρέπει να αποθηκεύονται στο σταντ/ σταθερό στύλο ορού σε ασφαλές σημείο για να αποφεύγονται οι ζημιές.

2 Προειδοποιήσεις

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

- Βεβαιωθείτε ότι η βάση του ιατροτεχνικού προϊόντος είναι στερεωμένη πριν συνδέσετε το σχετικό ιατροτεχνικό προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι το ιατροτεχνικό προϊόν είναι στερεωμένο στη βάση πριν τη χρήση.
- Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό κατά την κλινική χρήση.
- Σταματήστε άμεσα τη χρήση εάν το ιατροτεχνικό προϊόν δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται. Επικοινωνία με την Chalice Medical Ltd και επιστροφή του προϊόντος για έλεγχο.

3 Διαχείριση

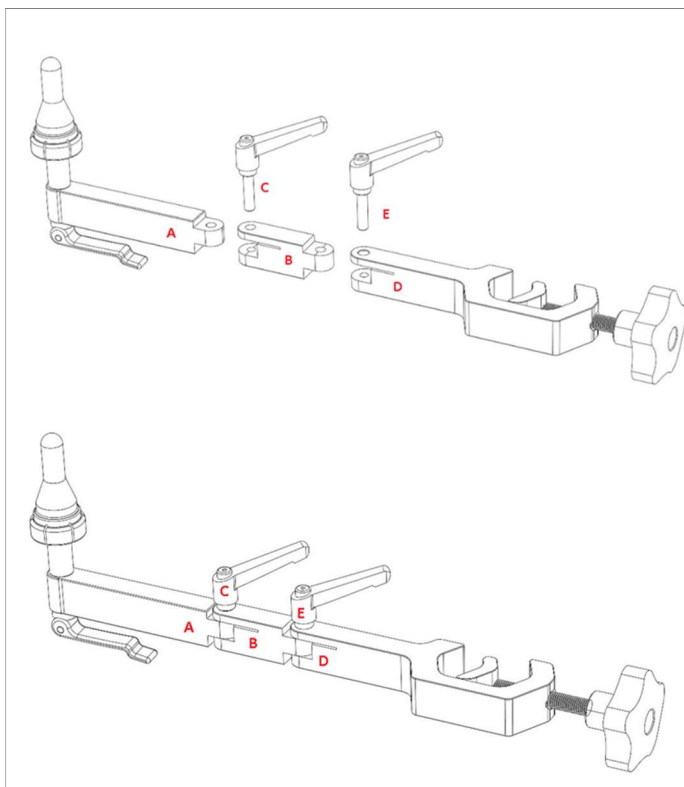
- Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, βεβαιωθείτε πως η βάση δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Βεβαιωθείτε πως το προϊόν καθαρίζεται πριν τη χρήση σύμφωνα με την ενότητα 6.0.
- Βεβαιωθείτε πως το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά ή φθορά.

4 Εφαρμογή

Οι βάσεις χρησιμοποιούνται όπως περιγράφεται στην ενότητα 7.0.

5 Οδηγίες Συναρμολόγησης

Τα προϊόντα με κωδικό CMEH047 και CMEH049 παραδίδονται ασυναρμολόγητα. Συμβουλευτείτε τα σχεδιαγράμματα συναρμολόγησης παρακάτω πριν δοκιμάσετε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν. **Μετά τη συναρμολόγηση, είναι σημαντικό να διαβάσετε και να ακολουθείτε τις παρακάτω διαδικασίες καθαρισμού και συντήρησης, όπως προτείνονται από την Chalice Medical στην ενότητα 6.0.**



CMEH047: Βάση για ανεξάρτητο Οξυγονωτή Paragon Ενηλίκων & Βρεφικό.

Το σχεδιάγραμμα 1 δείχνει τη βάση και τα εξαρτήματά της. Το σχεδιάγραμμα 2 δείχνει τη βάση πλήρως συναρμολογημένη.

Το εξάρτημα A μπαίνει στο εξάρτημα B και στερεώνεται με το εξάρτημα C. Το εξάρτημα B μπαίνει στο εξάρτημα D και στερεώνεται με το εξάρτημα E.

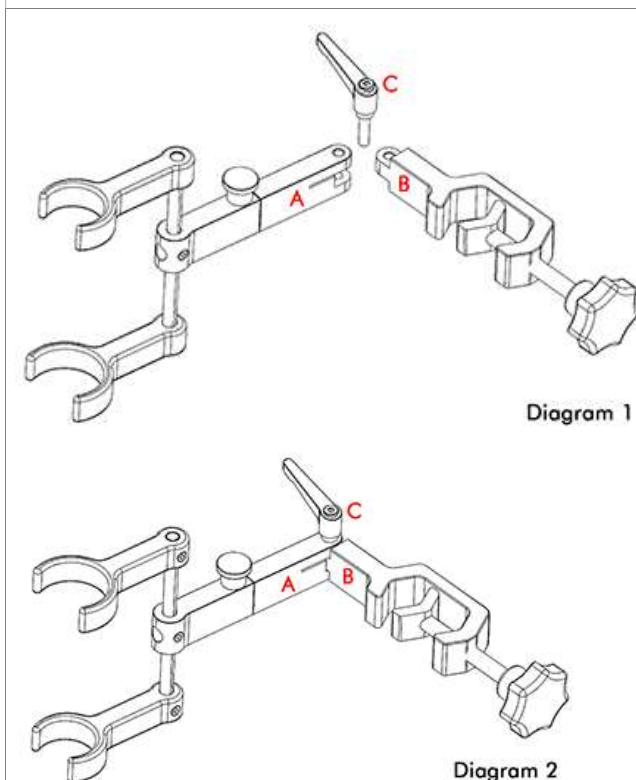


Diagram 1

Diagram 2

CMEH049: Βάση για τον Ανεξάρτητο Βρεφικό Οξυγονωτή Paragon

Το σχεδιάγραμμα 1 δείχνει τη βάση και τα εξαρτήματά της. Το σχεδιάγραμμα 2 δείχνει τη βάση πλήρως συναρμολογημένη.

Το εξάρτημα A μπαίνει στο εξάρτημα B και στερεώνεται με το εξάρτημα C.

6 Καθαρισμός και Συντήρηση

- Οι Βάσεις πρέπει να καθαρίζονται καθημερινά με υγρό πανάκι σύμφωνα με το εσωτερικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου, χρησιμοποιώντας το σχετικό υγρό πανάκι σύμφωνα με την εσωτερική πολιτική ελέγχου λοιμώξεων.
- Αυτή η πρακτική πρέπει να επαναλαμβάνεται πριν κάθε χειρουργική επέμβαση, διασφαλίζοντας την καθαρότητα της βάσης πριν το άνοιγμα οποιουδήποτε αποστειρωμένου προϊόντος.

- Εάν η βάση επιμολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου, που περιλαμβάνει βαθύ καθαρισμό με μέσο καθαρισμού με βάση τη χλωρίνη.

7 Περιγραφή Χρήσης/ Λειτουργία

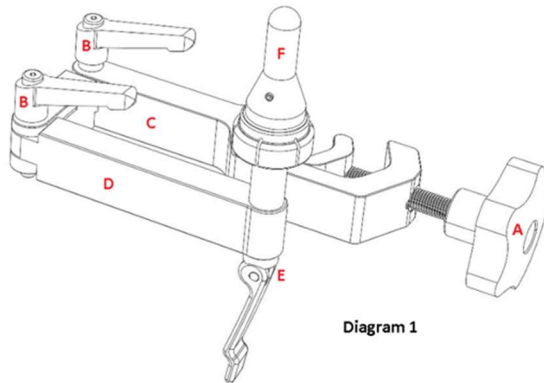


Diagram 1

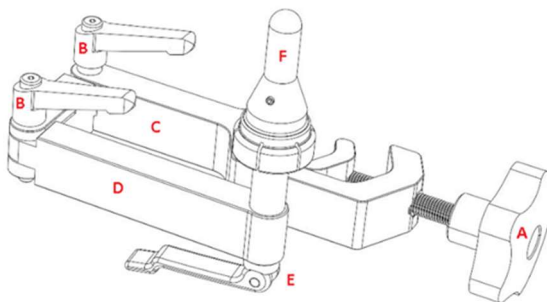


Diagram 2

CMEH047: Βάση Οξυγονωτή Paragon

Το σχεδιάγραμμα 1 δείχνει τη βάση Οξυγονωτή Paragon στην «ανοικτή» θέση.

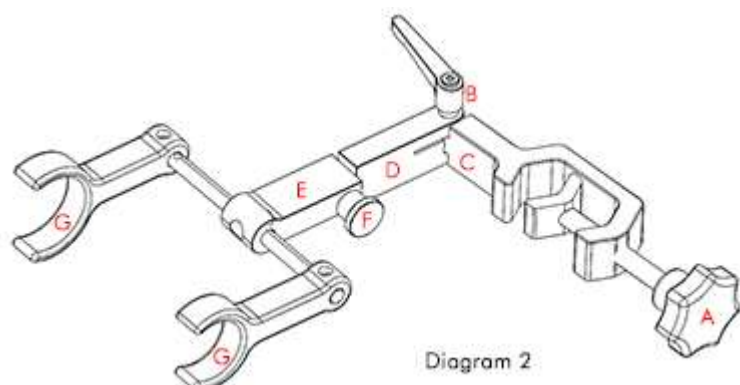
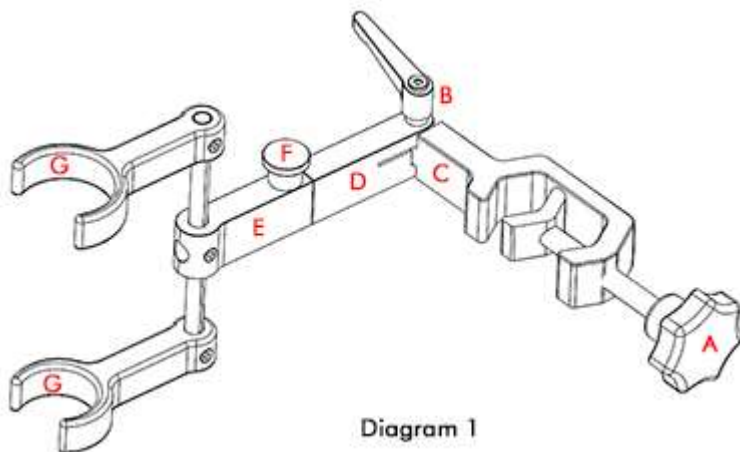
Το αστεροειδές πόμολο στην άκρη (εξάρτημα A) περιστρέφεται για να κινεί τον σφιγκτήρα G προς τα μέσα ή έξω για να προσαρμόζεται στο μέγεθος του στύλου στον οποίο τοποθετείται. Αυτή η βάση χρησιμοποιείται για στύλους με διάμετρο από 40mm έως 23mm.

Τα χερούλια του μοχλού (εξάρτημα B) στρέφονται για να αποδεσμεύσουν τον μηχανισμό που συνδέει τα μέλη B & C. Αυτό επιτρέπει στα μέλη B & Γ να περιστρέφονται ως την επιθυμητή θέση. Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, σφίξτε τη λαβή του μοχλού (μέρος B) για να κλειδώσει τη θέση.

Ο μοχλός (εξάρτημα E) αποδεσμεύεται όταν είναι στη θέση που φαίνεται στο σχεδιάγραμμα 1. Αυτό επιτρέπει σε έναν Οξυγονωτή Paragon να τοποθετηθεί επάνω από τον ακεταλικό πίρο (εξάρτημα F) και να περιστρέφεται προς την επιθυμητή κατεύθυνση. Αφού φτάσει στην επιθυμητή θέση, ο μοχλός (εξάρτημα E) μπορεί να πιεστεί προς τα επάνω, προς το κύριο σώμα της βάσης (εξάρτημα D), κλειδώνοντας τον οξυγονωτή και τη θέση του στον ακεταλικό πίρο (εξάρτημα F).

Η διαδικασία αντιστρέφεται για να αφαιρεθεί ο οξυγονωτής από τη βάση.

Έχετε υπόψη πως αυτή η βάση δεν είναι κατάλληλη για τη στήριξη νεογνικού οξυγονωτή Paragon - σε αυτή την περίπτωση, χρησιμοποιείτε την CMEH049.



CMEN049: Βάση Νεογνικού Οξυγονωτή Paragon

Στο σχεδιάγραμμα 1 φαίνεται η βάση Νεογνικού Οξυγονωτή Paragon στη θέση 1.

Το αστεροειδές πόμολο στην άκρη (εξάρτημα Α) περιστρέφεται για να κινεί τον σφιγκτήρα G προς τα μέσα ή έξω για να προσαρμόζεται στο μέγεθος του στύλου στον οποίο τοποθετείται. Αυτή η βάση χρησιμοποιείται για στύλους με διάμετρο από 38mm έως 15mm.

Το χερούλι του μοχλού (εξάρτημα Β) στρέφεται για να αποδεσμεύσει τον μηχανισμό που συνδέει τα μέλη Β & C. Αυτό επιτρέπει στο εξάρτημα Δ να περιστρέφεται ως την επιθυμητή θέση. Αφού φτάσει στην επιθυμητή θέση, το χερούλι του μοχλού (εξάρτημα Β) μπορεί να σφίξει για να ασφαλίσει την θέση.

Ο Νεογνικός Οξυγονωτής Paragon μπορεί να πιεστεί μέσα στον ακεταλικό σφιγκτήρα (εξάρτημα G) για να διατηρηθεί σε κάθετη θέση κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Η μονάδα Νεογνικού Οξυγονωτή Paragon μπορεί να περιστρέφεται κατά τη διαδικασία της έναρξης για βοηθήσει με την αφαίρεση του αέρα. Τραβήξτε τον εμβολέα (εξάρτημα F) προς τα επάνω για την αποδέσμευση του σώματος της βάσης (εξάρτημα E) που θα της επιτρέψει να περιστρέφεται έως 90°. Αφού έχει αφαιρεθεί ο αέρας πλήρως από τον Νεογνικό Οξυγονωτή Paragon, το σώμα της βάσης (εξάρτημα E) μπορεί να περιστρέφεται ξανά προς την κάθετη θέση, όπου ο εμβολέας (εξάρτημα F) θα κλειδώσει ασφαρίζοντας ξανά τη θέση του.

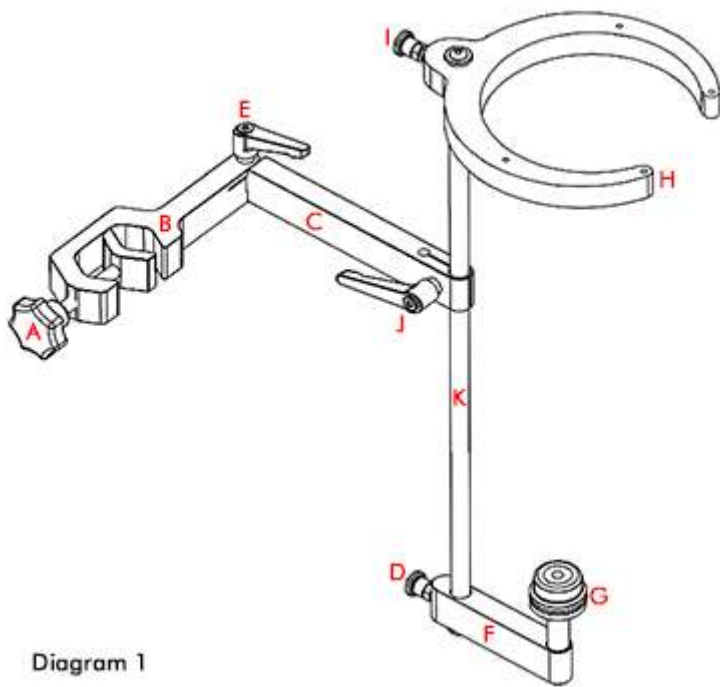


Diagram 1

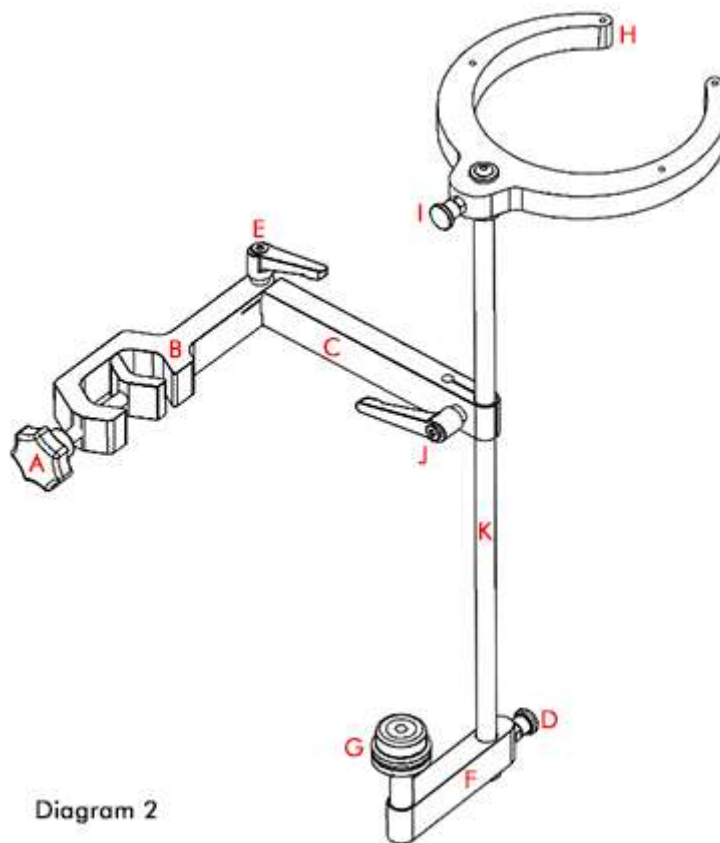


Diagram 2

CMΕΗ012: Βάση για Paragon Oxy με ενσωματωμένη δεξαμενή 4000 mL.

CMΕΗ042: Βάση για Paragon Oxy με ενσωματωμένη δεξαμενή 1800 mL.

Το σχεδιάγραμμα 1 δείχνει τη βάση Οξυγονωτή Paragon στη θέση 1, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν ο Οξυγονωτής και η Δεξαμενή έχουν συνδεθεί μεταξύ τους.

Το αστεροειδές πόμολο στην άκρη (εξάρτημα Α) περιστρέφεται για να κινεί τον σφιγκτήρα G προς τα μέσα ή έξω για να προσαρμόζεται στο μέγεθος του στύλου στον οποίο τοποθετείται. Αυτή η βάση χρησιμοποιείται για στύλους με διάμετρο από 40mm έως 23mm.

Το χερούλι του μοχλού (εξάρτημα Ε) στρέφεται για να αποδεσμεύσει τον μηχανισμό που συνδέει τα μέλη Β & C. Αυτό επιτρέπει στο εξάρτημα Γ να περιστρέφεται ως την επιθυμητή θέση. Αφού φτάσει στην επιθυμητή θέση, το χερούλι του μοχλού (εξάρτημα Ε) μπορεί να σφίξει για να ασφαλίσει την θέση.

Το χερούλι του μοχλού (εξάρτημα J) στρέφεται για να αποδεσμεύσει τον μηχανισμό που συνδέει τα μέλη C & K. Αυτό επιτρέπει στο εξάρτημα K να μετακινηθεί προς τα επάνω και κάτω ως την επιθυμητή θέση. Αφού φτάσει στην επιθυμητή θέση, το χερούλι του μοχλού (εξάρτημα K) μπορεί να σφίξει για να ασφαλίσει την θέση.

Ο Οξυγονωτής Paragon με ενσωματωμένη Δεξαμενή μπορεί τότε να μεταφερθεί προς τα κάτω μέσω του ακεταλικού C (εξάρτημα H), έως ότου ο πυθμένας του Οξυγονωτή ακουμπήσει επάνω στο αλουμινένιο στέλεχος (εξάρτημα Z). Σε αυτό το σημείο, η δεξαμενή θα πρέπει επίσης να βρίσκεται στο μαύρο ακεταλικό C (εξάρτημα H).

Το σχεδιάγραμμα 2 δείχνει τη βάση του Οξυγονωτή Paragon στη θέση 2, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν ο Οξυγονωτής και η Δεξαμενή έχουν χωριστεί το ένα από το άλλο. Ο εμβολέας (εξάρτημα D) που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εξαρτήματος F μπορεί να τραβηχτεί για να επιτρέψει το εξάρτημα F να κάνει 4 περιστροφές 90° ώστε να βρεθεί στην επιθυμητή θέση. Αφού φτάσει στην επιθυμητή θέση, ο εμβολέας θα κλειδώσει αυτομάτως, ασφαλίζοντας ξανά τη θέση του. Ο Οξυγονωτής Paragon μπορεί να ακουμπήσει στο αλουμινένιο στέλεχος (εξάρτημα G) για να παραμένει ασφαλής κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Ο εμβολέας (εξάρτημα I) που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εξαρτήματος H μπορεί να τραβηχτεί για να επιτρέψει στο εξάρτημα H να

	κάνει 4 περιστροφές 90° ώστε να βρεθεί στην επιθυμητή θέση. Αφού φτάσει στην επιθυμητή θέση, ο εμβολέας θα κλειδώσει αυτομάτως, ασφαρίζοντας ξανά τη θέση του. Τότε, η Δεξαμενή Paragon μπορεί να τοποθετηθεί ασφαλώς μέσα στο ακεταλικό C (εξάρτημα H) έτσι ώστε να συγκρατείται με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
--	--

8 Κωδικοί Προϊόντων

Αυτά μπορούν να παραγγέλνονται από τον κατασκευαστή.

Περιγραφή	Κωδικός Παραγγελίας
Βάση για ανεξάρτητο Οξυγονωτή Paragon Ενηλίκων & Βρεφικό Οξυγονωτή	CMEH047
Βάση για ανεξάρτητο Νεογνικό Οξυγονωτή Paragon	CMEH049
Βάση για Paragon Oxy με ενσωματωμένη δεξαμενή 4000 mL	CMEH012
Βάση για Paragon Oxy με ενσωματωμένη δεξαμενή 1800 mL	CMEH042

9 Επεξήγηση συμβόλων

Ημερομηνία παραγωγής		Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος της ΕΚ	
Κατασκευαστής		Εισαγωγέας	
Σύμβολο γλώσσας - εκχωρείται όπως απαιτείται		Σήμα CE	
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		Περιορισμός θερμοκρασίας	
Αριθμός παρτίδας/Κωδικός παρτίδας		Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου	
Αριθμός Καταλόγου		Προσθήκη αριθμού για να καθορίσετε πόσα προϊόντα υπάρχουν στη συσκευασία.	
Διατηρήστε το στεγνό		Εύθραυστη λαβή με προσοχή	

10 Διάθεση

Απορρίψτε τον κάτοχο σύμφωνα με τους ισχύοντες κλινικούς και τοπικούς κανονισμούς.

11 Δήλωση Εγγύησης και Υποχρεώσεων

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι τα προϊόντα έχουν κατασκευαστεί, αποστειρωθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με τους κανονισμούς MDR 2017/745.

Υποχρέωση του κατασκευαστή είναι η αντικατάσταση όποιων προϊόντων κρίνει ότι ήταν ελαττωματικά κατά τη στιγμή της αποστολής. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται για έλεγχο. Λόγω παραγόντων εκτός του ελέγχου του κατασκευαστή, π.χ. αποστολή, αποθήκευση και διαχείριση από τον χρήστη, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί πως ένα προϊόν είναι χωρίς ελαττώματα. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να είναι υπεύθυνος για ζημιές που είναι αποτέλεσμα χρήσης ή κακομεταχείρισης του προϊόντος εκτός από εκείνη για την οποία προορίζεται. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που οφείλονται σε μη προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

12 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.

13 Οικονομικός φορέας

Εισαγωγέας



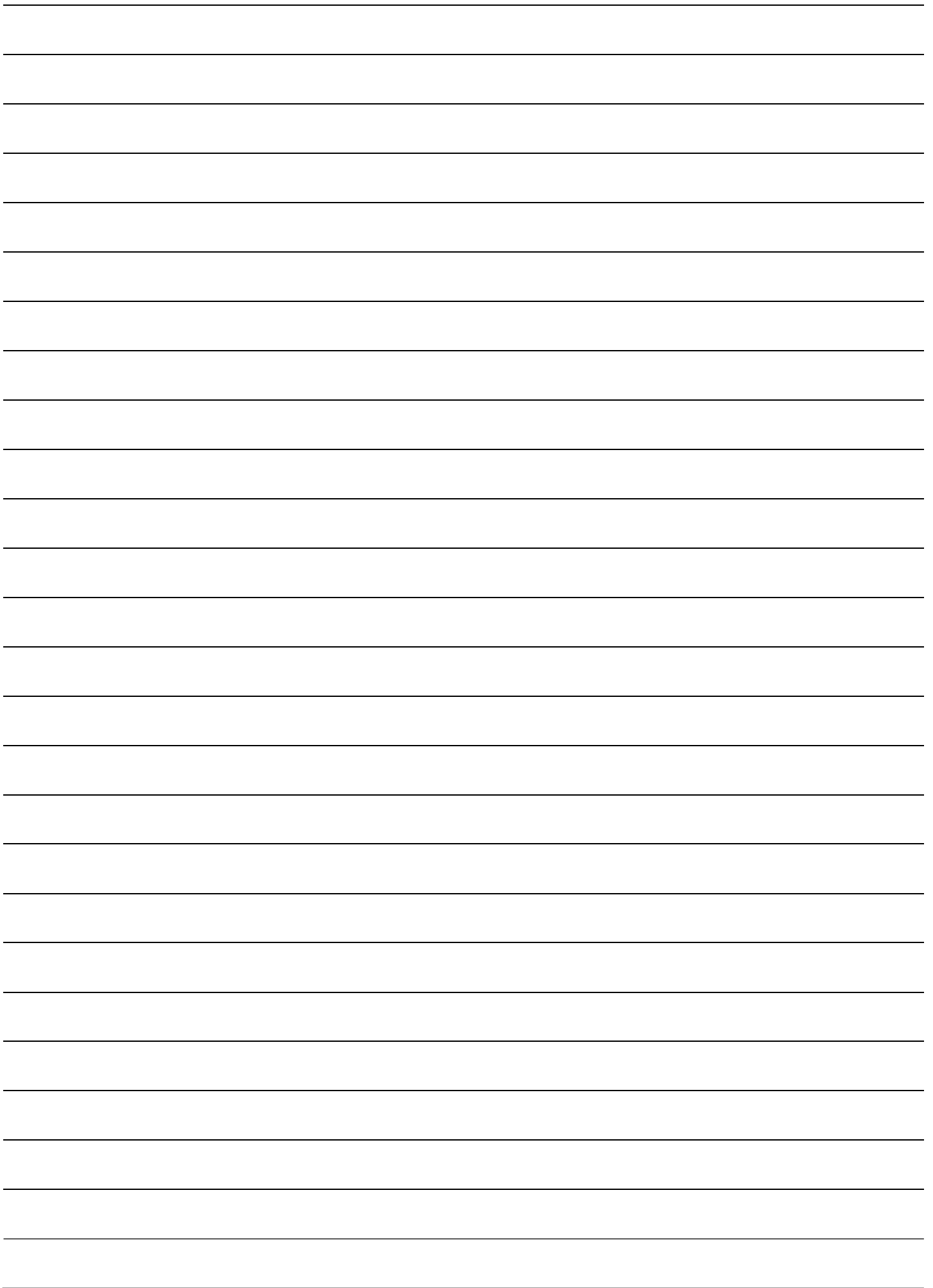
HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Εξουσιοδοτημένος Εκπρόσωπος της ΕΚ



Chalice Medical Europe GmbH
Alter Landweg 11
32584 Löhne
Deutschland

Email: EUregulatoryaffairs@chalicemedical.com





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



CD0421/GR Mechanical Accessories
Rev: 8 – 2024/01