



Paragon Adult Oxygenators

Instructions for Use



Adult Maxi & Midi

FRANÇAIS:	Piste 2 (Lire tout le contenu avant d'utiliser l'appareil). Oxygénateurs Paragon Adultes. Instructions d'utilisation.
ITALIANO:	Página 19 (Leggere l'intero contenuto prima di utilizzare il dispositivo). Ossigenatori per adulti Paragon. Istruzioni per l'uso.
DEUTSCH:	Seite 36 (Vor dem Gebrauch des Gerätes den gesamten Inhalt lesen). Oxygenatoren für Erwachsene von Paragon. Gebrauchsanweisung.

1 Oxygénateur Paragon / Oxygénateur Paragon PMP

1.1 Description du produit

Les oxygénateurs Paragon Adult Maxi et Midi (ci-après dénommés le (s) oxygène (s) de Paragon) sont des oxygénateurs à membrane à fibres creuses avec échangeurs de chaleur intégrés. Le Paragon Oxygenator facilite les échanges gazeux et la régulation de la température du sang pendant le maintien de la vie extracorporel (ECLS). Les oxygénateurs Paragon sont un produit jetable à usage unique, qui est non toxique et non pyrogène. Des tests sur les pyrogènes et les bioboules ont été effectués pour évaluer les limites acceptables de contaminants biologiques. Les oxygénateurs Paragon peuvent également être fournis avec 3 variantes différentes de fibres de membrane d'échangeur de gaz: Polyméthylpentène (PMP), Polypropylène (PP), et Polypropylène avec un filtre interne MicroNet (MN). Les oxygénateurs Paragon sont fournis avec un revêtement de surface Rheopak qui réduit l'adhésion des plaquettes aux surfaces revêtues. Les oxygénateurs Paragon sont fournis stériles.

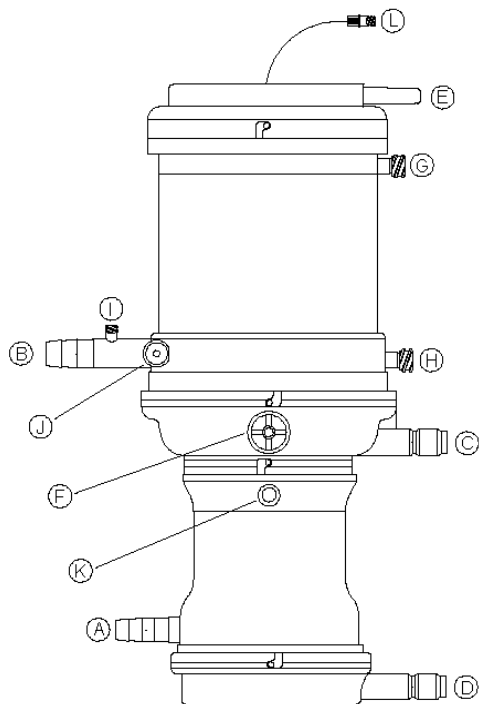
La section d'échange de gaz des oxygénateurs Paragon PP et MN est formée de membranes à fibres creuses micro-poreuses. La section d'échange de gaz des oxygénateurs Paragon PMP est constituée de membranes à fibres creuses étanches au plasma. Le flux de gaz prend place à travers la lumière interne des fibres. Le sang en contact avec l'extérieur des fibres permet à l'oxygène de diffuser dans le sang veineux et d'éliminer le dioxyde de carbone.

La section échangeur de chaleur des oxygénateurs Paragon est constituée de membranes à fibres creuses non poreuses. L'eau traverse la lumière interne des fibres, de sorte que la température du sang circulant à l'extérieur des fibres est régulée.

La taille de l'oxygénateur doit être choisie en fonction des débits détaillés dans les spécifications (section 1.3). Les débits dépendent du poids et de la taille du patient.

Les informations relatives aux spécifications, y compris les limites maximales de pression et de débit de l'appareil, doivent être fournies au point d'utilisation.

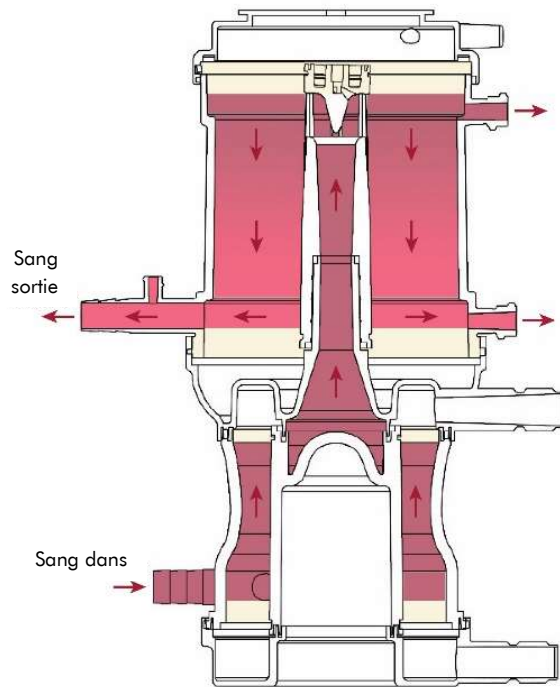
1.2 Ports et chemins d'accès



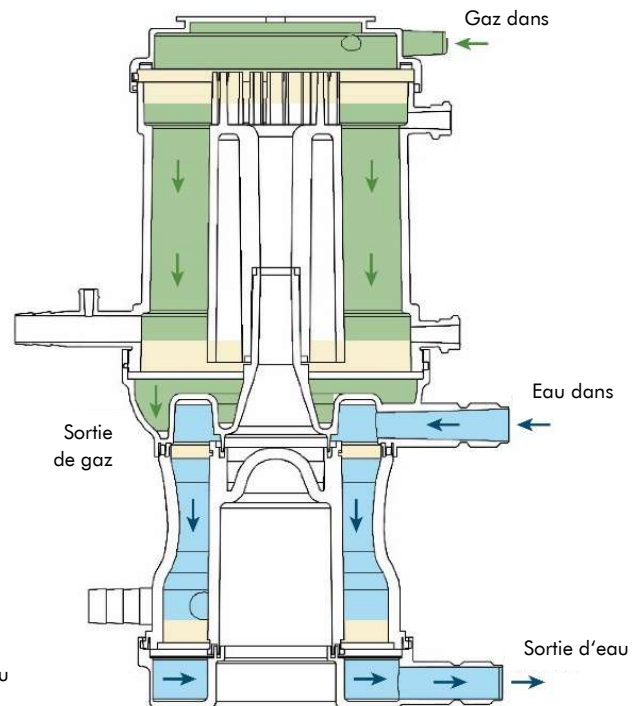
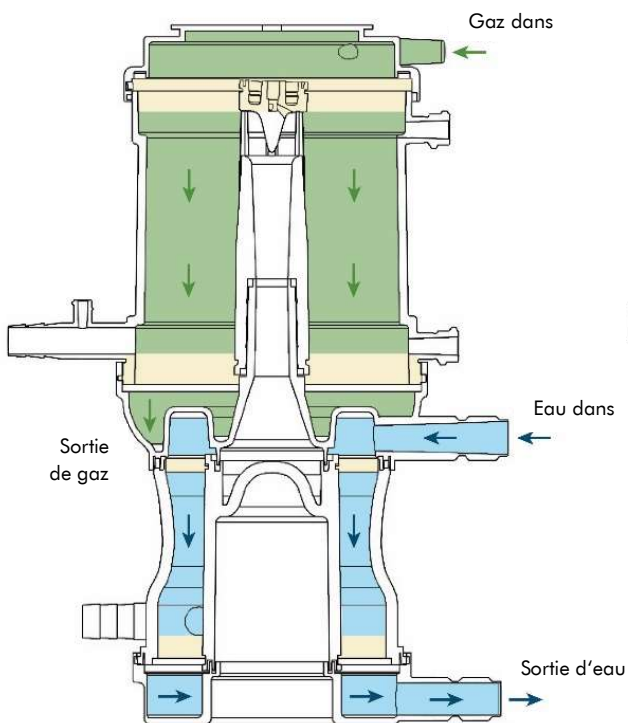
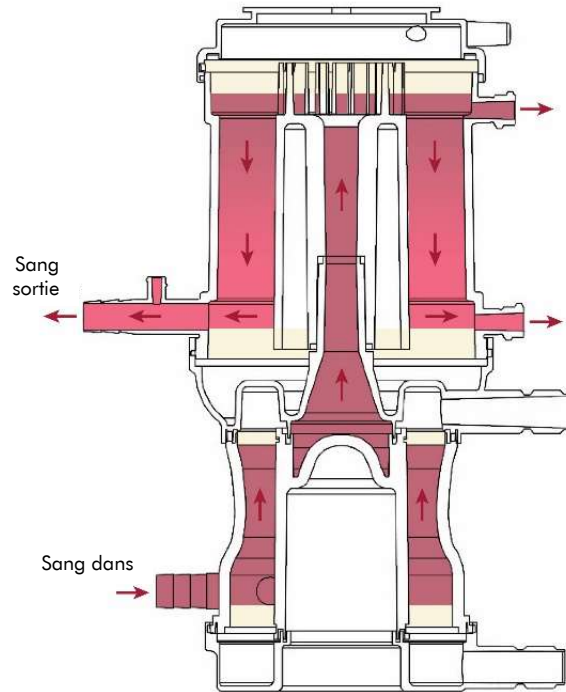
Élément	Connecteur
A	Admission du sang
B	Évacuation du sang
C	Arrivée d'eau
D	Évacuation de l'eau
E	Admission du gaz
F	Évacuation du gaz
G	Poster gaz Echangeur Évén
H	Recirculation / Cardioplégie
I	Échantillon artériel raccord Luer / Post-membrane Pression
J	Capteur de température
K	Échangeur de chaleur Évén / Pré-membrane Pression
L	Pré gaz Echangeur Évén (uniquement modèles PMP)

Sang, gaz, débit d'eau

Maxi Adulte



Midi Adulte



1.3 Spécifications Techniques

	Oxygénateur Midi PMP Adulte	Oxygénateur Maxi PMP Adulte
Débit sanguin	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Volume d'amorçage statique	260 mL	300 mL
Volume d'amorçage résiduel	175 mL	195 mL
Débit de gaz	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Échangeur de gaz		
Matériau	Polyméthylpentène	
Type	Étanche au plasma	
Superficie	1,89 m²	2,47 m²
Pression d'éclatement de la fibre	≥ 200 kPa	
Échangeur thermique		
Matériau	Polyester	
Type	Fibres creuses non poreuses	
Superficie	0,38 m²	
Pression d'éclatement de la fibre	≥ 600 kPa	
Configurations des ports		
Admission / évacuation du sang	Barbelé 3/8"	
Admission de gaz	Non barbelé 1/4"	
Admission / évacuation de l'eau	3/8 Coupleur de type Hansen ISO 8637-1	
Recirculation / Cardioplégie	DIN Raccord Luer femelle BS EN ISO80369-7	
Échantillon sanguin, artériel	DIN Raccord Luer femelle BS EN ISO 80369-7	
Température, artériel	Collé	
Poster gaz Echangeur Évnt	Connexion non barbelée	
Échangeur de chaleur Évnt	Raccord Luer femelle BS EN ISO 80369-7	
Pré gaz Echangeur Évnt	Raccord Luer femelle (BS EN ISO 80369-7	

	Oxygénateur Midi PP Adulte	Oxygénateur Maxi PP Adulte
Débit sanguin	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Volume d'amorçage statique	260 mL	300 mL
Débit de gaz	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Échangeur de gaz		
Matériau	Polypropolylène	
Type	Microporeux fibres creuses	
Superficie	1,54 m²	2,07 m²
Pression d'éclatement de la fibre	≥ 300 kPa	
Échangeur thermique		
Matériau	Polyester	
Type	Fibres creuses non poreuses	
Superficie	0,38 m²	
Pression d'éclatement de la fibre	≥ 600 kPa	
Configurations des ports		
Admission / évacuation du sang	Barbelé 3/8"	
Admission de gaz	Non barbelé 1/4"	
Admission / évacuation de l'eau	3/8 Coupleur de type Hansen ISO 8637-1	
Recirculation / Cardioplégie	DIN Raccord Luer femelle BS EN ISO80369-7	
Échantillon sanguin, artériel	DIN Raccord Luer femelle BS EN ISO 80369-7	
Température, artériel	Collé	
Poster gaz Echangeur Évnt	Connexion non barbelée	
Échanaeur de chaleur Évnt	Raccord Luer femelle BS EN ISO 80369-7	

	Oxygénateur Midi MicroNet Adulte	Oxygénateur Maxi MicroNet Adulte
Débit sanguin	1 – 7 L/min	1 – 9 L/min
Volume d'amorçage statique	260 mL	295 mL
Volume d'amorçage résiduel		206 mL
Débit de gaz	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Échangeur de gaz		
Matériau	Polypropolylène	
Type	Microporeux fibres creuses	
Superficie	1,54 m ²	2,07 m ²
Pression d'éclatement de la fibre	≥ 300 kPa	
Échangeur thermique		
Matériau	Polyester	
Type	Fibres creuses non poreuses	
Superficie	0,38 m ²	
Pression d'éclatement de la fibre	≥ 600 kPa	
Configurations des port		
Admission/évacuation du sang	Barbelé 3/8"	
Admission de gaz	Non barbelé 1/4"	
Admission / évacuation de l'eau	3/8 Coupleur de type Hansen ISO 8637-1	
Recirculation / Cardioplégie	DIN Raccord Luer femelle BS EN ISO80369-7	
Échantillon sanguin, artériel	DIN Raccord Luer femelle BS EN ISO 80369-7	
Température, artériel	Collé	
Poster gaz Echangeur Évnt	Connexion non barbelée	
Échangeur de chaleur Évnt	Raccord Luer femelle BS EN ISO 80369-7	
Filtre MicroNet		
Surface de filtration	210 cm ²	
Matériel de filtration	Polyester 40 µm	

1.4 Indications

Le Paragon, PMP Paragon PP et Paragon MN sont des oxygénateurs à membranes de fibres creuses destinés à être utilisés durant une procédure d'assistance respiratoire extracorporelle nécessitant l'oxygénation extracorporelle et l'élimination du dioxyde de carbone. L'échangeur thermique intégré permet de régulariser la température du sang, de façon à ce que l'oxygénateur serve tant à l'hypothermie qu'au maintien de la normothermie.

1.5 Contre-indications

Aucune contre-indication n'a été signalée jusqu'à présent pour une utilisation conforme aux instructions et respectant toutes les instructions et les mesures de précaution.

Ne pas utiliser de protamine avant ou pendant le soutien ECLS des patients sous anticoagulation médiée par l'héparine.

1.6 Durée d'utilisation

Les oxygénateurs Paragon **PP et MicroNet** sont destinés à un usage clinique jusqu'à 6 heures, à condition que le produit est utilisé conformément aux pratiques d'exploitation standard pour ces dispositifs et en particulier en ce qui concerne le maintien de l'anticoagulation adéquate.

Les oxygénateurs Paragon **Midi PMP** sont destinés à un usage clinique jusqu'à 24 heures, à condition que le produit est utilisé conformément aux pratiques d'exploitation standard pour ces dispositifs et en particulier en ce qui concerne le maintien de l'anticoagulation adéquate.

Les oxygénateurs Paragon **Maxi PMP** sont destinés à une utilisation clinique jusqu'à 15 jours, à condition que le produit soit utilisé conformément aux pratiques opérationnelles standard pour ces dispositifs et en particulier en ce qui concerne le maintien d'une anticoagulation adéquate.

1.7 Combinaison de produits

Compatibilité, performances, raccordement et exigences des dispositifs à utiliser en association avec les oxygénateurs Paragon.

Tous les appareils répertoriés doivent porter le marquage CE ou UKCA.

Dispositif	Exigences en matière de performances	Exigences de raccordement à l'oxygénateur	Exigences de raccordement depuis l'oxygénateur
Pompes à sang à écoulement continu. Centrifuge	Pour fournir la plage de débit sanguin : Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Le raccordement des tuyaux de la pompe à sang à l'entrée de l'oxygénateur doit disposer d'une tubulure d'un diamètre intérieur de 3/8"	Le raccordement des tuyaux à la sortie de l'oxygénateur doit comporter un diamètre intérieur de 3/8"
Pompes à sang à écoulement continu. Galet.	Pour fournir la plage de débit sanguin : Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Le raccordement des tuyaux de la pompe à sang à l'entrée de l'oxygénateur doit comporter un diamètre intérieur de 3/8" ou 1/2"	Le raccordement des tuyaux à la sortie de l'oxygénateur doit comporter un diamètre intérieur de 3/8"
Mélangeur air / oxygène	Plage de débit de gaz : Maxi 0 - 16 L/min Midi 0 - 14 L/min Oxygène 21 % - 100 % Air	Tubes de gaz vert	S/O
Radiateur / Refroidisseur	Plage de débit d'eau : 1 - 15 L/min	Coupleur de type Hansen 3/8"	Coupleur de type Hansen 3/8"
Tuyaux en PVC	Sans phtalates	Tuyau de diamètre intérieur de 3/8"	Tuyau de diamètre intérieur de 3/8"
Tuyaux en silicone			
Réservoir veineux de cardiologie.	Permet la circulation du sang Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Raccordement avec tuyau d'un diamètre intérieur de 3/8"	Raccordement avec tuyau d'un diamètre intérieur de 3/8"
Portoir	Oxygénateur Paragon autonome compatible avec CMEH047 et CMH047		
	Oxygénateur Paragon intégré compatible avec CMEH012 et CMH012		

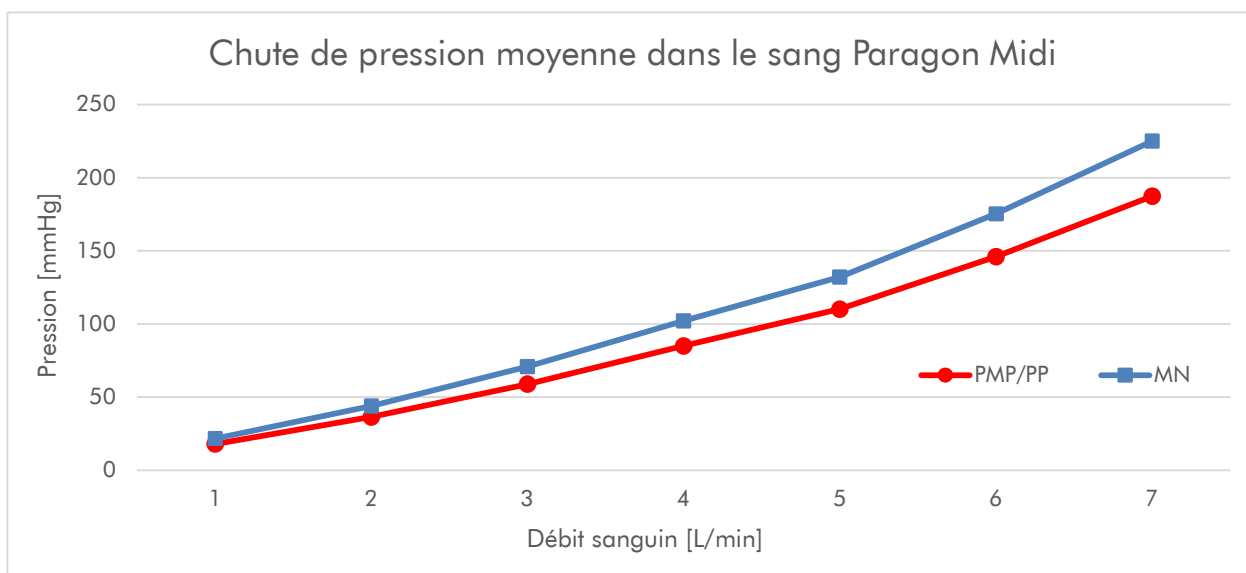
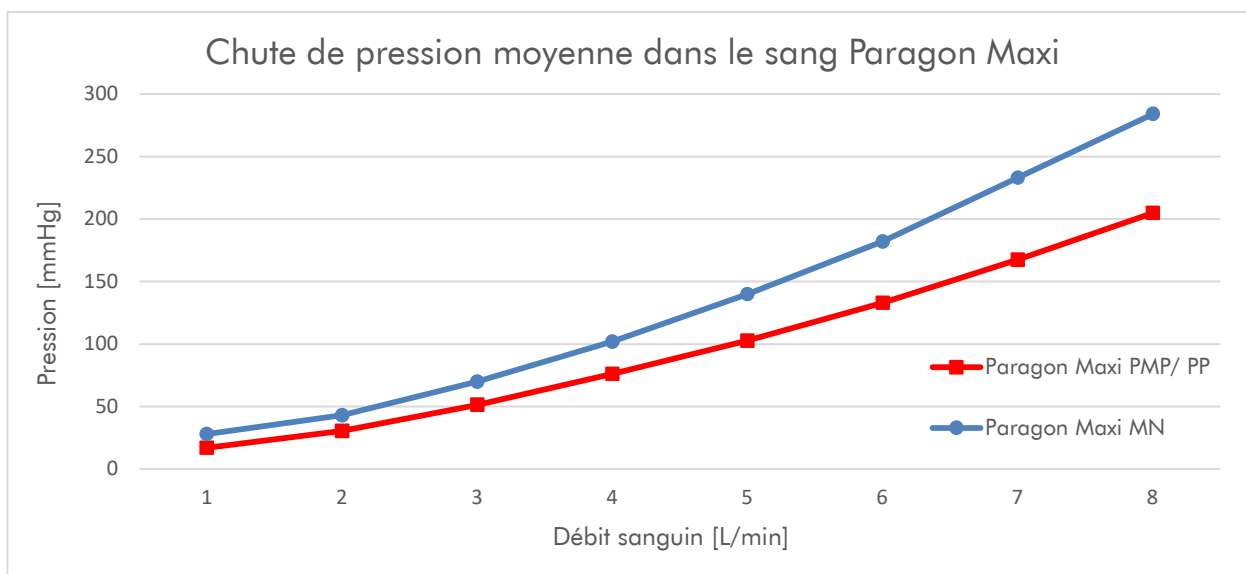
1.8 Conservation

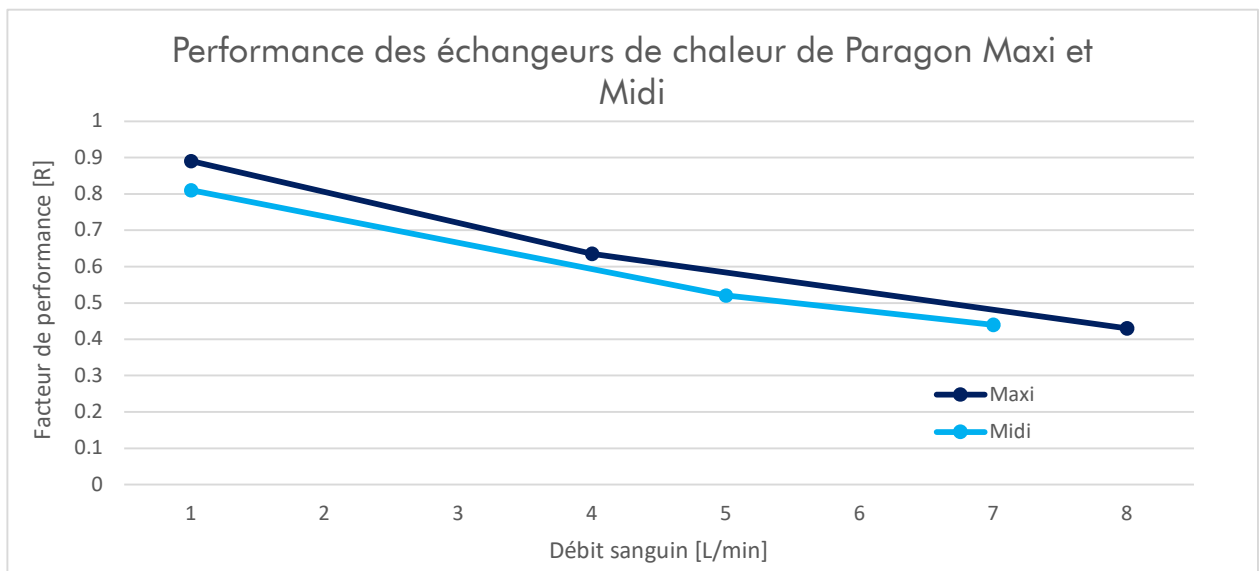
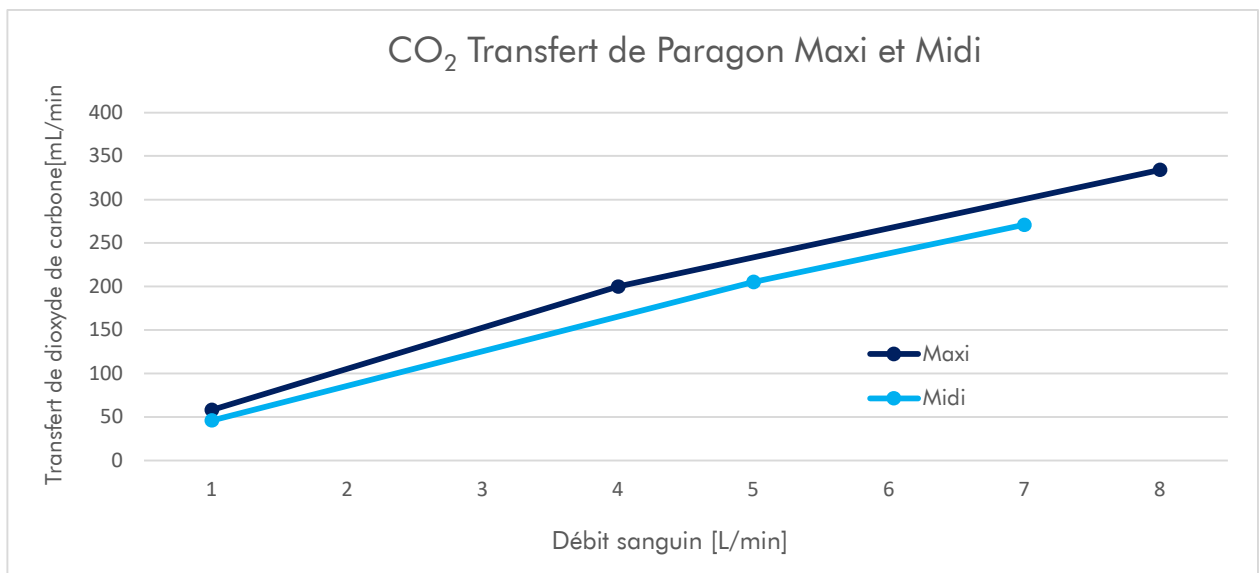
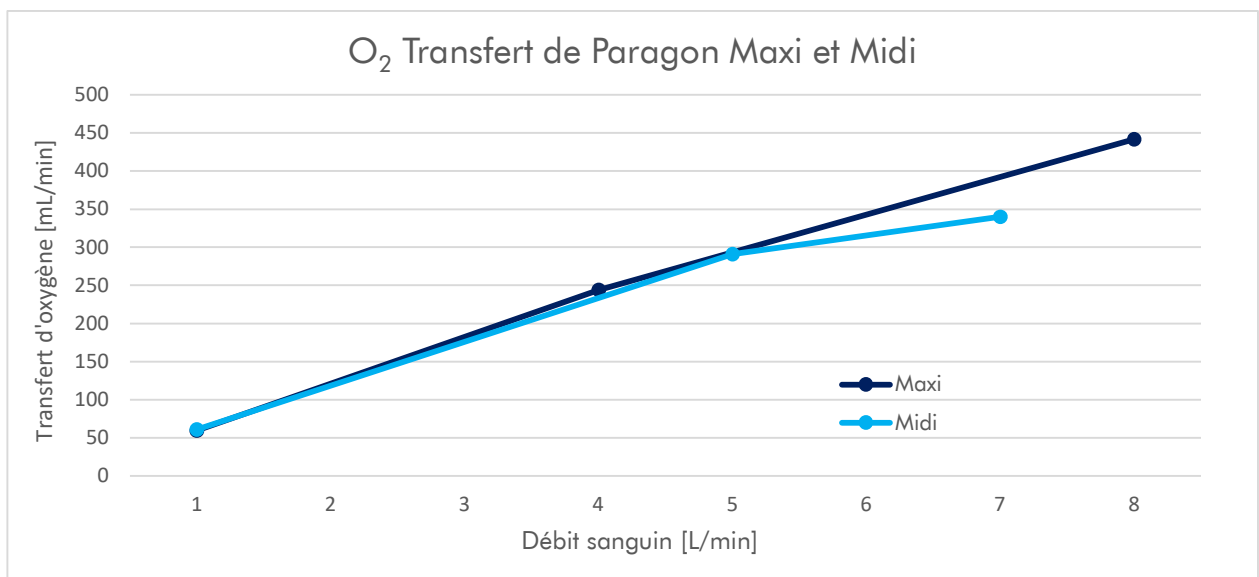
Les produits sont emballés individuellement.

L'oxygénateur a une durée de conservation limitée, même avec un stockage correct. Noter la date d'expiration située sur l'emballage de l'oxygénateur. L'appareil doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri du gel et protégé de la lumière directe du soleil ou des UV. Les températures de stockage sont détaillées sur l'étiquette du produit.

1.9 Données de performance

Tous les tests ont été réalisés conformément à la norme BS EN ISO 7199.





2 Cardiotomie / Réservoir veineux

2.1 Description du produit

La cardiotomie / le réservoir veineux consiste en un appareil de filtrage et de stockage sanguin scellé en polycarbonate pour les perfusions extracorporelles.

2.2 Spécifications techniques

	Réservoir V&C pour adultes
Volume maximal	4000 mL
Volume minimal de fonctionnement	300 mL
Débits sanguins maximaux	
Section veineuse	1-7 L/min
Section de cardiotomie	4 L/min
Débit total maximal	7 L/min
Filtration de cardiotomie	38 µm
Configuration du port veineux	
Admission veineuse	1/2", pivotant à 360°
Ports Luer	3 x femelle
Configuration du port de cardiotomie	
Aspiration	6 x 1/4" avec transition de 3/8"
Ports verticaux	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Ports Luer	4 x femelle
Recirculation	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO80369-7
Ports non filtrés / non démoissés	
Port de l'évent	1/4"
Port Luer	1 x femelle
Évacuation veineuse	3/8"
Port de température	En option, via un capteur de température dévissable sur le port Luer femelle du connecteur d'admission veineuse
Soupape de décharge à vide	
Pression négative	Pression d'ouverture : environ 150 mbar de pression négative
Pression positive	Pression d'ouverture : environ 2 mbar
Volumes principaux dynamiques	
1000 mL/min	300 mL
4000 mL/min	359 mL
7000 mL/min	401 mL

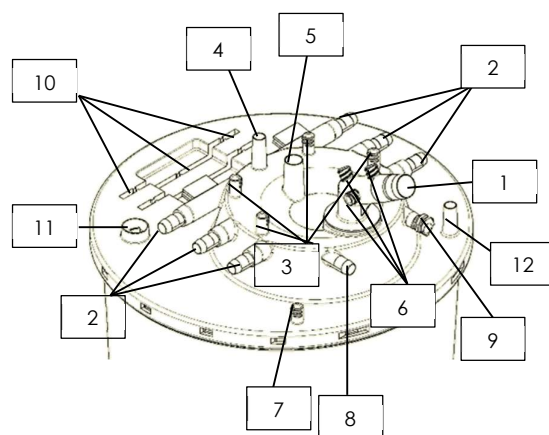
Protocole de détermination de la tolérance des balances utilisées pour les mesures sanguines.

Réservoir adulte : Avant les tests, le poids sec du dispositif a été enregistré, puis de l'eau stérile a été ajoutée au système et remplie jusqu'à atteindre le niveau correspondant à chaque volume d'amorçage utilisé (300 ml, 2 000 ml et 4 000 ml). À chaque volume d'amorçage, le système a été pesé à nouveau, la différence entre le poids d'amorçage et le poids sec donnant le volume réel.

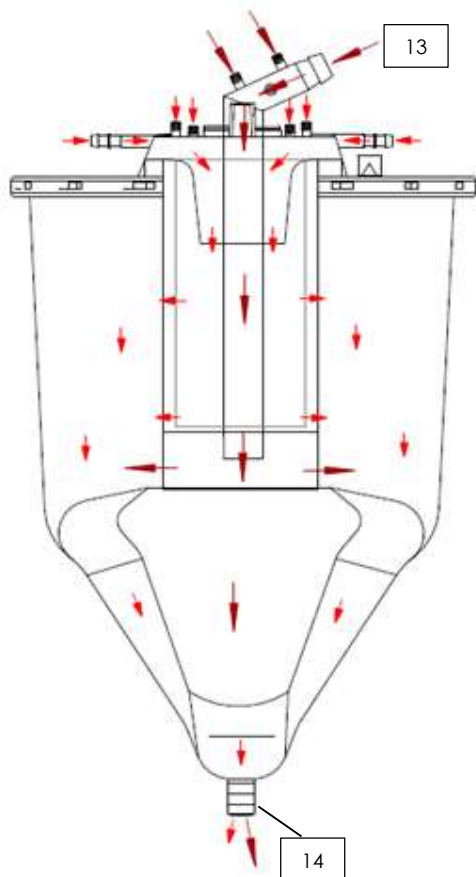
Tolérance des échelles utilisées pour la mesure du sang

Réservoir adulte: Au marqueur de volume maximum de 4000 mL, le volume de fluide ajouté est à moins de 0,2 % de la valeur indiquée. Au volume du marqueur de 2000 mL, le volume de fluide ajouté est à moins de 0,3 % de la valeur indiquée. Au repère de volume de 300 mL, le volume de fluide ajouté est à moins de 2 % de la valeur indiquée.

2.3 Connexions des ports/lignes sanguines



Numéro	Description	Détails
1 & 13	Admission veineuse de 1/2" 4000 mL Admission veineuse de 3/8" 2500 mL	Peut pivoter jusqu'à 360°
2	Orifices d'aspiration filtrés et démoissés, 6 x 1/4" (avec transition de 3/8")	Une ventouse sanguine est dirigée à travers les ports et un filtre.
3	Ports Luer filtrés et démoissés, 4 x femelle	
4	Port vertical filtré et démoissé de 1/4"	Port fourni pour l'administration de solutions non filtrées.
5	Port vertical filtré et démoissé de 3/8"	Port fourni pour l'administration de solutions non filtrées.
6	Port de dérivation-filtre de cardiologie, démoissé, non filtré, 3 x Luer femelle	Connecter la sonde de température à l'un de ces ports. Les ports peuvent également servir pour l'administration de médicaments (le médicament ne doit être ajouté qu'à la section veineuse du réservoir)
7	Port non filtré, non démoissé, Luer femelles	Le port contourne les sections filtrées et démoissées du réservoir
8	Port de recirculation, 1/4"	
9	Recirculation BS EN ISO80369-7	
10	Support pour collecteur d'échantillons	Section pour ajouter un collecteur d'échantillons
11	Valve de décompression positive / négative	Valve de sécurité pour pression négative
12	évent	Vérifiez bouchon est évacué
14	Sortie veineuse	



➔ Sang veineux. Sang non filtré

➔ Sang d'aspiration. Sang filtré

2.4 Indications

Le réservoir est prévu pour stocker et filtrer le sang pendant une assistance respiratoire extracorporelle.

2.5 Contre-indications

Aucune contre-indication n'a été signalée jusqu'à présent pour une utilisation conforme aux instructions et respectant toutes les instructions et les mesures de précaution.

Ne pas utiliser de protamine avant ou pendant le soutien ECLS des patients sous anticoagulation méditée par l'héparine.

2.6 Durée d'utilisation

Le réservoir est prévu pour être utilisé jusqu'à 6 heures, à condition que le produit est utilisé conformément aux pratiques d'exploitation standard pour ces dispositifs et en particulier en ce qui concerne le maintien de l'anticoagulation adéquate.

2.7 Combinaison de produits

Compatibilité, performances, connexion et exigences des appareils à utiliser en combinaison avec le réservoir Paragon.

Tous les appareils répertoriés doivent porter le marquage CE ou UKCA.

Dispositif	Exigences de connexion	Compatibilité des réservoirs
Oxygénateur adulte	Raccordement avec un tube de diamètre interne de 3/8 "	Réservoir V&C pour adultes
Pompes à sang à débit continu - Rouleau (Heart Lung Machine)	Le tube dans le chemin de roulement de la pompe à sang doit avoir un tube d'un diamètre interne de 3/8 "ou 1/2"	Tous les réservoirs
Tubes en PVC	Avec tube de diamètre intérieur de 3/8".	
Tubes en silicone	La tubulure doit être sans phtalate.	
Canule (taille dépendante du patient)	Connexion avec une tubulure avec un diamètre interne de 3/8 "qui peut nécessiter un adaptateur (en fonction du patient)	

2.8 Précaution

Le volume de fonctionnement minimum dans le réservoir est indiqué dans la section 2 (Spécifications). Cependant, pour garantir un temps de réponse adéquat en cas d'obstruction du flux veineux, il est recommandé de maintenir un volume adéquat en plus du niveau minimum dans le réservoir de cardiectomie veineuse. Ne dépassez pas le volume de fonctionnement maximum dans le réservoir. L'effet de surfaces de filtre plus petites sur les performances du filtre en raison d'un niveau de remplissage plus élevé du réservoir doit être pris en compte.

2.9 Conservation

Les produits sont emballés individuellement.

Même avec un stockage correct, le réservoir a une durée de vie limitée. Veuillez faire attention à la date de péremption sur l'emballage. L'appareil doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri du gel et protégé de la lumière directe du soleil ou des UV. Les températures de stockage sont détaillées sur l'étiquette du produit.

3 Avertissements

Lire attentivement tous les avertissements, précautions et instructions avant toute utilisation.

- Ne pas utiliser de protamine chez les patients avant ou pendant une circulation extracorporelle. Cette précaution doit également être observée lors du redémarrage du cœur-poumon artificiel.
- Il convient de prévoir une héparinisation correcte et une surveillance exacte de l'état d'anticoagulation avant, pendant et après la dérivation doit être observé.
- Avant et pendant la circulation extracorporelle, une anticoagulation adéquate doit être maintenue. L'ACT (temps de coagulation activé) doit être maintenu au-dessus de 480 secondes pour les oxygénateurs PP.
- En cas d'utilisation extracorporelle prolongée avec des oxygénateurs PMP, les niveaux d'ACT peuvent être réduits.

- Conformément aux directives ELISO, une fois qu'un niveau d'ACT de 300 secondes est enregistré, une perfusion d'héparine non fractionnée (UNFR) doit être démarrée en maintenant l'ACT dans une plage de 180 à 220 secondes. L'ACT doit être ajusté en fonction de facteurs tels que la coagulation du circuit, les problèmes de saignement du patient et d'autres mesures de la coagulation telles que le niveau de Xa et les thromboélastographes (TEG)¹. (Référence page 15).
- La stérilité des oxygénateurs n'est pas garantie si l'emballage est endommagé.
- Vérifier la date de péremption avant toute utilisation (ne pas utiliser si la date a expiré). Les données et le numéro de série de dispositif unique devraient être enregistrés sur le graphique de la pompe de perfusion.
- Les produits stériles fournis sont stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas restériliser le produit.
- Ne pas réutiliser un produit stérile.
- Éviter tout choc important au cours du transport ou de l'utilisation.
- Les produits sont prévus pour un usage unique chez un seul patient (pour éviter la contamination croisée).
- Après son utilisation, le produit doit être considéré comme un risque biologique. Jeter le produit conformément aux règlements cliniques et locaux.
- Il est recommandé de vérifier attentivement le produit avant son utilisation. Le fonctionnement et l'emballage des produits peuvent être affectés au cours du transport. Le bon fonctionnement du produit ne peut être garanti en cas de dommages subis au cours du transport. En cas de chute ou d'écrasement d'un produit, ne pas utiliser celui-ci mais le remplacer par un nouveau produit.
- Le produit doit être utilisé directement après le retrait des bouchons protecteurs.
- Tous les produits doivent être utilisés dans des conditions d'asepsie.
- Il est recommandé que le dispositif est rincé avant d'apprêter CO₂ sur le côté de sang.
- Avant la phase d'amorçage de sang de l'appareil, Laisser recirculer l'eau à l'intérieur de l'échangeur thermique pendant au moins 5 minutes afin de vérifier l'étanchéité de la structure de l'échangeur thermique et l'absence de fuite en provenance de la zone d'eau. Ce test est obligatoire même si l'oxygénateur a quitté l'usine de fabrication en parfait état, étant donné l'incertitude quant à la manière dont l'appareil a été manipulé après son expédition. Ne pas utiliser un oxygénateur présentant une fuite mais remplacer celui-ci.
- Ne pas cogner l'oxygénateur avec des outils pendant la procédure d'amorçage.
- L'oxygénateur et le système d'appariement doivent être purgés avant le commencement de toute circulation extracorporelle.
- Ce mode d'emploi explique comment vérifier et comment utiliser les différentes parties de l'oxygénateur.
- Pour des raisons de sécurité des patients, ce produit doit être constamment sous surveillance par un personnel qualifié au cours de son utilisation.
- Pour éviter toute confusion, la totalité des raccords doit être vérifiée avant l'utilisation de l'appareil.
- Les produits ne doivent être utilisés que par un personnel qualifié et correctement formé au cours de l'utilisation clinique.
- Le fabricant ne sera pas tenu responsable de dommages quelconques liés à un manque d'expérience, à une utilisation incorrecte ou à une non-observation du mode d'emploi.
- Pour garantir un fonctionnement optimal de l'oxygénateur, des appareils ou connexions supplémentaires sont requises. Lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation de l'appareil, en s'assurant que tous les raccords sont à portée de la main.
- Ne pas utiliser de solvants tels qu'alcool, éther, acétone, anesthésiques par inhalation liquides (halothane, enflurane, etc.), car ils peuvent endommager les produits.
- Si l'administration de gaz narcotique du sang est réalisée à travers la membrane d'échange de gaz de l'oxygénateur, tenir compte de toutes les instructions de sécurité nécessaires (notamment, surveiller attentivement le dosage, procédure d'admission uniquement avec une vapeur appropriée, gaz narcotique d'aspiration à la sortie de l'oxygénateur, aucun contact d'anesthésique liquide à l'intérieur de la structure interne et externe de l'oxygénateur, etc.)
- La perméabilité de l'anesthésique par inhalation à travers la membrane d'échange de gaz de l'oxygénateur PMP Paragon est fortement entravée par rapport à celle des oxygénateurs à fibres microporeuses (cette indication doit être prise en considération en cas de procédures narcotiques).
- Les tubes et les raccords Luer doivent être fixés uniquement à la main afin d'éviter d'endommager les connecteurs. Les raccords Luer se desserreront au cours du processus de stérilisation et doivent par conséquent être resserrés à la main avant toute application.
- Pour éviter tout dommage au produit, ne pas utiliser de lubrifiant, désinfectant ou autre pour le raccord tubulaire.
- Mesurer la chute de pression dans l'oxygénateur au cours de l'utilisation clinique de l'oxygénateur de Paragon.
- **La pression exercée sur le côté du sang ne peut excéder 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **La pression hydraulique à l'admission de l'échangeur thermique ne peut excéder 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **Pour éviter l'embolie gazeuse, la pression à l'intérieur de la chambre de sang doit être en permanence supérieure à celle à l'intérieur de la chambre à gaz.**
- L'évacuation de gaz de l'oxygénateur doit être entièrement passable, sous peine de créer une pression positive dangereuse dans la chambre à gaz les bulles d'air qui permettent de passer de la phase gazeuse à la phase

- artérielle.
- Pour assurer une pression positive permanente sur la membrane, la sortie du réservoir doit être placée au-dessus de l'oxygénéateur.
- La température de l'eau à l'admission de l'échangeur thermique ne peut excéder 42 °C.
- Ne pas excéder le débit sanguin maximum.
- Le produit une fois amorcé doit être utilisé dans les heures qui suivent pour minimiser le danger de contamination microbiologique, de précipitation de fluide d'amorçage, etc.
- Afin d'éviter l'entrée de bulles d'air dans la chambre de sang pendant le processus de recirculation, la ligne de recirculation de l'oxygénéateur ne peut jamais être retirée ni échangée.
- Des produits de rechange doivent être disponibles à tout moment.
- Le débit sanguin à travers le filtre veineux ne peut excéder les spécifications des recommandés produits. Le débit sanguin à travers le filtre de cardiologie ne peut excéder les spécifications des recommandés produits.
- L'élément filtrant doit être surveillé attentivement en hauts débits car l'administration de médicaments ou un volume élevé de sang et d'air peuvent entraîner une formation de mousse importante dans le sang, ce qui peut affecter la performance du filtre.
- L'amorçage initial du réservoir doit être effectué par l'intermédiaire d'un port de cardiologie filtré afin d'humidifier le filtre. Le fluide d'amorçage doit être recirculé à l'aide d'un filtre approprié.
- Le débit et l'absence de mousse du réservoir doivent être contrôlés et réglés en vue d'un rendement efficace.
- L'évent de 1/4" ne peut être recouvert avec des bouchons ou des tuyaux flexibles sans événements. Une pression de raccordement négative appropriée doit être contrôlée.
- Lors de l'ajout de produits sanguins supplémentaires, s'assurer qu'un port Luer filtré ou un port vertical filtré de 1/4" ou 3/8" du réservoir est utilisé. Une anticoagulation suffisante doit être assurée.
- Des médicaments ne peuvent être ajoutés par le biais de la partie cardiologique du réservoir ; ceux-ci doivent être ajoutés à la section veineuse du réservoir pour assurer un mélange correct.
- Pour garantir un temps de réponse approprié en cas d'obstruction du débit veineux, maintenir un volume adéquat dans le réservoir, en plus du niveau minimum. Il est recommandé d'appliquer un détecteur de niveau..
- Un drainage veineux suffisant ne peut être réalisé que dans une ligne veineuse sans air. L'utilisateur doit s'assurer qu'aucun air ne pénètre dans la ligne veineuse, sous peine d'interrompre le reflux veineux.
- Pour éliminer l'air, purger et pré-remplir le collecteur afin d'éviter la pénétration d'air.
- La pression négative dans le réservoir ne peut excéder -150 mmHg ; ceci doit être contrôlé attentivement par l'utilisateur.
- Le réservoir ne doit être utilisé qu'avec un support approprié.
- **L'oxygénéateur Paragon PP, MicroNet ou PMP ne doit jamais être placé plus haut que le patient.**

Remarque: Tout incident grave qui s'est produit en relation avec l'appareil doit être signalé par l'utilisateur au fabricant et à l'autorité compétente dans le lieu où l'utilisateur est établi.

4 Manutention

1. Retirer les produits de l'emballage extérieur et vérifier l'absence de dommages sur leur emballage (barrière stérile) ainsi que leur date d'expiration. Après ouverture, la stérilité du produit est uniquement assurée par les bouchons des admissions et évacuations. Retirer avec soin le produit de son emballage stérile et vérifier l'absence de tout dommage. Si l'emballage ou le produit semble être endommagé, ne pas l'utiliser. Les dispositifs médicaux stériles ouverts par inadvertance avant utilisation ou exposés à des conditions autres que celles spécifiées ne doivent pas être utilisés.
2. Attacher le produit au support approprié en tenant compte de la précaution suivante:

Précaution: Utiliser uniquement les supports énumérés dans la section 11, car ceux-ci forment une partie intégrante du système. Veiller à ce que l'appareil soit bien attaché dans le support pour assurer une position stable pendant son utilisation. Vérifier que le support n'est pas endommagé avant chaque utilisation.

3. Lors de l'utilisation d'un système ouvert avec le réservoir dans l'adaptateur, qui connecte le réservoir et l'oxygénéateur, le réservoir peut être pivoté jusqu'à se trouver en face de l'oxygénéateur.
4. Il est recommandé de rincer l'oxygénéateur avec du CO₂ avant tout amorçage. Utiliser un filtre à gaz antibactérien avec cette application afin d'éviter toute contamination microbienne de la ligne sanguine stérile. Après le rinçage au CO₂, le côté du sang de l'oxygénéateur doit être isolé de l'atmosphère jusqu'à l'amorçage.
5. Retirer les bouchons des raccords hydrauliques sur l'échangeur thermique ainsi que le bouchon du connecteur de l'admission de gaz.
6. Connecter les lignes hydrauliques avec des coupleurs Hansen aux ports rapides situés sur l'oxygénéateur.
7. **Laisser recirculer l'eau à l'intérieur de l'échangeur thermique pendant au moins 5 minutes afin de vérifier l'étanchéité de la structure de l'échangeur thermique et l'absence de fuite en provenance de la zone d'eau. Ce test est obligatoire même si l'oxygénéateur a quitté l'usine de fabrication en parfait état, étant donné l'incertitude quant à la manière dont l'appareil a été manipulé après son expédition. Ne pas utiliser un oxygénéateur**

présentant une fuite mais remplacer celui-ci.

8. Après avoir retiré les bouchons, connecter la ligne veineuse sur l'admission veineuse du réservoir veineux ou, en cas d'utilisation d'un système fermé, sur le réservoir veineux souple.
9. Connecter la ligne artérielle sur la sortie artérielle de 3/8" de l'oxygénateur.
10. Connecter le port de recirculation de l'oxygénateur avec un port libre sur le réservoir de cardiectomie (port ventouse ou port de recirculation).
11. Connecter le port d'évacuation de cardiectomie sur le port d'admission du réservoir veineux souple et fermer le raccord. Connecter les lignes cardiectomie d'aspiration vers les ports du réservoir d'aspiration.
12. Connecter les tuyaux de la pompe artérielle entre le connecteur de sortie du réservoir veineux et le connecteur d'admission de 3/8" de l'oxygénateur.
13. Connecter la ligne d'alimentation de gaz avec le connecteur d'admission de gaz de 1/4". Vérifier que l'alimentation de gaz provient d'un mixeur à air / à oxygène compatible.

Avertissement: Si les attaches à glissière ne sont pas correctement fixées, une fuite peut se produire. Toutes les attaches à glissière doivent être solidement fixées de manière à ce que la connexion ne bouge pas.

14. Le port d'évacuation de gaz garantit l'échappement du gaz. Le port d'évacuation du gaz est doté d'un connecteur horizontal qui fournit une connexion à un capnographe. L'évacuation de gaz ne peut être bloquée de quelque façon que ce soit.
15. Insérer une sonde de température appropriée dans le point de mesure de température de l'oxygénateur et la connecter au système de surveillance.
16. Un système de surveillance de pression approprié doit être utilisé lors de l'utilisation clinique (pour les points de connexion appropriés, voir la Section 1.2 Ports).

Avertissement: Il est recommandé d'utiliser un piège à bulles ou un filtre en tant que tel dans la ligne artérielle afin d'éviter le risque de transmission d'une embolie gazeuse au patient.

5 Procédure de remplissage

1. Déconnecter l'alimentation de gaz.
2. Fermer la ligne de recirculation.
3. Fermer la ligne veineuse avec une pince d'étranglement.
4. Fermer la ligne artérielle.
5. Fermer les tubes d'écoulement juste derrière le connecteur d'évacuation du réservoir afin de minimiser le développement de bulles d'air durant le remplissage avec la solution d'amorçage.
6. Fermer la sortie du réservoir veineux souple.
7. **Vérifier à nouveau l'absence de tout signe de fuite d'eau au niveau de la circulation des tubes d'eau et de l'échangeur de chaleur.**
8. Remplir le réservoir veineux de cardiectomie / à coque avec la solution d'amorçage par le biais d'un raccord filtré conformément à la procédure propre de l'hôpital. Le matériau filtrant doit ensuite être humidifié.

Indication: Dès que la procédure d'amorçage est terminée, le raccord Luer non filtré pour l'ajout de solutions supplémentaires peut être utilisé.

9. En cas de système fermé, retirer le collier du tube d'évacuation du réservoir de cardiectomie pour que le fluide se déverse dans le réservoir veineux. Purger ensuite le réservoir veineux flexible en ouvrant lentement l'évent.
10. Retirer le segment de la pompe de la pompe artérielle. Remplir le segment de la pompe en le maintenant au même niveau que le réservoir veineux et en ouvrant lentement la pince avec laquelle il est fermé. Guider l'air à l'intérieur du tube dans l'oxygénateur en pliant lentement la partie du tube vers le bas pour le remplir. L'oxygénateur sera rempli par gravité.
11. Insérer l'élément de la pompe dans la pompe artérielle. Retirer les pinces des lignes artérielles et des lignes veineuses, puis démarrer la pompe artérielle avec une vitesse d'environ 400-800 mL/min - en la faisant recirculer par une boucle artério-veineuse (consistant en un filtre de pré-dérivation et un tube de jonction).
12. Augmenter le rendement de la pompe jusqu'à un débit de 4-5 l/min (lire le mode d'emploi du filtre de pré-dérivation). Tapoter sur la totalité du système artério-veineux pendant cette période afin de faciliter la suppression des microbulles. Retirer l'air de l'oxygénateur par le biais de l'évent. Une recirculation de 3 à 5 minutes à haut débit permettra d'éliminer le reste de l'air.
13. Assurez-vous que le tuyau d'aération de l'oxygénateur au réservoir est ouvert, en bon état de marche et exempt d'air.
14. Assurez-vous que le tube de ventilation de l'oxygénateur est fermé avant d'arrêter la pompe.
15. Arrêter la pompe artérielle et fermer la ligne veineuse ainsi que la ligne artérielle avec des pinces. Retirer le filtre de pré-dérivation (si utilisé). Faire recirculer le fluide à travers l'oxygénateur après l'avoir rempli à un débit de 200-500 mL/min. Le produit une fois amorcé doit être utilisé dans les heures qui suivent pour minimiser notamment le danger de contamination microbiologique.

Avertissement: L'appareil ne peut être mis sous / hors tension que lorsque la vitesse de la pompe est de zéro. Pour contrôler l'activité de la pompe, utiliser la vitesse d'asservissement ou le contrôle de la pression.

6 Application du système d'oxygénateur

Démarrage de la dérivation:

1. S'assurer que le système extracorporel est exempt d'air.
2. Régler la proportion de FiO_2 à 80-100 %
3. Débuter la dérivation en retirant la pince de la ligne artérielle puis en ouvrant lentement la pince sur la ligne veineuse. Régler la proportion de débit de gaz-sang à 1:1.
4. Ouvrez la ligne de ventilation de l'oxygénateur vers le réservoir. Celui-ci doit rester ouvert pendant la procédure de dérivation en cas d'embolie gazeuse dans l'oxygénateur.
5. Vérifier attentivement le retour du sang au réservoir veineux ainsi que le maintien du niveau opérationnel.

Avertissement: Toujours démarrer le flux de sang avant celui du gaz. Ne dépassez jamais un rapport débit de gaz/débit sanguin de 2:1.

Il se peut que de l'air entre par la membrane dans la chambre de sang en cas de conditions anormales. Ceci se produit uniquement quand la pression du gaz dépasse celle du sang. La pression sur le côté du sang doit toujours être maintenue au-dessus de celle du côté du gaz. Ceci s'applique aussi à l'oxygénateur PMP Paragon. Après quelques minutes, le contrôle du gaz sanguin démarre par une surveillance en ligne ou par prise d'échantillons sanguins.

Ajuster le mixeur à gaz sur la base des valeurs suivantes:

- * pO_2 élevée $\longrightarrow$ réduire le FiO_2
- * pO_2 faible $\longrightarrow$ augmenter le FiO_2
- * pCO_2 élevée $\longrightarrow$ augmenter le débit du gaz
- * pCO_2 faible $\longrightarrow$ réduire le débit du gaz

Pendant la dérivation:

Si un reflux veineux plus élevé s'avère nécessaire, suivre les instructions suivantes :

- a) Abaisser le niveau du réservoir
- b) Déserrer la pince d'étranglement pour le reflux veineux.
- c) Augmenter le reflux par drainage veineux actif.

En cas d'interruption temporaire de la dérivation, effectuer une recirculation à un débit minimum de 200-250 mL/min.

En cas de système fermé, le niveau dans le réservoir de cardiectomie doit demeurer presque identique ou être supérieur au niveau du sac veineux.

En cas de système ouvert, le niveau dans le réservoir veineux doit être à tout moment au moins aussi élevé que dans l'oxygénateur.

Avertissement: En cas d'utilisation du flux pulsé, il est recommandé de maintenir un niveau suffisant à l'intérieur du réservoir veineux.

Avertissement: Le temps de coagulation activée (TCA) doit être à tout moment de 480 secondes ou plus, de façon à garantir l'anticoagulation systémique dans le circuit extracorporel.

Sonde de sang artériel:

L'échantillon de sang artériel est prélevé par le raccord Luer au port d'évacuation du sang de l'oxygénateur.

Sonde de sang veineux (réservoir):

L'échantillon de sang veineux est prélevé par le raccord d'échantillon veineux ou depuis le port sur la ligne veineuse. Il est recommandé d'appliquer un détecteur de niveau.

7 Recirculation à faible débit (hypothermie à arrêt circulatoire)

1. Baisser le débit de gaz à un niveau adéquat.
2. Ouvrir la ligne de recirculation et fermer soigneusement la ligne veineuse.
3. Réduire le débit artériel à un niveau adéquat.
4. Fermer la ligne artérielle.

5. Pendant l'arrêt circulatoire du patient, faire recirculer à un niveau adéquat.
6. Ouvrir la ligne artérielle et la ligne veineuse pour redémarrer la perfusion normale et augmenter lentement le flux de sang.
7. Fermer la ligne de recirculation.
8. Réajuster le débit de gaz.

8 Arrêt de la dérivation

1. Couper le flux du gaz.
2. Couper la circulation d'eau à l'intérieur de l'échangeur thermique.
3. Réduire lentement le débit de la pompe artérielle et occlure le reflux veineux.
4. Fixez la ligne de ventilation de l'oxygénateur
5. Fermer la ligne artérielle.

Remarque: Un débit minimal de sang à l'intérieur de l'oxygénateur doit être maintenu de façon à redémarrer la circulation extracorporelle (voir: 9.6/9.7). Ne pas administrer de protamine.

6. Ouvrir la ligne de recirculation.
7. Augmenter le débit du sang jusqu'à 400-800 mL/min.

Avertissement: Pendant la recirculation, le débit du sang ne peut jamais excéder 800 mL/min.

9 Évacuation d'air de l'oxygénateur

Pour évacuer l'air de l'oxygénateur, suivre les étapes ci-dessous:

1. Couper le flux du gaz.
2. Éteindre la pompe artérielle.
3. Fermer la ligne artérielle.
4. Fermer la ligne veineuse.
5. Purger l'oxygénateur dans un réservoir suffisamment rempli par la ligne de recirculation pendant une minute à environ 800 mL/min.
6. Retirer l'air de l'oxygénateur en ouvrant l'évent.
7. Tout l'air doit être retiré à travers l'évent.
8. Retirer les pinces sur la ligne artérielle et la ligne veineuse, puis redémarrer la dérivation, fermer la recirculation et l'évent veineux de l'oxygénateur.

10 Remplacement d'un oxygénateur

Procédure:

1. Arrêter l'alimentation en eau vers l'ancien oxygénateur et retirez les conduites d'eau.
2. Débrancher tous les raccords sur l'ancien oxygénateur qui ne sont plus nécessaires.
3. Retirer l'ancien oxygénateur du support et remplacer celui-ci par le nouvel oxygénateur.
4. Arrêter la pompe de sang.
5. Fermer la ligne veineuse au niveau du réservoir veineux.
6. Fermer la ligne artérielle et la ligne veineuse au niveau de l'oxygénateur.
7. Remplir le réservoir de cardiologie avec suffisamment de fluide pour pouvoir remplir le second oxygénateur.
8. En cas d'utilisation d'un réservoir souple, ventiler celui-ci.
9. Débranchez les conduites de gaz et de surveillance.
10. Connecter les lignes d'eau sur le nouvel oxygénateur et ouvrir l'alimentation en eau. Vérifier l'absence de fuites.
11. Débrancher aseptiquement l'admission de sang et les lignes d'évacuation et de recirculation sur l'ancien oxygénateur.
12. Connecter aseptiquement toutes les lignes sur le nouvel oxygénateur en s'assurant qu'il soit exempt de bulles et attacher tous les raccords.
13. Ouvrir la ligne d'admission de la recirculation et de l'oxygénateur veineux. Le reflux veineux et la ligne artérielle doivent demeurer fermés.
14. Allumer la pompe de sang et remplir lentement l'oxygénateur.
15. Faire recirculer le sang à travers la ligne de recirculation.
16. Dès que le système complet est exempt d'air et qu'aucune fuite n'a été signalée, ouvrir la ligne artérielle et la ligne veineuse. La dérivation peut à présent être redémarrée.
17. Fermer la ligne de recirculation.

11 Raccords

Ceux-ci peuvent être commandés auprès du fabricant.

Produit

Oxygénateur adulte intégré Paragon avec support de réservoir de 4000 mL
Support autonome de l'oxygénateur Paragon
Coupleurs d'eau de l'oxygénateur Paragon (droit)
Coupleurs d'eau de l'oxygénateur Paragon (à 90°)

Code de commande

CMEH012 et CMH012
CMEH047 et CMH047
U-CME90058
U-CME90059

12 Explication des symbols

Ne pas réutiliser		Utilisation par	
Date de fabrication		Poignée fragile avec soin	
fabricant		Consulter les instructions d'utilisation	
Ne pas re-stériliser		Ajout de numéro pour déterminer le nombre de produits dans l'emballage.	
Ne vous utilisez pas si l'emballage est endommagé		Éloignez-vous de la lumière du soleil	
Limitation de température		Non pyrogénique : Indique un dispositif médical non pyrogénique.	
Garder au sec		Représentant agréé CE	EC REP
Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène		Importateur	
Symbole de langue – attribué au besoin		Représentant agréé CH	CH REP
Un système de barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur		Dispositif Médical	MD
Un système de barrière stérile		CE Mark	CE
Un système de barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur		Numéro de série	SN
Numéro de lot/code de lot		Numéro de catalogue	REF
UKCA mark			

13 Informations disponibles sur demande

Les informations suivantes peuvent être fournies sur demande:

- Liste des matériaux de la ligne sanguine
- Données liées aux dommages cellulaires sanguins
- Données sur la distribution de particules depuis l'oxygénateur selon le système de gestion de contrôle qualité du fabricant.
- Tolérances pertinentes pour les données présentées
- Méthode de stérilisation
- Capacité de traitement de l'air et résumé du protocole utilisé.
- Caractéristiques de l'antimousse et résumé du protocole utilisé.

- h) Volume de percée
- i) Efficacité de filtration

14 Garantie et déclaration de responsabilité

Le fabricant garantit que les produits ont été fabriqués, stérilisés et emballés conformément aux règlements MDD 93/42/CEE et aux règlements sur les dispositifs médicaux de 2002, y compris l'amendement de 2023 numéro 627.

L'obligation du fabricant est de remplacer tout produit qu'il détermine défectueux au moment de l'expédition. Les produits défectueux doivent être renvoyés pour investigation. En raison de facteurs hors du contrôle des fabricants, à savoir l'expédition, le stockage et la manutention de la part de l'utilisateur, le fabricant ne peut garantir l'infailibilité de ses produits. Le fabricant ne pourra par conséquent être tenu responsable des dommages liés à l'utilisation ou à une mauvaise utilisation du produit à d'autres fins que celles prévues. Le fabricant ne sera tenu responsable d'aucun dommage causé par une restérilisation ou une réutilisation du produit.

15 Informations complémentaires

Tous les incidents graves liés à ce produit doivent être signalés à Chalice Medical Ltd ou au représentant commercial et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le rapport peut être fait par email à quality@chalicemedical.com.

Un produit associé à un incident ne doit pas être éliminé immédiatement après usage. Si le produit doit être retourné pour une raison quelconque, veuillez demander l'approbation préalable de Chalice Medical Ltd. Si le produit est contaminé, il est de la responsabilité de l'utilisateur de préparer et d'étiqueter correctement le produit pour l'expédition de retour. L'adresse de livraison pour les retours est l'adresse du fabricant.

En plus d'une copie physique du mode d'emploi, un code QR est fourni sur l'emballage du produit pour permettre aux utilisateurs d'obtenir une version PDF du mode d'emploi.

Il est recommandé d'enregistrer électroniquement l'identifiant unique de l'appareil (UDI) des produits fournis.

16 Contacts opérateur économique

Importateur



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Représentant agréé CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Représentant agréé et importateur CH



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

17 Référence

1. Extracorporeal Life Support: Le Livre Rouge ELSO. Pub 5e édition. 2017. Rédacteurs T.V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.

1 Ossigenatore Paragon / Ossigenatore Paragon PMP

1.1 Descrizione del prodotto

Gli ossigenatori Maxi e Midi Paragon Adult (di seguito indicati come Ossigeno / i Paragon) sono ossigenatori a membrana a membrana vuota con scambiatori di calore integrati. Paragon Oxygenator facilita lo scambio di gas e la regolazione della temperatura del sangue durante il supporto vitale extracorporeo (ECLS). Gli ossigenatori di Paragon sono un prodotto monouso monouso, che è non tossico e non pirogeno. Sono stati effettuati test su pirogeni e bioburden per valutare i limiti accettabili di contaminanti biologici. Paragon Oxygenators può essere fornito con 3 diverse varianti di fibra di membrana dello scambiatore di gas: Polimetilpentene (PMP), Polipropilene (PP), e Polipropilene con un filtro MicroNet (MN) interno. Gli ossigenatori Paragon sono forniti con un rivestimento superficiale Rheopak che riduce l'adesione piastrinica alle superfici rivestite. Gli ossigenatori Paragon sono forniti sterili.

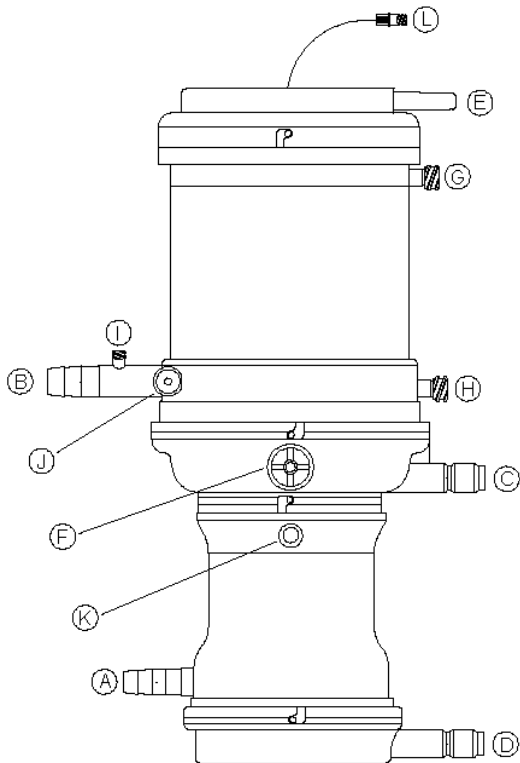
La sezione di scambio gassoso degli ossigenatori Paragon PP e MN è formata da membrane a fibra cava micro-porosa. La sezione di scambio gassoso degli ossigenatori Paragon PMP è formata da membrane a tenuta di plasma a fibra cava. Il flusso di gas avviene attraverso il lume interno delle fibre. Il sangue a contatto con l'esterno delle fibre consente all'ossigeno di diffondersi nel sangue venoso e nel biossido di carbonio da rimuovere.

La sezione dello scambiatore di calore degli ossigenatori Paragon è costituita da membrane in fibra cava non porosa. L'acqua scorre attraverso il lume interno delle fibre, in modo che la temperatura del sangue che scorre al di fuori delle fibre sia regolata.

La dimensione dell'ossigenatore deve essere scelta in base alle portate che sono dettagliate nelle specifiche (sezione 1.3). Le portate dipendono dal peso e dalle dimensioni del paziente.

Le informazioni relative alle specifiche, comprese le limitazioni di pressione massima e portata, devono essere rese disponibili al momento dell'uso.

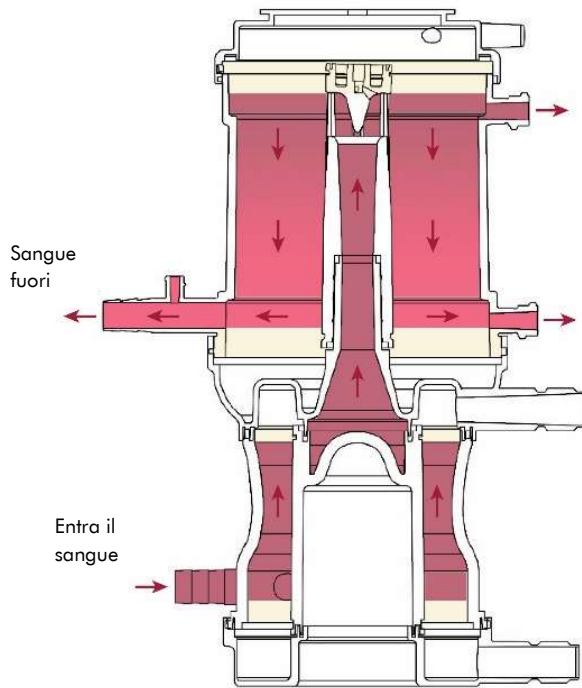
1.2 Porte e il percorso dei flussi



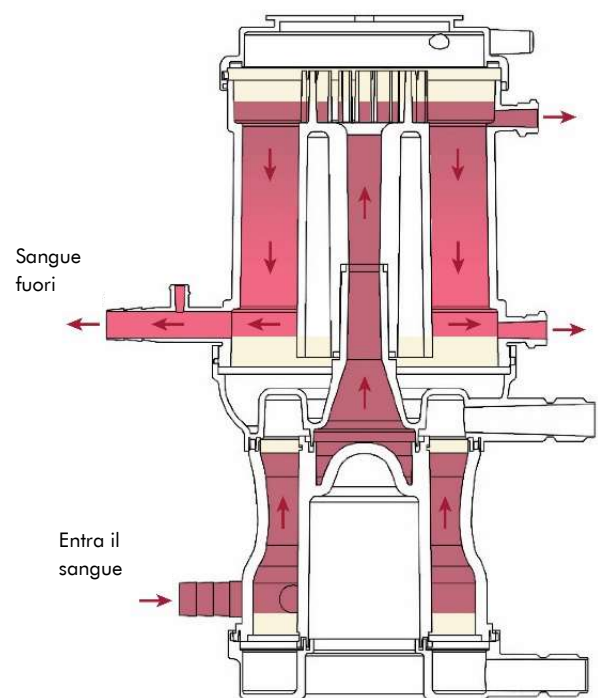
Componente	Connettore
A	Ingresso sangue
B	Uscita sangue
C	Ingresso acqua
D	Uscita acqua
E	Ingresso gas
F	Uscita gas
G	Post Gas Scambiatore Sfogo
H	Ricircolo / Cardioplegia
I	Campione arterioso attacco Luer / Pressione Post-membrana
J	Sensore di temperatura
K	Scambiatore di calore Sfogo / Pressione pre-membrana
L	Pre Gas Scambiatore Sfogo (solo modelli PMP)

Sangue, gas, flusso d'acqua

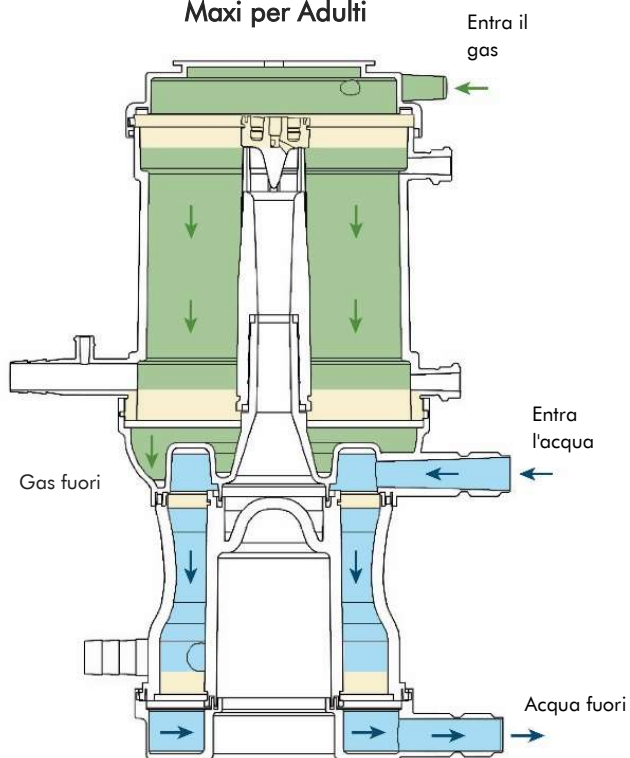
Maxi per Adulti



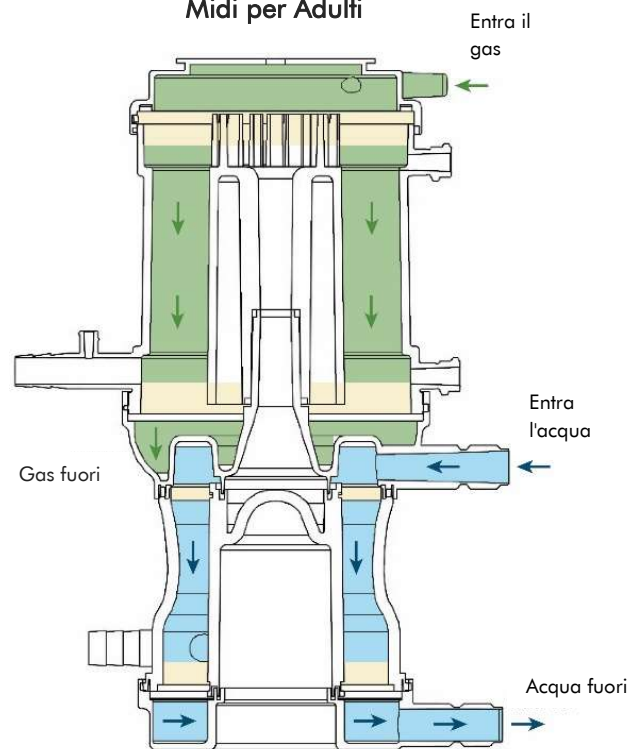
Midi per Adulti



Maxi per Adulti



Midi per Adulti



1.3 Specifiche

	Ossigenatore PMP Midi per Adulti	Ossigenatore PMP Maxi per Adulti
Portata del sangue	1 - 7 L/min	1 - 9 L/min
Volume priming statico	260 mL	300 mL
Volume di adescamento residuo	175 mL	195 mL
Portata del gas	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Scambiatore di gas		
Materiale	Polimetilpentene	
Tipo	Impermeabile al plasma	
Area superficie	1,89 m²	2,47 m²
Pressione di scoppio della fibra	≥ 200 kPa	
Scambiatore di calore		
Materiale	Poliestere	
Tipo	Fibre cave non porose	
Area superficie	0,38 m²	
Pressione di scoppio della fibra	≥ 600 kPa	
Configurazione porte		
Ingresso/Uscita sangue	spinato 3/8"	
Ingresso gas	Non spinato 1/4"	
Ingresso/Uscita acqua	3/8 Accoppiatore Hansen ISO 8637-1	
Ricircolo / Cardioplegia	DIN Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	
Campione di sangue, arterioso	DIN Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	
Temperatura, arteriosa	Incollata	
Post Gas Scambiatore Sfogo	Non Spinato Connessione	
Scambiatore di calore Sfogo	Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	
Pre Gas Scambiatore Sfogo	Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	

	Ossigenatore PP Midi per Adulti	Ossigenatore PP Maxi per Adulti
Portata del sangue	1 - 7 L/min	1 - 9 L/min
Volume priming statico	260 mL	300 mL
Portata del gas	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Scambiatore di gas		
Materiale	Polipropilene	
Tipo	Fibre cave microporose	
Area superficie	1,54 m ²	2,07 m ²
Pressione di scoppio della fibra	≥ 300 kPa	
Scambiatore di calore		
Materiale	Poliestere	
Tipo	Fibre cave non porose	
Area superficie	0,38 m ²	
Pressione di scoppio della fibra	≥ 600 kPa	
Configurazione porte		
Ingresso/Uscita sangue	spinato 3/8"	
Ingresso gas	Non spinato 1/4"	
Ingresso/Uscita acqua	3/8 Accoppiatore Hansen ISO 8637-1	
Ricircolo / Cardioplegia	DIN Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	
Campione di sangue arterioso	DIN Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	
Temperatura arteriosa	Incollata	
Post Gas Scambiatore Sfogo	Non Spinato Connessione	
Scambiatore di calore Sfogo	Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	

	Ossigenatore MicroNet Midi per Adulti	Ossigenatore MicroNet Maxi per Adulti
Portata del sangue	1 - 7 L/min	1 – 9 L/min
Volume priming statico	260 mL	295 mL
Volume di adescamento residuo		206 mL
Portata del gas	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Scambiatore di gas		
Materiale	Polipropilene	
Tipo	Fibre cave microporose	
Area superficie	1,54 m ²	2,07 m ²
Pressione di scoppio della fibra	≥ 300 kPa	
Scambiatore di calore		
Materiale	Poliestere	
Tipo	Fibre cave non porose	
Area superficie	0,38 m ²	
Pressione di scoppio della fibra	≥ 600 kPa	
Configurazione porte		
Ingresso/Uscita sangue	spinato 3/8"	
Ingresso gas	Non spinato 1/4"	
Ingresso/Uscita acqua	3/8 Accoppiatore Hansen ISO 8637-1	
Ricircolo / Cardioplegia	DIN Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	
Campione di sangue, arterioso	DIN Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	
Temperatura, arteriosa	Incollata	
Post Gas Scambiatore Sfogo	Non Spinato Connessione	
Scambiatore di calore Sfogo	Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	
Filtro MicroNet		
Area superficie	210 cm ²	
Materiale di filtrazione	40 µm Poliestere	

1.4 Indicazioni

Paragon PMP, Paragon PP e Paragon MN sono ossigenatori a membrana in fibra cava utili durante il sostegno Extracorporeo alle funzioni vitali in cui sono richieste ossigenazione extracorporea ed eliminazione dell'anidride carbonica. Lo scambiatore di calore integrato consente di regolare la temperatura del sangue, per garantire la doppia funzione dell'ossigenatore, sia di conseguimento dell'ipotermia, sia di mantenimento della normotermia.

1.5 Controindicazioni

Ad oggi non sono presenti controindicazioni per l'uso, sempre che vengano osservate tutte le indicazioni e le misure precauzionali indicate.

Non utilizzare protamina prima o durante il supporto ECLS nei pazienti sottoposti ad anticoagulazione mediata da eparina.

1.6 Durata dell'uso

Gli ossigenatori Paragon **PP e MicroNet** sono destinati all'uso clinico fino a 6 ore, a condizione che il prodotto viene utilizzato in conformità con le pratiche operative standard per questi dispositivi e, in particolare per quanto riguarda il mantenimento di un'adeguata terapia anticoagulante.

Gli ossigenatori Paragon **Midi PMP** sono destinati all'uso clinico fino a 24 ore, a condizione che il prodotto viene utilizzato in conformità con le pratiche operative standard per questi dispositivi e, in particolare per quanto riguarda il mantenimento di un'adeguata terapia anticoagulante.

Gli ossigenatori Paragon **Maxi PMP** sono destinati all'uso clinico fino a 15 giorni, a condizione che il prodotto venga utilizzato in conformità con le pratiche operative standard per questi dispositivi e in particolare rispetto al mantenimento di un'adeguata anticoagulazione.

1.7 Prodotti in uso combinato

Compatibilità, prestazioni, collegamento e requisiti dei dispositivi da utilizzare in combinazione con gli ossigenatori Paragon.

Tutti i dispositivi elencati devono essere marcati CE o UKCA.

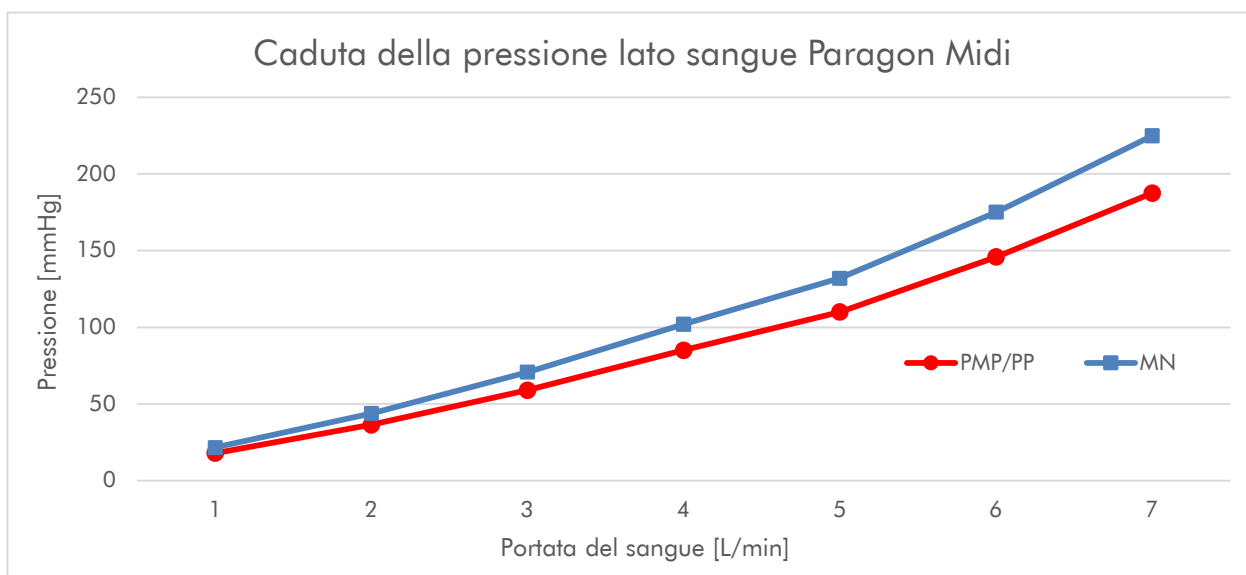
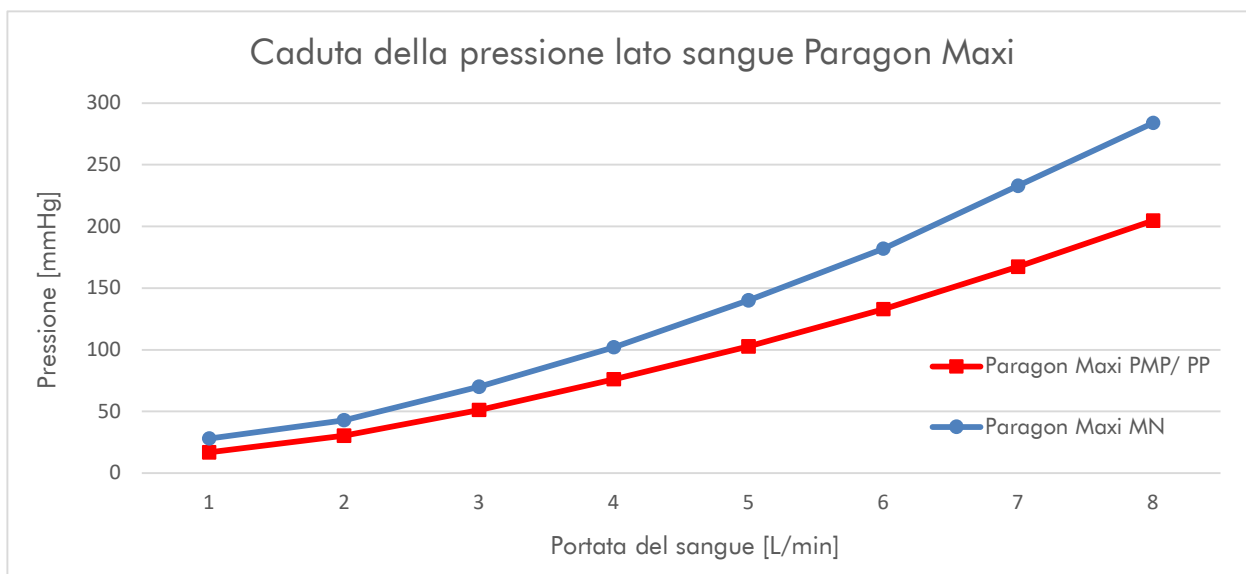
Dispositivo	Requisiti di prestazione	Requisiti di collegamento all'ossigenatore	Requisiti di collegamento dall'ossigenatore
Pompe a flusso sanguigno continuo. Centrifuga	Intervallo di flusso sanguigno: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Il collegamento del tubo dalla pompa sanguigna all'ingresso dell'ossigenatore deve avere un tubo con diametro interno di 3/8"	Il collegamento del tubo dall'uscita dell'ossigenatore deve avere diametro interno di 3/8"
Pompe a flusso sanguigno continuo. Roller.	Intervallo di flusso sanguigno: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Il collegamento del tubo dalla pompa del sangue all'ingresso dell'ossigenatore deve avere diametro interno di 3/8" o 1/2"	Il collegamento del tubo dall'uscita dell'ossigenatore deve avere diametro interno di 3/8"
Miscelatore aria/ossigeno	Gamma di portata del gas: Maxi 0 - 16 L/min Midi 0 - 14 L/min Ossigeno 21% - 100% Aria	Tubo del gas verde	N/D
Dispositivo di riscaldamento / raffreddamento	Range di flusso d'acqua: 1 - 15 L/min	Accoppiatore di tipo Hansen 3/8"	Accoppiatore di tipo Hansen 3/8"
Tubo in PVC	Senza ftalati	Diametro interno del tubo di 3/8"	Diametro interno del tubo di 3/8"
Tubo in silicone			
Reservoir venoso e per cardiotoria.	Intervallo di flusso sanguigno: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Collegamento con tubo avente diametro interno di 3/8"	Collegamento con tubo avente diametro interno di 3/8"
Supporto	Ossigenatore Paragon indipendente compatibile con CMEH047 e CMH047		
	Ossigenatore Paragon integrato compatibile con CMEH012 e CMH012		

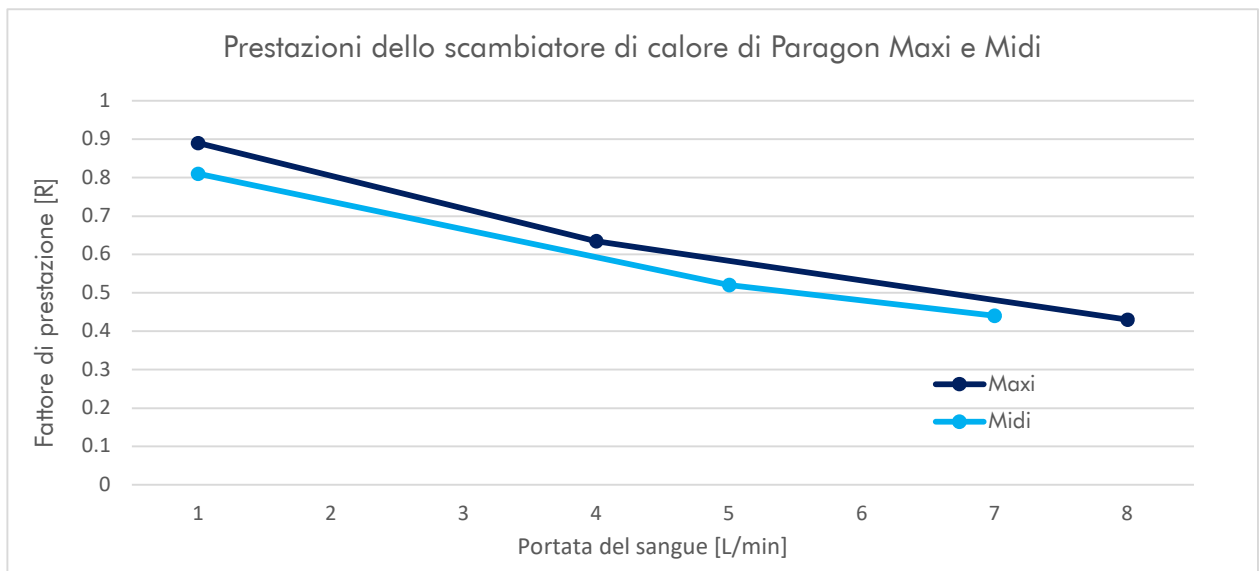
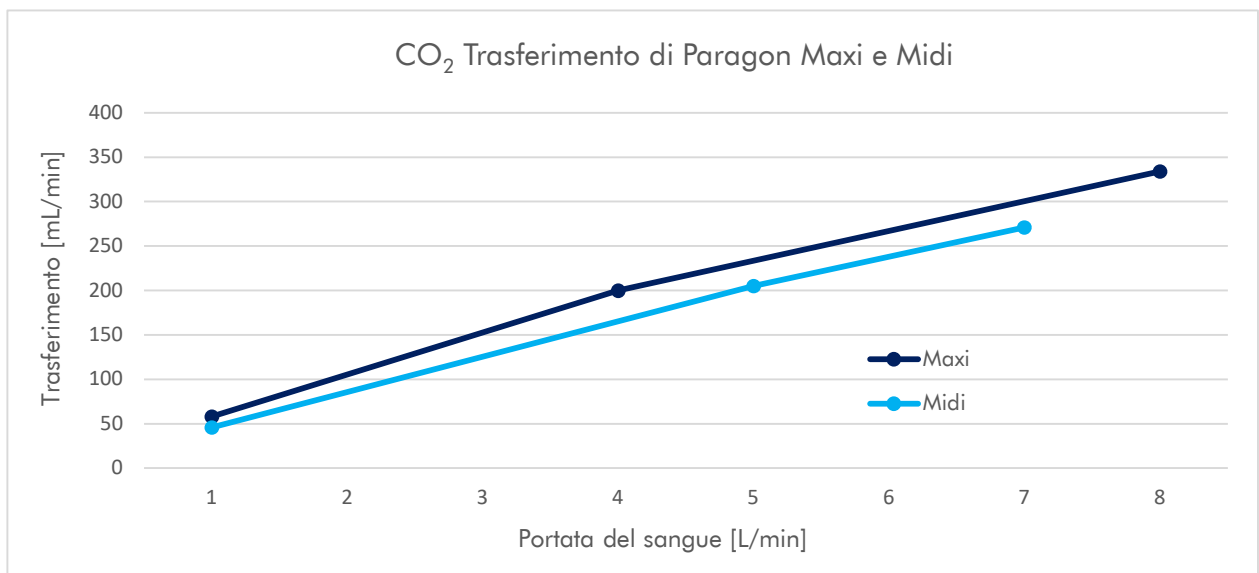
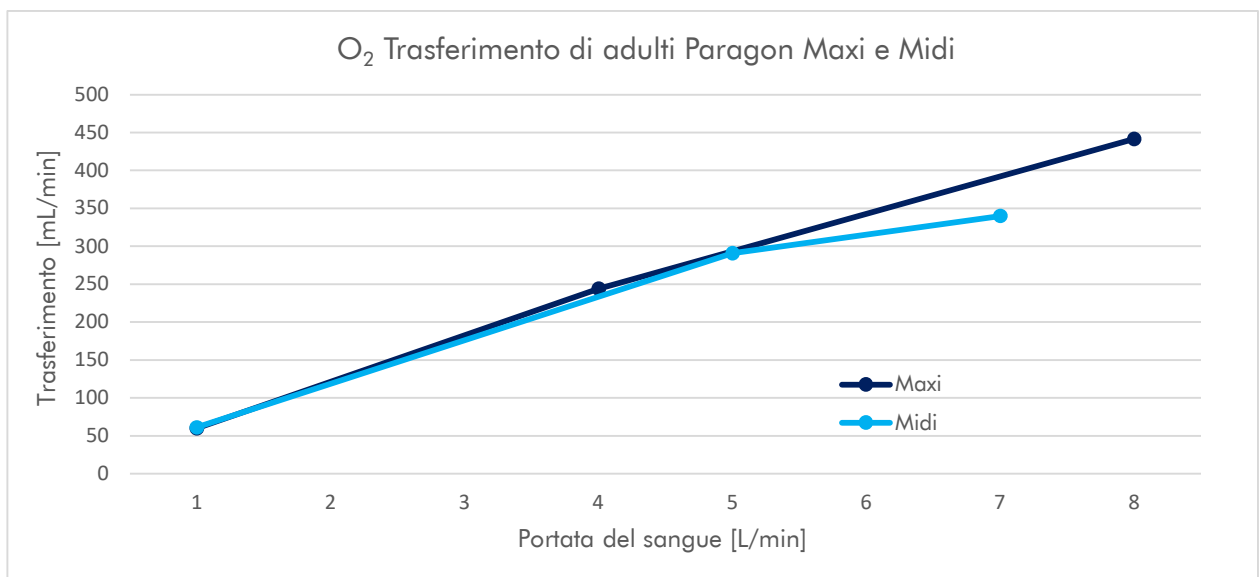
1.8 Conservazione

I prodotti vengono forniti in un'unica confezione. Anche nelle condizioni di conservazione migliori, l'ossigenatore prevede una durata di conservazione a magazzino limitata. Prestare attenzione alla data di scadenza sulla confezione dell'ossigenatore. Il dispositivo deve essere conservato in un'area asciutta e al riparo dal e protetto dalla luce solare diretta o dai raggi UV. Le temperature di stoccaggio sono indicate sull'etichetta del prodotto.

1.9 Dati sulle prestazioni

Tutti i test sono stati eseguiti conformemente allo standard BS EN ISO 7199.





2 Serbatoio venoso / per cardiotoromia

2.1 Descrizione del prodotto

Il serbatoio venoso / per cardiotoromia è un dispositivo di stoccaggio e filtraggio del sangue in policarbonato a tenuta stagna per la perfusione extra-corporea.

2.2 Specifiche tecniche

	Serbatoio V&C per adulti
Volume massimo	4000 mL
Volume di esercizio minimo	300 mL
Portate massime del sangue	
Sezione venosa	1-7 L/min
Sezione cardiotoromia	4 L/min
Flusso totale massimo	7 L/min
Filtraggio cardiotoromia	38 µm
Configurazione porta venosa	
Ingresso venoso	1/2", orientabile a 360°
Porte Luer	3 x femmina
Configurazione porta cardiotoromia	
Aspirazione	6 x 1/4" con transizione da 3/8"
Porte verticali	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Porte Luer	4 x femmina
Ricircolo	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7
Porte non filtrate / senza anti-schiuma	
Apertura di spurgo	1/4"
Porta Luer	1 x femmina
Uscita venosa	3/8"
Porta temperatura	Opzionale, tramite sensore di temperatura avvitabile alla porta Luer femmina del connettore di ingresso venoso
Valvola di scarico vuoto	
Pressione negativa	Pressione di apertura: circa 150 mbar di pressione negativa
Pressione positiva	Pressione di apertura: circa 2 mbar
Volumi primi dinamici	
1000 mL/min	300 mL
4000 mL/min	359 mL
7000 mL/min	401 mL

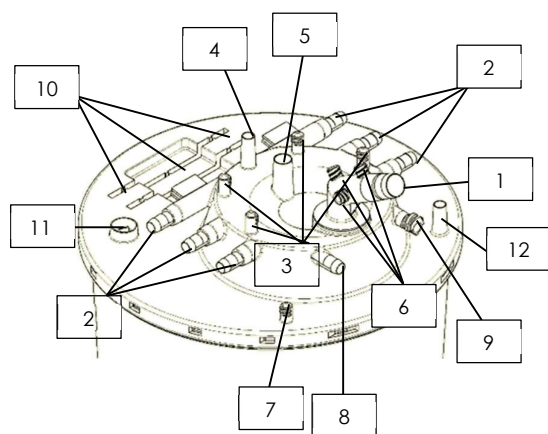
Protocollo per la determinazione della tolleranza delle bilance utilizzate per la misurazione del sangue.

Serbatoio per adulti: prima del test, è stato inizialmente registrato il peso a secco del sistema, quindi è stata aggiunta acqua sterile al sistema e riempita fino a raggiungere il livello per ciascun volume di riempimento utilizzato (300 ml, 2000 ml e 4000 ml). A ciascun volume di riempimento, il sistema è stato nuovamente pesato, e la differenza tra il peso a secco e il peso a secco ha fornito il volume effettivo.

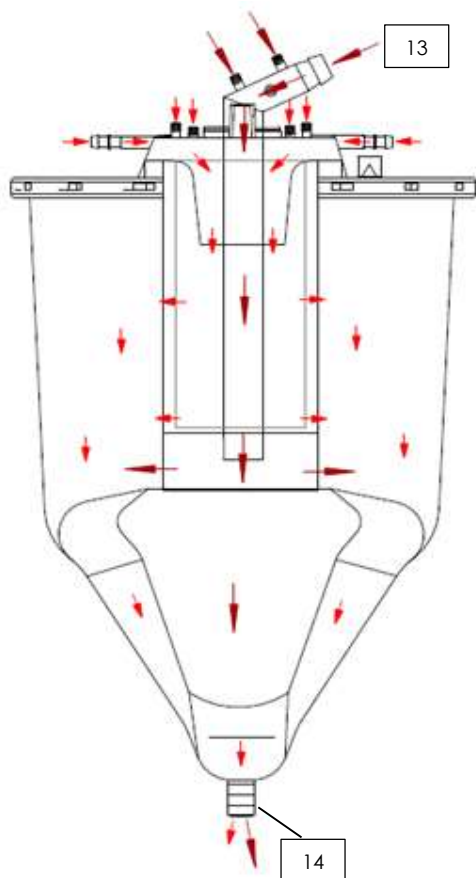
Tolleranza delle bilance utilizzate per la misurazione del sangue

Serbatoio per adulti: Al contrassegno del volume massimo di 4000 mL, il volume del fluido aggiunto è entro lo 0,2% del valore dichiarato. Al volume del marker di 2000 mL, il volume di fluido aggiunto è entro lo 0,3% del valore dichiarato. Al contrassegno del volume di 300 mL, il volume di fluido aggiunto è entro il 2% del valore dichiarato.

2.3 Porte / Collegamenti percorso del sangue



Numero	Descrizione	Dettagli
1 & 13	Ingresso venoso da 1/2" per serbatoio 4000 mL Ingresso venoso da 3/8" per serbatoio 2500 mL	Orientabile fino a 360°
2	Porte di aspirazione filtrate e anti-schiuma, 6 x 1/4" (con transizione da 3/8")	Il sangue del tubo di aspirazione fluisce attraverso le porte e un filtro.
3	Porte Luer filtrate e anti-schiuma, 4 x femmina	
4	Porta verticale filtrata e anti-schiuma 1/4"	Porta destinata alla somministrazione di soluzioni non filtrate.
5	Porta verticale filtrata e anti-schiuma 3/8"	Porta destinata alla somministrazione di soluzioni non filtrate.
6	Porta di by-pass filtro cardiotoria, anti-schiuma, non filtrata, 3 x Luer femmina	Collegare la sonda di temperatura a una di queste porte. Le porte possono essere utilizzate anche per la somministrazione di medicinali (da aggiungere esclusivamente alla sezione venosa del serbatoio)
7	Porta non filtrata e non anti-schiuma, Luer femmina	La porta by-passa le sezioni filtrate e anti-schiuma del serbatoio
8	Porta di ricircolo, 1/4"	
9	Ricircolo BS EN ISO 80369-7	
10	Supporto collettore di campioni	Sezione per l'aggiunta di un collettore per il campionamento.
11	Valvola di rilascio positiva/negativa	Valvola di sicurezza per la pressione negativa.
12	vent porto	Controllare tappo viene sfiatato
14	Uscita venosa	



-  Sangue venoso. Sangue non filtrato
 Sangue di aspirazione. Sangue Filtrato

2.4 Indicazioni

Il serbatoio serve per conservare e filtrare il sangue durante il sostegno extracorporeo alle funzioni vitali.

2.5 Controindicazioni

Ad oggi non sono presenti controindicazioni per l'uso, sempre che vengano osservate tutte le indicazioni e le misure precauzionali indicate

Non utilizzare protamina prima o durante il supporto ECLS nei pazienti sottoposti ad anticoagulazione mediata da eparina.

2.6 Durata dell'uso

L'uso del serbatoio sono destinati all'uso clinico fino a 6 ore, **a condizione che il prodotto viene utilizzato in conformità con le pratiche operative standard per questi dispositivi e, in particolare per quanto riguarda il mantenimento di un'adeguata terapia anticoagulante.**

2.7 Prodotti in uso combinato

Compatibilità, prestazioni, connessione e requisiti dei dispositivi da utilizzare in combinazione con Paragon Reservoir.

Tutti i dispositivi elencati devono contenere il marchio CE o UKCA.

Dispositivo	Requisiti di connessione	Compatibilità del serbatoio
Ossigenatore per adulti	Collegamento con tubo con diametro interno di 3/8 "	Serbatoio V&C per adulti
Pompe ematiche a flusso continuo - Roller (Heart Lung Machine)	Il tubo all'interno della canalizzazione della pompa del sangue deve avere un tubo con un diametro interno di 3/8 "o 1/2"	Tutti i serbatoi
Tubi in PVC	Con tubo di diametro interno di 3/8".	
Tubi in silicone	Il tubo deve essere privo di ftalati.	
Cannula (dimensione dipendente dal paziente)	Collegamento con tubi con diametro interno di 3/8 "che può richiedere un adattatore (a seconda del paziente)	

2.8 Precauzione

il volume operativo minimo nel serbatoio è indicato nella Sezione 2 (Specifiche). Tuttavia, per garantire un tempo di risposta adeguato in caso di ostruzione del flusso venoso, si raccomanda di mantenere un volume adeguato oltre al livello minimo nel serbatoio della cardiotoria venosa. Non superare il volume operativo massimo nel serbatoio. Deve essere preso in considerazione l'effetto di superfici del filtro più piccole sulle prestazioni del filtro a causa del livello di riempimento del serbatoio più elevato.

2.9 Conservazione

I prodotti vengono forniti in un'unica confezione.

Anche con una corretta conservazione, il serbatoio ha una durata di conservazione limitata. Si prega di prestare attenzione alla data di scadenza sulla confezione. Il dispositivo deve essere conservato in un'area asciutta e al riparo dal gelo e protetto dalla luce solare diretta o dai raggi UV. Le temperature di stoccaggio sono indicate sull'etichetta del prodotto.

3 Avvertenze

Prima dell'uso leggere attentamente tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni.

- Prima o durante la circolazione extracorporea, non somministrare protamina ai pazienti. Osservare tale indicazione anche durante il riavvio della macchina cuore-polmone.
- Svolgere una corretta eparinizzazione e monitorare attentamente lo stato di anticoagulazione prima, durante e dopo il by-pass è da osservare.
- Prima e durante la circolazione extracorporea deve essere mantenuta un'adeguata anticoagulazione. L'ACT (tempo di coagulazione attivato) deve essere mantenuto oltre 480 secondi per gli ossigenatori PP. In caso di uso extracorporeo prolungato con ossigenatori di PMP, i livelli di ACT possono essere ridotti. In conformità con

le linee guida ELSO, una volta registrato un livello ACT di 300 secondi, deve essere iniziata un'infusione di eparina non frazionata (UNFR) mantenendo l'ACT in un intervallo di 180-220 secondi. L'ACT deve essere regolato in base a fattori quali la coagulazione del circuito, i problemi di sanguinamento del paziente e altre misurazioni della coagulazione come il livello Xa e i tromboelastografi (TEG) ¹.

- La sterilità degli ossigenatori sterili è garantita solo in caso di integrità della confezione.
- Prima dell'uso, verificare la data di scadenza (non utilizzare se la data è scaduta). I dati e il numero di serie unico dispositivo devono essere registrati sul Grafico perfusione pompa.
- I prodotti forniti sterili sono sterilizzati con ossido di etilene.
- Non sterilizzare nuovamente il prodotto.
- Il prodotto sterile non deve essere riutilizzato.
- Evitare forti colpi durante il trasporto o l'uso.
- I prodotti sono monouso e destinati a un solo paziente (per evitare la contaminazione incrociata).
- Il prodotto deve essere considerato un rischio biologico dopo l'uso. Procedere al relativo smaltimento in conformità alle normative cliniche e alle normative locali.
- Si consiglia di controllare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Il funzionamento e l'imballaggio dei prodotti potrebbero essere compromessi durante il trasporto. Non è possibile garantire il funzionamento del prodotto in caso di danni dovuti al trasporto. Se il prodotto è caduto o è stato schiacciato, non deve essere utilizzato. Sostituirlo invece con un nuovo prodotto.
- Il prodotto va utilizzato immediatamente dopo aver rimosso i cappucci protettivi.
- I prodotti devono essere utilizzati in condizioni asettiche.
- Si raccomanda che il dispositivo è CO₂ lavata prima priming sul lato sangue.
- Prima fase di adescamento della sangue dell'unità, lasciare l'acqua per ricircolare all'interno dello scambiatore di calore per almeno 5 minuti per controllare che la struttura dello scambiatore di calore è senza perdite e che non vi siano perdite dalla superficie d'acqua. Questa prova si rende necessaria sebbene l'ossigenatore abbia lasciato lo stabilimento di produzione privo di guasti. Se eventuali perdite d'acqua si notano, il dispositivo non deve essere utilizzato clinicamente. Il dispositivo deve essere sostituito immediatamente. Il produttore dovrebbe essere notificata.
- Prima di uso clinico, il dispositivo deve essere innescato e De- onda in conformità con la politica sulle droghe medico dipartimentale.
- Non colpire l'ossigenatore con strumenti durante la procedura di adescamento.
- Ossigenatore e sistema corrispondente devono essere spurgati prima di avviare la circolazione extracorporea.
- In queste istruzioni per l'uso viene descritto come ispezionare i componenti dell'ossigenatore e come utilizzarli.
- Per ragioni di sicurezza del paziente, il prodotto deve essere costantemente monitorato da personale qualificato durante l'uso clinico.
- Per evitare confusione, tutti i collegamenti vanno ispezionati prima dell'uso del dispositivo.
- I prodotti devono essere utilizzati da personale adeguatamente formato e qualificato.
- Il produttore non sarà ritenuto responsabile di eventuali danni causati da inesperienza, uso inadeguato o inosservanza delle istruzioni per l'uso.
- Per garantire il funzionamento ottimale dell'ossigenatore, sono richiesti dispositivi o collegamenti aggiuntivi. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di azionare il dispositivo, accertandosi di avere a portata di mano tutti i raccordi prima dell'applicazione.
- Non utilizzare solventi come alcol, etere, acetone, anestetico per inalazione (ad es. alotano, enflurano ecc.) in quanto potrebbero danneggiare i prodotti.
- Se la somministrazione di gas narcotico nel sangue avviene attraverso la membrana di scambio del gas dell'ossigenatore, osservare tutte le istruzioni di sicurezza necessarie (ad es. prestare particolare attenzione al dosaggio, eseguire la procedura di ingresso solo con vapore idoneo, aspirare il gas narcotico in uscita all'ossigenatore, evitare il contatto del liquido anestetico all'interno della struttura interna ed esterna dell'ossigenatore, ecc.)
- La permeabilità dell'anestesia per inalazione attraverso la membrana di scambio del gas dell'ossigenatore Paragon PMP è fortemente limitata rispetto agli ossigenatori con fibre microporose (questa indicazione deve essere presa in considerazione per le procedure narcotiche).
- Per evitare danni ai connettori, serrare i tubi e gli attacchi Luer esclusivamente a mano. I connettori degli attacchi Luer si allentano durante la procedura di sterilizzazione e pertanto devono essere serrati nuovamente a mano prima dell'applicazione.
- Per evitare danni al prodotto, non utilizzare lubrificanti o disinfettanti per operazioni quali il collegamento del tubo.
- Misurare la caduta di pressione attraverso il dispositivo ossigenatore durante l'uso clinico del Paragon ossigenatore.
- **La pressione lato sangue non deve superare 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **La pressione dell'acqua in ingresso allo scambiatore di calore non deve superare 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- Per evitare il rischio di embolia, la pressione all'interno della camera del sangue deve essere mantenuta costantemente superiore alla pressione della camera del gas.

- L'uscita del gas dell'ossigenatore deve essere completamente libera, altrimenti potrebbe generarsi una pressione positiva pericolosa nella camera del gas consentendo bolle d'aria di passare dalla fase gassosa alla fase sangue.
- Per garantire una pressione positiva permanente sulla membrana, l'uscita del serbatoio deve trovarsi più in alto rispetto all'ossigenatore.
- La temperatura dell'acqua in ingresso allo scambiatore di calore non deve superare 42 °C.
- Non superare la massima portata del sangue.
- Una volta adescato, il prodotto deve essere utilizzato entro poche ore per minimizzare i rischi di contaminazione microbiologica, la precipitazione del liquido di priming, ecc.
- Per evitare la penetrazione di bolle d'aria nella camera del sangue durante il processo di ricircolo, non rimuovere o sostituire mai le cannule di ricircolo.
- I ricambi devono sempre essere disponibili.
- Il flusso di sangue attraverso il filtro venoso non deve superare le specifiche del prodotto raccomandati. Il flusso di sangue attraverso il filtro per cardiotoria non deve superare le specifiche del prodotto raccomandati.
- L'elemento filtrante deve essere monitorato attentamente a portate elevate, in quanto durante la somministrazione di medicinali un volume considerevole di sangue e aria può generare un eccesso di schiuma nel sangue, influenzando negativamente sulle prestazioni del filtro.
- Un iniziale caricamento del serbatoio deve essere eseguita tramite una porta cardiotoria filtrata per inumidire il filtro. Consentire un opportuno ricircolo del liquido di priming utilizzando un filtro adeguato.
- Eseguire e adeguare le operazioni di flusso ed eliminazione della schiuma nel serbatoio in base all'efficienza prestazionale del dispositivo.
- La porta di apertura da 1/4" non deve essere coperta con cappucci o tubi. Verificare che la pressione negativa connettiva sia adeguata.
- Quando si introducono prodotti ematici aggiuntivi, utilizzare la porta Luer filtrata o una porta filtrata verticale del serbatoio da 1/4" o 3/8". Garantire una anticoagulazione sufficiente.
- Per ottenere una corretta miscelazione, non aggiungere il farmaco dalla sezione per la cardiotoria del serbatoio, ma piuttosto da quella venosa.
- Per garantire un tempo di risposta adeguato in caso di ostruzione del flusso venoso, è consigliabile mantenere nel serbatoio un volume adeguato in aggiunta al livello minimo. Si consiglia l'utilizzo di un sensore di livello.
- Un drenaggio venoso sufficiente si ottiene solo in una linea venosa priva di aria. L'utente deve garantire che non entri aria nella linea venosa, altrimenti il flusso contrario venoso verrà interrotto.
- Per rimuovere l'aria ed evitarne l'ingresso, il collettore deve essere spurgato e pre-caricato.
- La pressione negativa nel serbatoio non deve superare -150 mmHg e deve essere controllata accuratamente dall'utente.
- Il serbatoio va utilizzato esclusivamente con un supporto adeguato.
- **L'ossigenatore Paragon PP, MicroNet o PMP non deve mai essere posizionato più in alto rispetto al paziente.**

Nota: Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo, deve essere segnalato dall'utente al produttore e all'autorità competente competente con giurisdizione nelle impostazioni locali in cui l'utente è stabilito.

4 Modalità di gestione del prodotto

1. Rimuovere i prodotti dalla confezione esterna e controllare visivamente l'imballaggio (barriera sterile), cercando eventuali danni e verificare la data di scadenza. Dopo aver aperto l'imballaggio, la sterilità dei prodotti è garantita solo dai cappucci sull'ingresso e sulle uscite. Rimuovere attentamente il prodotto dall'imballaggio sterile e verificare la presenza di eventuali danni. Se l'imballaggio o il prodotto sembrano danneggiati, non utilizzare il dispositivo. I dispositivi medici sterili aperti involontariamente prima dell'uso o esposti a condizioni al di fuori di quelle specificate non devono essere utilizzati.
2. Fissare il prodotto sull'apposito supporto, tenendo presenti le seguenti precauzioni:

Attenzione: Utilizzare esclusivamente i sostegni elencati nella sezione 11, in quanto i sostegni si riferiscono a una parte integrale del sistema. Verificare che il dispositivo sia fissato adeguatamente nel supporto, per garantire una posizione stabile durante l'uso. Controllare la presenza di danni sul supporto prima di ogni uso.

3. Durante l'uso di un sistema aperto con serbatoio nell'adattatore, che collega serbatoio e ossigenatore, il serbatoio può essere girato in senso opposto all'ossigenatore.
4. Prima dell'adescamento, si consiglia di risciacquare l'ossigenatore con CO₂. Per evitare la contaminazione da parte di germi del percorso sterile del sangue, utilizzare un filtro del gas antibatterico. In seguito al risciacquo con CO₂, il lato sangue dell'ossigenatore deve essere escluso dall'atmosfera fino all'adescamento.
5. Rimuovere i cappucci dai raccordi dell'acqua sullo scambiatore di calore e il cappuccio del connettore di ingresso del gas.
6. Collegare le linee dell'acqua con raccordi Hansen agli attacchi rapidi sull'ossigenatore.

7. Lasciare che l'acqua ricircoli all'interno dello scambiatore di calore per un minimo di 5 minuti, verificando che la struttura di quest'ultimo e l'impianto dell'acqua siano totalmente esenti da perdite. Questa prova si rende necessaria sebbene l'ossigenatore abbia lasciato lo stabilimento di produzione privo di guasti, in quanto non è possibile sapere con certezza il modo in cui il dispositivo è stato maneggiato dopo la spedizione. Non utilizzare ossigenatori che presentano un qualsivoglia tipo di perdita, procedere invece all'immediata sostituzione.
8. Dopo aver rimosso i cappucci, collegare la linea venosa all'ingresso venoso del serbatoio venoso o, in caso di un sistema chiuso, al serbatoio venoso morbido.
9. Collegare la linea arteriosa all'uscita arteriosa da 3/8" dell'ossigenatore.
10. Collegare la porta di ricircolo dell'ossigenatore a una porta libera sul serbatoio per cardiotoria (porta di aspirazione o porta di ricircolo).
11. Collegare la porta di uscita per cardiotoria alla porta di ingresso del serbatoio venoso morbido e clampare il collegamento. Collegare i condotti di aspirazione cardiotoria ai porti di aspirazione del serbatoio.
12. Collegare la cannula della pompa arteriosa tra il connettore di uscita del serbatoio venoso e il connettore di ingresso da 3/8" dell'ossigenatore.
13. Collegare la linea di erogazione del gas al connettore di ingresso del gas da 1/4". Verificare che l'alimentazione di gas provenga da un miscelatore di aria/ossigeno compatibile.

Attenzione: Se le fascette non sono fissate correttamente, può verificarsi una perdita. Tutte le fascette devono essere fissate saldamente in modo tale che la connessione non si muova.

14. La porta di uscita del gas ne garantisce la dispersione. La porta di uscita del gas è dotata di un connettore orizzontale, con un collegamento a un capnografo. L'uscita del gas non deve in alcun modo essere ostruita.
15. Inserire una sonda di temperatura idonea nel punto di misurazione della temperatura dell'ossigenatore e collegarla al sistema di monitoraggio.
16. Un sistema di monitoraggio della pressione adatto deve essere usato durante l'uso clinico (per i punti di connessione adeguati, vedi Sezione 1.2 Porte).

Attenzione: Si consiglia l'uso di un pozzetto anti-bolla o di un filtro come pozzetto anti-bolla per la linea arteriosa, al fine di evitare il rischio di trasmettere emboli al paziente.

5 Procedura di riempimento

1. L'alimentazione del gas deve essere disattivata.
2. Clampare la linea di ricircolo.
3. Clampare la linea venosa con un morsetto di regolazione.
4. Clampare la linea arteriosa.
5. Clampare il tubo del flusso in uscita appena dietro al connettore di uscita del serbatoio, per minimizzare la produzione di bolle d'aria mentre si riempie con la soluzione di adescamento.
6. Clampare l'uscita del serbatoio venoso morbido.
7. **Ricontrollare la circolazione delle tubature dell'acqua e lo scambiatore di calore per eventuali segni di perdite di acqua.**
8. Riempire il serbatoio venoso rigido/per cardiotoria con la soluzione di priming tramite il collegamento filtrato, attenendosi alle procedure ospedaliere specifiche. Inumidire quindi il materiale del filtro.

Indicazione: Non appena terminata la procedura di adescamento, è possibile utilizzare l'attacco non filtrato Luer per aggiungere soluzioni supplementari.

9. In un sistema chiuso, rimuovere il morsetto dal tubo di uscita del serbatoio per cardiotoria, in modo che il fluido fuoriesca nel serbatoio venoso. Successivamente, spurgare il serbatoio venoso flessibile aprendo lentamente la linea di spurgo.
10. Rimuovere il segmento di pompa dalla pompa arteriosa. Riempire il segmento di pompa tenendolo allo stesso livello del serbatoio venoso e aprendo lentamente il morsetto con cui era stato chiuso. L'aria all'interno del tubo viene condotta nell'ossigenatore flettendo lentamente la parte di tubo da riempire verso il basso. L'ossigenatore si riempie per gravità.
11. Inserire l'elemento della pompa nella pompa arteriosa. Rimuovere i morsetti dalle linee arteriose e venose, quindi avviare la pompa arteriosa a una velocità approssimativa di 400-800 mL/min, effettuando il processo di ricircolo attraverso un anello arterovenoso (composto da un filtro di pre-by-pass o da una linea di collegamento).
12. Aumentare le prestazioni della pompa fino a raggiungere un flusso di -5 L/min (consultare le istruzioni per l'uso del filtro di pre-by-pass). Per semplificare la rimozione delle microbolle, picchiettare su tutto il sistema arterovenoso durante questa procedura. Rimuovere l'aria dall'ossigenatore utilizzando la linea di spurgo. Un ricircolo di 3-5 minuti a portata elevata consente di rimuovere la rimanente aria.
13. Assicurarsi che il tubo di sfiato dall'ossigenatore al serbatoio sia aperto, funzionante e privo di aria.

14. Assicurarsi che il tubo di sfiato dell'ossigenatore sia bloccato prima di arrestare la pompa.
15. Arrestare la pompa arteriosa e chiudere quella venosa, oltre alla linea arteriosa, con morsetti. Rimuovere il filtro di pre-by-pass (se in uso). Far ricircolare il fluido nell'ossigenatore dopo aver riempito con una portata di 200-500 mL/min. Una volta adescato, il prodotto deve essere utilizzato entro poche ore per minimizzare, ad esempio, i rischi di contaminazione microbiologica.

Attenzione: la macchina deve essere accesa/spenta solo quando la velocità della pompa corrisponde a zero. Per il controllo dell'attività della pompa, utilizzare il servocomando della velocità o della pompa.

6 Applicazione del sistema ossigenatore

Avvio del by-pass:

1. Verificare che il sistema extracorporeo sia completamente privo di aria.
2. Impostare il rapporto della FiO_2 a 80-100%
3. Iniziare il bypass rimuovendo il morsetto dalla linea arteriosa e aprire lentamente quello sulla linea venosa. Impostare il rapporto del flusso gas-sangue su 1:1.
4. Aprire la linea di sfiato dell'ossigenatore al serbatoio. Questo dovrebbe rimanere aperto durante la procedura di bypass in caso di embolia d'aria nell'ossigenatore.
5. Verificare attentamente che il sangue stia ritornando nel serbatoio venoso e che venga mantenuto il livello operativo minimo.

Attenzione: far partire sempre il flusso di sangue prima del flusso del gas di ventilazione. Non superare mai un rapporto flusso di gas:flusso sanguigno di 2:1.

In condizioni anomale, potrebbe entrare aria attraverso la membrana nella camera del sangue. Questo si verifica solo quando la pressione del gas supera quella del sangue. La pressione lato sangue deve essere sempre superiore a quella del lato gas. Questo vale anche per l'ossigenatore Paragon PMP.

Dopo qualche minuto, il regolatore di gas ematico si avvia tramite il monitoraggio online o il prelievo di campioni di sangue. Regolare il miscelatore del gas in base ai seguenti valori:-

- * Alto pO_2 —————> diminuire FiO_2
- * Basso pO_2 —————> aumentare FiO_2
- * Alto pCO_2 —————> aumentare la portata del gas
- * Basso pCO_2 —————> diminuire la portata del gas

Durante il by-pass:

Qualora sia necessario ottenere un riflusso venoso più elevato, attenersi alle seguenti istruzioni:-

- a) Abbassare il livello del serbatoio
- b) Aprire ulteriormente il morsetto di regolazione per il riflusso venoso.
- c) Aumentare il riflusso tramite un drenaggio venoso attivo.

In caso di pausa temporanea del by-pass, effettuare un ricircolo a una portata minima di 250-200 mL/min.

In un sistema chiuso, il livello del serbatoio per cardiotoria deve essere almeno equivalente o maggiore al livello nella sacca venosa. In un sistema aperto, il livello nel serbatoio venoso deve essere sempre almeno equivalente a quello dell'ossigenatore.

Attenzione: in caso di flusso pulsatile, si consiglia di mantenere un livello sufficiente all'interno del serbatoio venoso.

Attenzione: il tempo ACT (Activated Clotting time, tempo di coagulazione attiva) deve essere superiore a 480 secondi per garantire l'anticoagulazione sistemica nel circuito extracorporeo.

Sonda sangue arterioso:

Il campione di sangue arterioso viene prelevato dall'attacco Luer sulla porta di uscita dell'ossigenatore.

Sonda sangue venoso (serbatoio):

Il campione di sangue venoso viene prelevato dalla porta di prelievo venoso o da quella della linea venosa. Si consiglia l'utilizzo di un sensore di livello.

7 Ricircolo a bassa portata (ipotermia all'arresto circolatorio)

1. Ridurre la portata del gas a un livello adeguato.
2. Aprire la linea di ricircolo e clampare attentamente la linea venosa.
3. Ridurre la portata arteriosa a un livello adeguato.
4. Stringere la linea arteriosa.
5. Durante un arresto circolatorio del paziente, far ricircolare a un livello adeguato.
6. Aprire la linea arteriosa e la linea venosa per riavviare la normale perfusione, aumentando lentamente il flusso sanguigno.
7. Chiudere la linea di ricircolo.
8. Regolare nuovamente la portata del gas.

8 Terminazione del by-pass

1. Interrompere il flusso di gas.
2. Interrompere la circolazione di acqua all'interno dello scambiatore di calore.
3. Ridurre lentamente il flusso della pompa arteriosa e occludere il riflusso venoso.
4. Clampare la linea di sfiato dell'ossigenatore
5. Stringere la linea arteriosa.

Nota: mantenere un flusso di sangue minimo all'interno dell'ossigenatore per riavviare la circolazione extracorporea (circa: 9,6/9,7). Non somministrare protamina.

6. Aprire la linea di ricircolo.
7. Aumentare la portata del sangue fino a 400-800 mL/min.

Attenzione: durante il ricircolo, la portata del sangue non deve mai superare 800 mL/min.

9 Rimozione dell'aria dall'ossigenatore

Per rimuovere l'aria nell'ossigenatore, attenersi alla seguente procedura:

1. Interrompere il flusso di gas.
2. Disattivare la pompa arteriosa.
3. Stringere la linea arteriosa.
4. Clampare la linea venosa.
5. Ventilare l'ossigenatore in un serbatoio riempito a sufficienza tramite la linea di ricircolo, per un minuto a circa 800 mL/min.
6. Rimuovere l'aria dall'ossigenatore aprendo la porta di sfiato.
7. Rimuovere tutta l'aria dalla linea di sfiato.
8. Rimuovere i morsetti sulle linee arteriosa e venosa e riavviare il by-pass, chiudere la linea di ricircolo e di sfiato enosa dell'ossigenatore.

10 Sostituzione di un ossigenatore

Procedura:

1. Interrompere l'alimentazione dell'acqua al vecchio ossigenatore e rimuovere le linee dell'acqua.
2. Scollegare le cannule non più necessarie dall'ossigenatore da sostituire.
3. Rimuovere il vecchio ossigenatore dal supporto e sostituirlo con uno nuovo.
4. Arrestare la pompa del sangue.
5. Clampare la linea venosa sul serbatoio venoso.
6. Clampare le linee venosa e arteriosa sull'ossigenatore.
7. Rabboccare il serbatoio per cardiotomia con liquido sufficiente a consentire il corretto riempimento del secondo ossigenatore.
8. In caso di utilizzo di un serbatoio morbido, ventilarlo.
9. Scollegare le linee del gas e di monitoraggio.
10. Collegare le linee dell'acqua al nuovo ossigenatore e aprire l'alimentazione di acqua. Verificare che l'ossigenatore sia esente da perdite.
11. Scollegare asetticamente le linee di ingresso, uscita e ricircolo del sangue sull'ossigenatore da sostituire.
12. Collegare tutte le linee sul nuovo ossigenatore asetticamente, verificando che siano prive di bolle; quindi fissare ogni collegamento.
13. Aprire la linea di ingresso venoso e di ricircolo dell'ossigenatore. Le linee venosa e arteriosa di riflusso devono rimanere clampate.
14. Attivare la pompa del sangue e riempire lentamente l'ossigenatore.
15. Far ricircolare il sangue nella linea di ricircolo.
16. Quando il sistema è totalmente privo di aria e se non sono state riscontrate perdite, aprire le linee venosa e arteriosa. Ora è possibile riavviare il by-pass.

17. Chiudere la linea di ricircolo.

11 Accessori

Questi possono essere ordinati dal produttore.

Prodotto

Ossigenatore per adulti integrato Paragon con supporto per serbatoio da 4000 mL
Supporto per ossigenatore indipendente Paragon
Raccordi per l'acqua ossigenatore Paragon (diritti)
Raccordi per l'acqua ossigenatore Paragon (90°)

Codice ordine

CMEH012 e CMH012
CMEH047 e CMH047
U-CME90058
U-CME90059

12 Descrizione dei simboli

Non riusare		Uso da parte	
Data di fabbricazione		Manico fragile con cura	
fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso	
Non risterizzare		Aggiunta di numero per determinare quanti prodotti ci sono nella confezione.	
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Tenere lontano dalla luce solare	
Limitazione della temperatura		Non Pirogenico: Indica un dispositivo medico che non è pirogenico.	
Mantenere asciutto		Rappresentante autorizzato CE	EC REP
Sterilizzato con ossido di etilene		Importatore	
Simbolo lingua : assegnato come richiesto		Rappresentante autorizzato CH	CH REP
Sistema a barriera sterile singolo con imballo protettivo esterno		Dispositivo medico	MD
Sistema di barriera sterile singolo		Marchio CE	CE
Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo all'interno		Numero di serie	SN
Numero di lotto/codice di lotto		Numero di catalogo	REF
Marchio UKCA			

13 Informazioni disponibili su richiesta

Le seguenti informazioni sono disponibili su richiesta:

- Elenco dei materiali inerenti al percorso del sangue
- Dati relativi ai danni alle cellule del sangue

- Dati sul rilascio di particelle dall'ossigenatore conformemente al sistema di gestione del controllo qualità del produttore
- Tolleranze rilevanti per i dati presentati
- Metodo di sterilizzazione
- Capacità di trattamento dell'aria e riepilogo del protocollo utilizzato.
- Caratteristiche antischiama e riepilogo del protocollo utilizzato.
- Volume di permeabilità
- Efficienza di filtrazione

14 Dichiarazione di garanzia e responsabilità

Il produttore garantisce che i prodotti sono stati fabbricati, sterilizzati e confezionati secondo i regolamenti MDD 93/42/CEE e i regolamenti sui dispositivi medici del 2002, incluso l'emendamento del 2023 numerato 627.

I produttori hanno l'obbligo di sostituire tutti i prodotti identificati come difettosi al momento della spedizione. I prodotti difettosi devono essere restituiti per consentirne l'ispezione. A causa di fattori che esulano dal controllo dei produttori, quali spedizione, conservazione e gestione da parte dell'utente, il produttore non può garantire che un dato dispositivo sia privo di guasti.

Il produttore pertanto non è responsabile di eventuali danni derivanti dall'abuso o dall'uso del prodotto in termini che non rientrano nell'uso inteso per il prodotto in questione.

Il produttore non sarà ritenuto responsabile per i danni causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.

15 Ulteriori informazioni

Tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto devono essere segnalati a Chalice Medical Ltd o al Rappresentante di vendita e all'Autorità Competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'Utente e/o il paziente. Il referto può essere effettuato tramite e-mail a quality@chalicemedical.com.

Un prodotto associato a un incidente non deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso. Se il prodotto deve essere restituito per qualsiasi motivo, richiedere l'approvazione preventiva di Chalice Medical Ltd. Se il prodotto è contaminato, è responsabilità dell'utente preparare ed etichettare adeguatamente il prodotto per la spedizione di ritorno. L'indirizzo di spedizione per i resi è l'indirizzo del Produttore.

Insieme a una copia fisica delle istruzioni per l'uso, sulla confezione del prodotto viene fornito un codice QR per consentire agli utenti di ottenere una versione PDF delle istruzioni per l'uso. Si consiglia di registrare elettronicamente l'identificatore univoco del dispositivo (UDI) dei prodotti forniti.

16 Contatti operatore economico

Importatore



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Rappresentante autorizzato CE



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Rappresentante autorizzato e importatore CH



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

17 Riferimento

Sostegno vitale extracorporeo: il libro rosso ELSO. 5a edizione pub. 2017. Redattori T.V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.

1 Paragon-Oxygenator/Paragon-PMP-Oxygenator

1.1. Produktbeschreibung

Die Erwachsenen-Maxi- und Midi-Oxygenatoren von Paragon (hier als die Paragon-Oxygenatoren bezeichnet) sind Hohlfasermembran-Oxygenatoren mit integrierten Wärmetauschern. Der Paragon Oxygenator erleichtert den Gasaustausch und die Regulierung der Bluttemperatur während der extrakorporalen Lebenserhaltung (ECLS). Paragon-Oxygenatoren sind ein Einmalprodukt, das nicht toxisch und nicht pyrogen ist. Pyrogen- und Bioburden-Tests wurden durchgeführt, um akzeptable Grenzwerte für biologische Schadstoffe zu ermitteln. Paragon-Oxygenatoren können auch mit 3 verschiedene Gasaustauschermembran-Faservarianten: Polymethylpentene (PMP), Polypropylen (PP), und Polypropylen mit einem internen MicroNet-Filter geliefert werden. Paragon-Oxygenatoren werden mit einer Rheopak-Oberflächenbeschichtung geliefert, die die Adhäsion von Blutplättchen an beschichteten Oberflächen verringert.

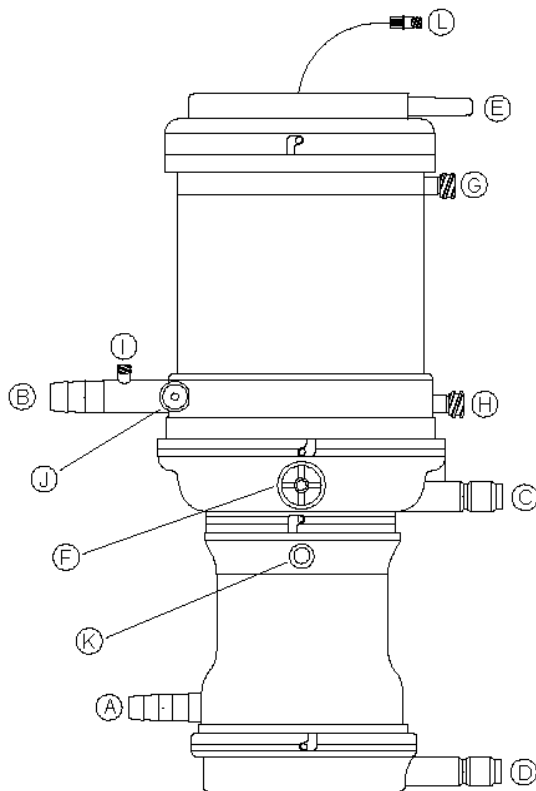
Paragon-Oxygenatoren werden steril geliefert. Der Gasaustauschabschnitt der Paragon-PP- und MN-Oxygenatoren besteht aus Mikroporus-Hohlfasermembranen. Der Gasaustauschabschnitt der Paragon PMP-Oxygenatoren besteht aus plasmadichten Hohlfasermembranen. Der Gasstrom erfolgt durch das innere Lumen der Fasern. Blut, das mit der Außenseite der Fasern in Kontakt kommt, lässt Sauerstoff in das venöse Blut eindringen und entfernt Kohlendioxid.

Der Wärmetauscherabschnitt der Paragon-Oxygenatoren besteht aus nicht porösen Hohlfasermembranen. Wasser strömt durch das innere Lumen der Fasern, so dass die außerhalb der Fasern fließende Bluttemperatur reguliert wird.

Die Größe des Oxygenators sollte auf der Grundlage der Durchflussraten ausgewählt werden, die in den technischen Daten (Abschnitt 1.3) aufgeführt sind. Die Flussraten hängen vom Gewicht und der Größe des Patienten ab.

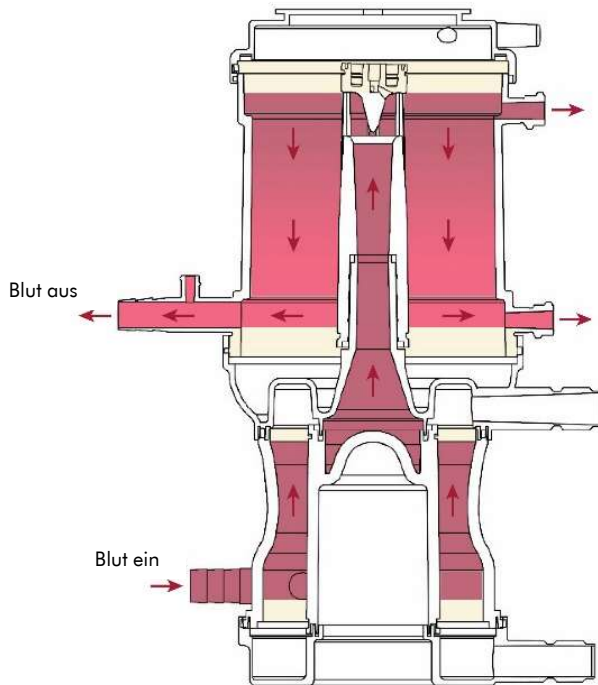
Informationen zu den Spezifikationen, einschließlich der Begrenzungen des maximalen Drucks und der Durchflussmenge für das Gerät, sind am Einsatzort zur Verfügung zu stellen.

1.2. Anschlüsse und Pfad fließt

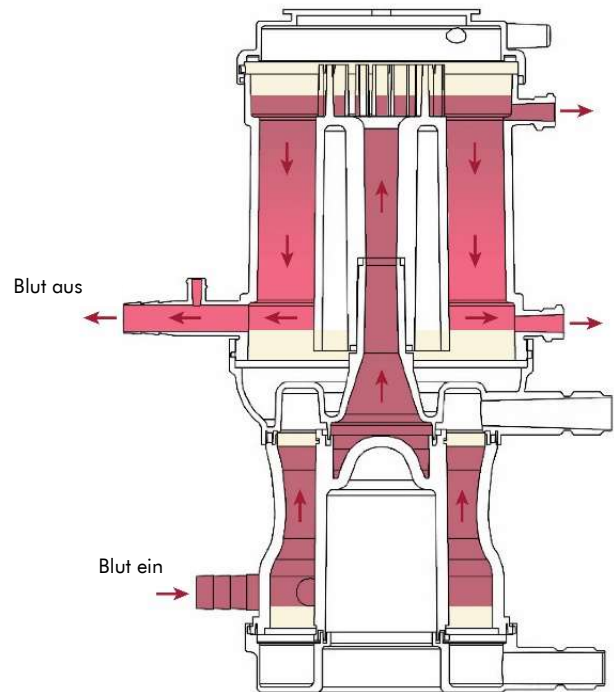


Element	Steckverbindung
A	Bluteingang
B	Blutausgang
C	Wassereingang
D	Wasserausgang
E	Gaseingang
F	Gasausgang
G	Beitrag Gasaustauscher Entlüftung
H	Rezirkulation/Kardioplegie
I	Luer-Lock, arterielle Probe / Post-Membrane Druck
J	Temperatursensor
K	Wärmetauscher Entlüftung / Pre-Membrane Druck
L	Pre Gasaustauscher Entlüftung (nur PMP-modelle)

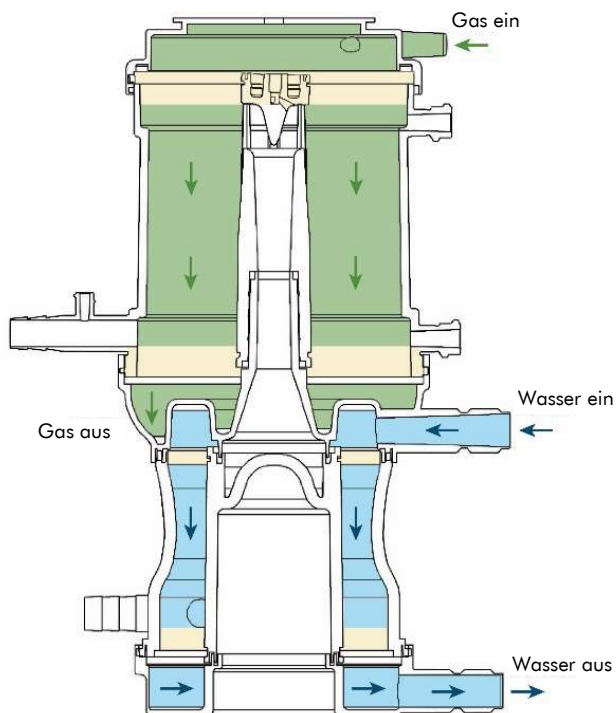
Erwachsenen Maxi



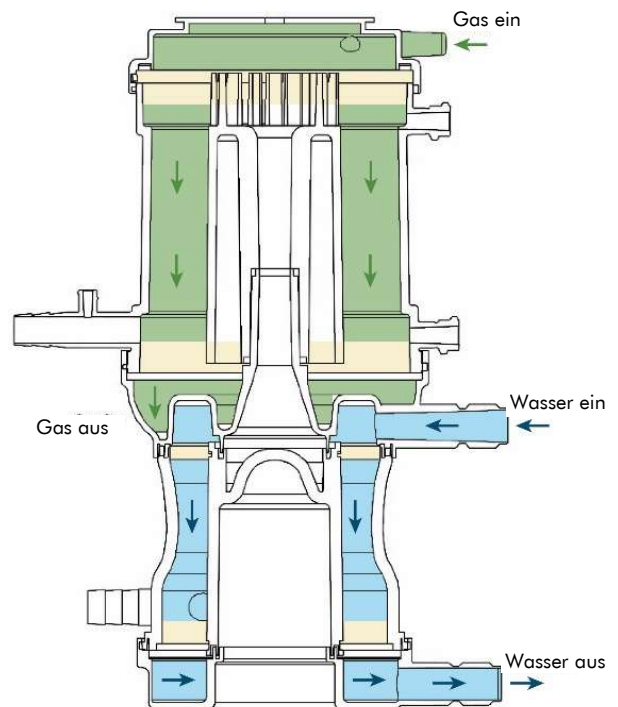
Erwachsenen Midi



Erwachsenen Maxi



Erwachsenen Midi



1.3. Technische Angaben

	Midi-PMP-Oxygenator für Erwachsene	Maxi-PMP-Oxygenator für Erwachsene
Blutfließgeschwindigkeit	1 – 7 L/min	1 – 9 L/min
Statisches Priming-volumen	260 mL	300 mL
Restwert Priming-volumen	175 mL	195 mL
Gasflussgeschwindigkeit	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Gasauscher		
Material	Polymethylpenten	
Typ	Plasmadicht	
Oberfläche	1,89 m²	2,47 m²
Berstdruck der Faser	≥ 200 kPa	
Wärmetauscher		
Material	Polyester	
Typ	Nichtporige Hohlfaser	
Oberfläche	0,38 m²	
Berstdruck der Faser	≥ 600 kPa	
Anschlusskonfigurationen		
Bluteingang, -ausgang	mit Widerhaken 3/8"	
Gaseingang	Nicht mit Widerhaken 1/4"	
Wassereingang, -ausgang	3/8 Kupplung von Hansen ISO 8637-1	
Rezirkulation/Kardioplegie	DIN Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO 80369-7	
Blutprobe, arteriell	DIN Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO 80369-7	
Temperatur, arteriell	Verklebt	
Beitrag Gasaustauscher Entlüftung	Verbindung ohne Widerhaken	
Wärmetauscher Entlüftung	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO 80369-7	
Pre Gasaustauscher Entlüftung	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO 80369-7	

	Midi-PP-Oxygenator für Erwachsene	Maxi-PP-Oxygenator für Erwachsene
Blutfließgeschwindigkeit	1 – 7 L/min	1 – 9 L/min
Statisches Primingvolumen	260 mL	300 mL
Gasflussgeschwindigkeit	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Gasauscher		
Material	Polypropolylen	
Typ	Mikroporöse Hohlfasern	
Oberfläche	1,89 m ²	2,47 m ²
Berstdruck der Faser	≥ 300 kPa	
Wärmetauscher		
Material	Polyester	
Typ	Nichtporige Hohlfaser	
Oberfläche	0,38 m ²	
Berstdruck der Faser	≥ 600 kPa	
Anschlusskonfigurationen		
Bluteingang, -ausgang	mit Widerhaken 3/8"	
Gaseingang	Nicht mit Widerhaken 1/4"	
Wassereingang, -ausgang	3/8 Kupplung von Hansen ISO 8637-1	
Rezirkulation/Kardioplegie	DIN Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7	
Blutprobe, arteriell	DIN Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO 80369-7	
Temperatur, arteriell	Verklebt	
Beitrag Gasaustauscher Entlüftung	Verbindung ohne Widerhaken	
Wärmetauscher Entlüftung	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO 80369-7	

	Midi-MicroNet-Oxygenator für Erwachsene	Maxi-MicroNet-Oxygenator für Erwachsene
Blutfließgeschwindigkeit	1 – 7 L/min	1 – 9 L/min
Statisches Primingvolumen	260 mL	295 mL
Restwert Priming-volumen		206 mL
Gasflussgeschwindigkeit	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Gastauscher		
Material	Polypropolylen	
Typ	Mikroporöse Hohlfasern	
Oberfläche	1,54 m ²	2,07 m ²
Berstdruck der Faser	≥ 300 kPa	
Wärmetauscher		
Material	Polyester	
Typ	Nichtporige Hohlfaser	
Oberfläche	0,38 m ²	
Berstdruck der Faser	≥ 600 kPa	
Anschlusskonfigurationen		
Bluteingang, -ausgang	mit Widerhaken 3/8"	
Gaseingang	Nicht mit Widerhaken 1/4"	
Wassereingang, -ausgang	3/8 Kupplung von Hansen ISO 8637-1	
Rezirkulation/Kardioplegie	DIN Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7	
Blutprobe, arteriell	DIN Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO 80369-7	
Temperatur, arteriell	Verklebt	
Beitrag Gasaustauscher Entlüftung	Verbindung ohne Widerhaken	
Wärmetauscher Entlüftung	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO 80369-7	
MicroNet Filter		
Filtrationsoberfläche	210 cm ²	
Filtrationsmaterial	40 µm Polyester	

1.4. Indikationen

Paragon PP, Paragon PMP und Paragon MN sind Hohlfasermembran-Oxygenatoren zur Anwendung während lebenserhaltender Maßnahmen, bei denen eine extrakorporale Sauerstoffversorgung und Kohlendioxideliminierung erforderlich sind. Der integrierte Wärmetauscher ermöglicht die Regulierung der Bluttemperatur. Der Oxygenator dient also sowohl zur Erreichung von Hypothermie als auch zur Aufrechterhaltung der Normaltemperatur.

1.5. Gegenanzeigen

Bei anweisungsgerechtem Gebrauch und Beachtung aller Indikationen und Vorsichtsmaßnahmen sind bisher keine Gegenanzeigen bekannt.

Verwenden Sie Protamin nicht vor oder während der ECLS-Unterstützung von Patienten, die sich einer Heparin-vermittelten Antikoagulation unterziehen.

1.6. Nutzungsdauer

Die Paragon **PP** und **MicroNet** Oxygenatoren sind für den klinischen Gebrauch von bis zu 6 Stunden vorgesehen, sofern das Produkt in Übereinstimmung mit Standard- Betriebspraktiken für diese Geräte und insbesondere im Hinblick auf die Aufrechterhaltung eines angemessenen Antikoagulation.

Die Paragon **Midi PMP**-Oxygenatoren sind für den klinischen Gebrauch von bis zu 24 Stunden vorgesehen, sofern das Produkt in Übereinstimmung mit Standard- Betriebspraktiken für diese Geräte und insbesondere im Hinblick auf die Aufrechterhaltung eines angemessenen Antikoagulation.

Die Paragon **Maxi PMP**-Oxygenatoren sind für eine klinische Anwendung von bis zu 15 Tagen vorgesehen, sofern das Produkt gemäß den Standardverfahren für diese Geräte und insbesondere im Hinblick auf die Aufrechterhaltung einer angemessenen Antikoagulation verwendet wird.

1.7. Kombinationsprodukte

Kompatibilität, Leistung, Anschluss und Anforderungen von Geräten, die in Kombination mit dem Paragon Oxygenator verwendet werden sollen.

Alle aufgeführten Produkte müssen entweder das CE- oder das UKCA-Zeichen tragen.

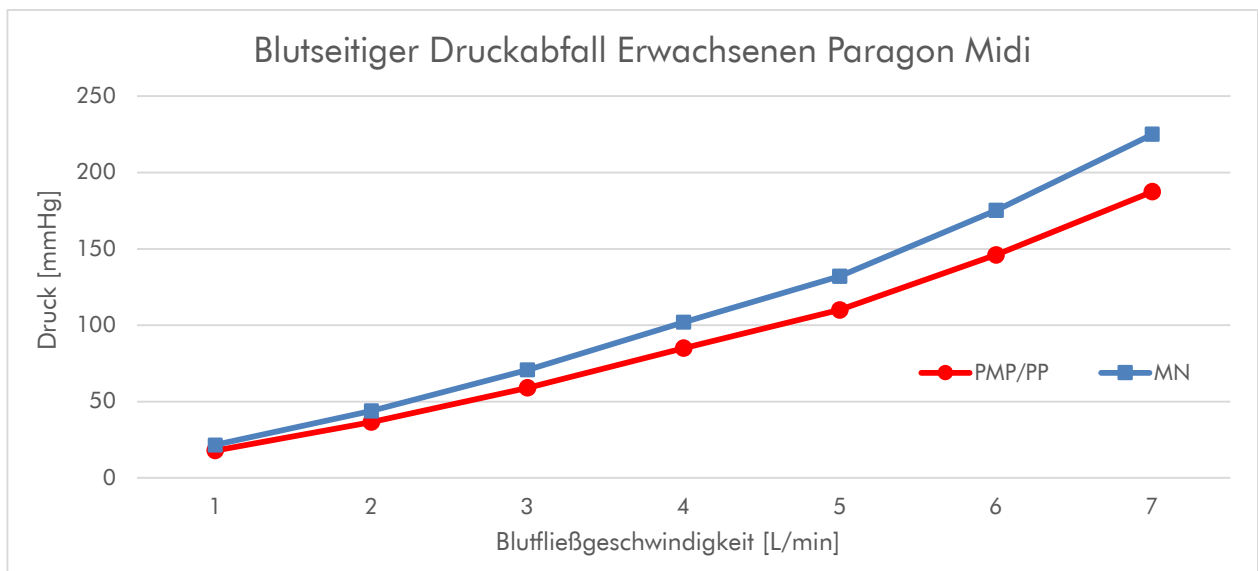
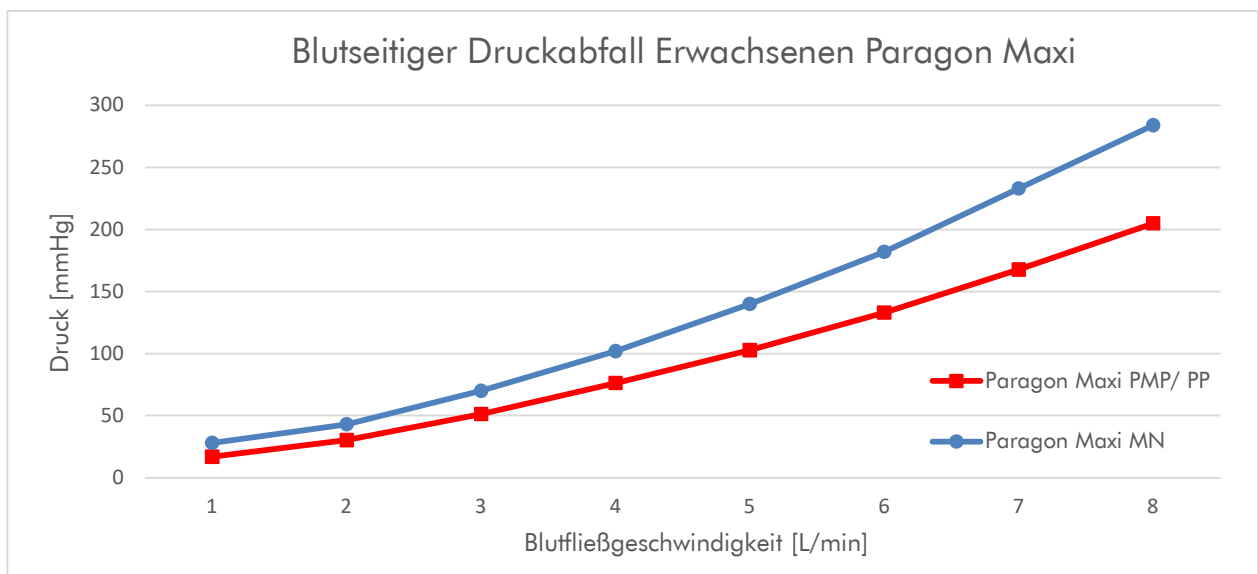
Gerät	Leistungsanforderungen	Anschluss an den Oxygenator Anforderungen	Anschluss vom Oxygenator Anforderungen
Kontinuierlich arbeitende Blutpumpen. Zentrifugal	Bereich der Blutflussrate: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Der Anschluss des Schlauches von der Blutpumpe zum Eingang des Oxygenators muss einen Schlauch mit einem Innendurchmesser von 3/8" besitzen	Der Anschluss des Schlauches vom Ausgang des Oxygenators muss einen Innendurchmesser von 3/8" besitzen
Kontinuierlich arbeitende Blutpumpen. Rolle.	Bereich der Blutflussrate: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Der Schlauchanschluss von der Blutpumpe zum Eingang des Oxygenators muss einen Innendurchmesser von 3/8" oder 1/2" besitzen	Der Anschluss des Schlauches vom Ausgang des Oxygenators muss einen Innendurchmesser von 3/8" besitzen
Luft- /Sauerstoffmischer	Gasdurchflussbereich: Maxi 0 - 16 L/min Midi 0 - 14 L/min	Grüngasschlauch	K. A.
	Sauerstoff 21% - 100% Luft		
Heizer / Kühler	Wasserdurchflussbereich : 1 - 15 L/min	3/8" Kupplung Typ Hansen	3/8" Kupplung Typ Hansen
PVC-Schlauch	phthalatfrei	Mit einem Innenrohrdurchmesser von 3/8"	Mit einem Innenrohrdurchmesser von 3/8"
Silikonschlauch			
Venen- und Kardiotomie-Reservoir.	Bereich der Blutflussrate: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Anschluss mit Schlauch mit einem Innendurchmesser von 3/8"	Anschluss mit Schlauch mit einem Innendurchmesser von 3/8"
Halterung	Einzel-Paragon Oxygenator kompatibel mit CMEH047 und CMH047		
	Integrierter Paragon Oxygenator kompatibel mit CMEH012 und CMH012		

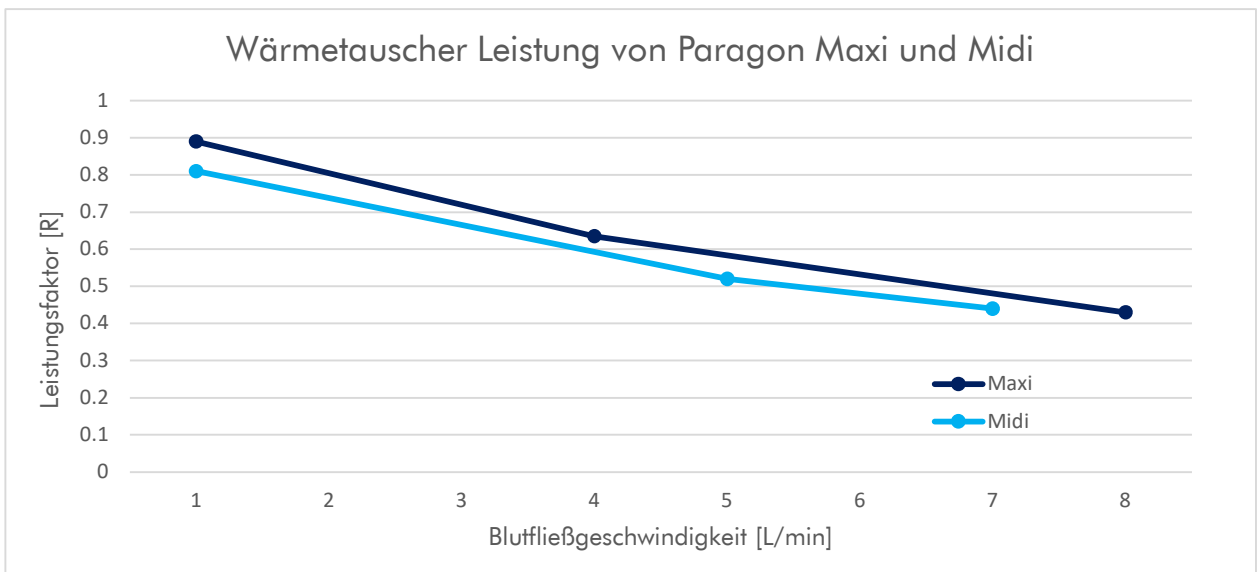
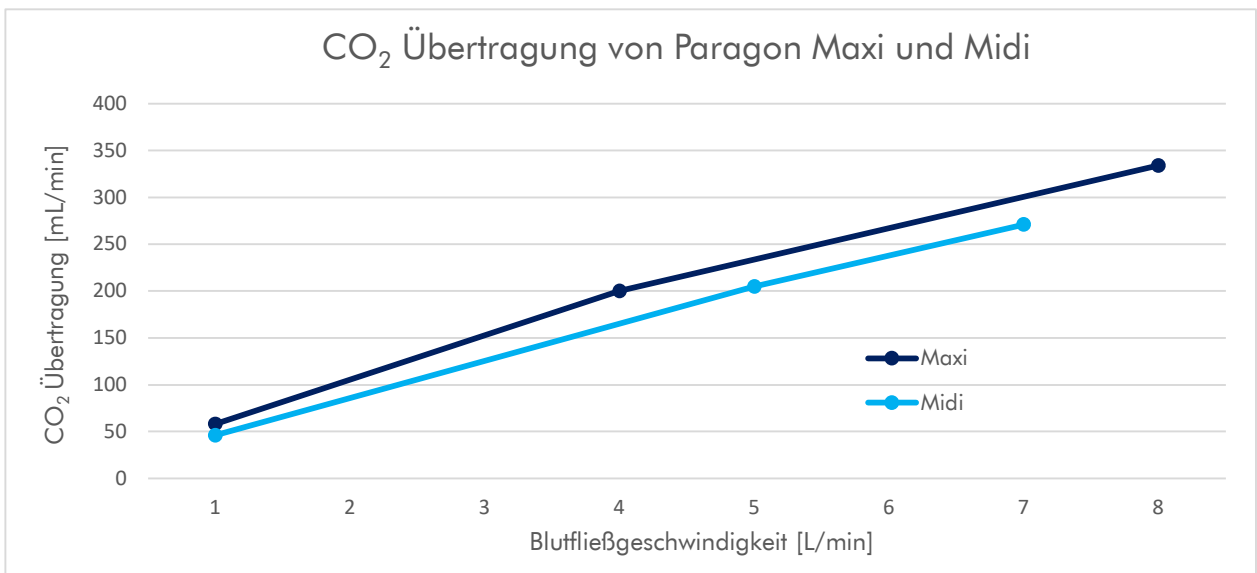
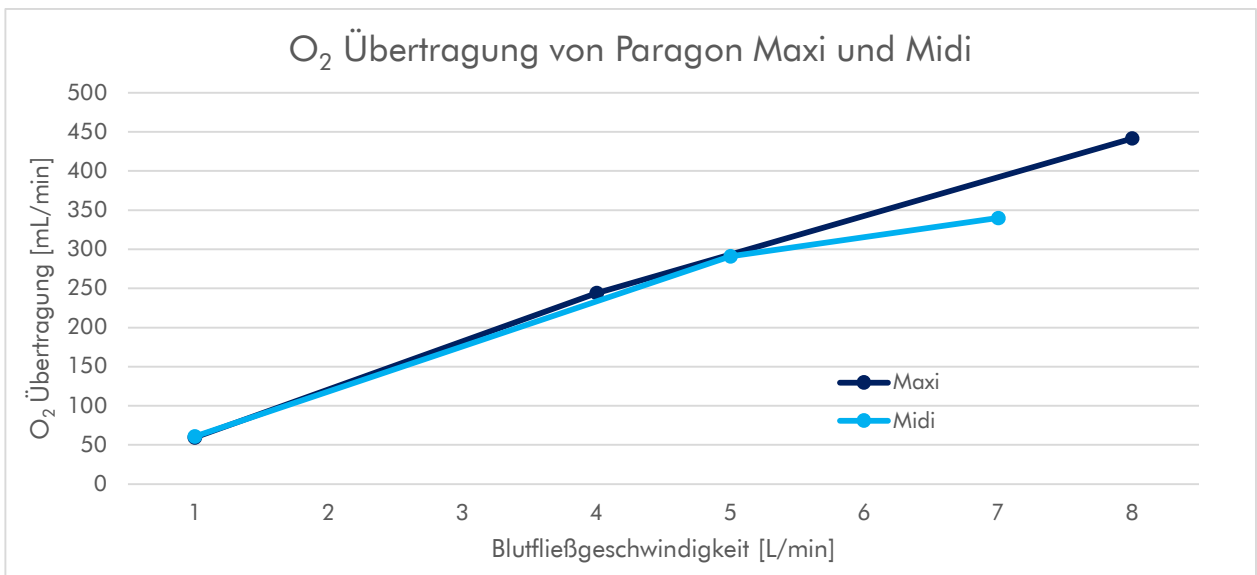
1.8 Lagerung

Die Produkte sind einzeln verpackt. Auch bei richtiger Lagerung ist der Oxygenator nur begrenzt haltbar. Bitte beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung des Oxygenators. Das Gerät muss an einem trockenen, frostfreien Ort gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht geschützt werden. Die Lagertemperaturen sind auf dem Produktetikett angegeben.

1.9 Leistungsdaten

Alle Tests wurden entsprechend der Norm BS EN ISO 7199 durchgeführt.





2 Kardiotomie-/Venöses Reservoir

2.1 Produktbeschreibung

Das Kardiotomie-/venöse Reservoir ist ein verschlossenes Polykarbonatgerät zum Aufbewahren und Filtern von Blut für die extrakorporale Perfusion.

2.2 Technische Angaben

	V & C Reservoir für Erwachsene
Maximalvolumen	4000 mL
Minimales Betriebsvolumen	300 mL
Maximale Blutfließgeschwindigkeiten	
Venöser Bereich	1-7 L/min
Kardiotomiebereich	4 L/min
Maximaler Gesamtfluss	7 L/min
Kardiotomiefiltrierung	38 µm
Konfiguration des venösen Anschlusses	
Venöser Eingang	1/2", 360° schwenkbar
Luer-Anschlüsse	3 Buchsen
Konfiguration des Kardiotomie-Anschlusses	
Saugfähigkeit	6 x 1/4" mit 3/8"-Übersetzung
Vertikale Anschlüsse	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Luer-Anschlüsse	4 Buchsen
Rezirkulation	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO80369-7
Ungefilterte/nicht entschäumte Anschlüsse	
Entlüftungsanschluss	1/4"
Luer-Anschluss	1 Buchse
Venöser Ausgang	3/8"
Temperaturanschluss	Optional, über einen schraubbaren Temperatursensor an der Luer-Buchse der Steckverbindung am venösen Eingang
Vakuumsicherheitsventil	
Negativdruck	Öffnungsdruck: ca. 150 mbar Negativdruck
Positivdruck	Öffnungsdruck: ca. 2 mbar
Dynamische Prime-Volumes	
1000 mL/min	300 mL
4000 mL/min	359 mL
7000 mL/min	401 mL

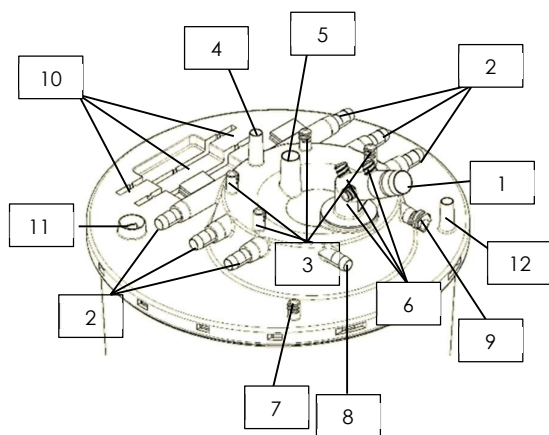
Protokoll zur Bestimmung der Toleranz von Waagen für Blutmessungen.

Reservoir für Erwachsene: Vor dem Test wurde zunächst das Trockengewicht des Aufbaus erfasst. Anschließend wurde steriles Wasser hinzugefügt und das System aufgefüllt, bis der Füllstand das jeweilige Füllvolumen (300 ml, 2000 ml und 4000 ml) erreichte. Nach jedem Füllvolumen wurde das System erneut gewogen. Die Differenz zwischen Füllgewicht und Trockengewicht ergab das tatsächliche Volumen.

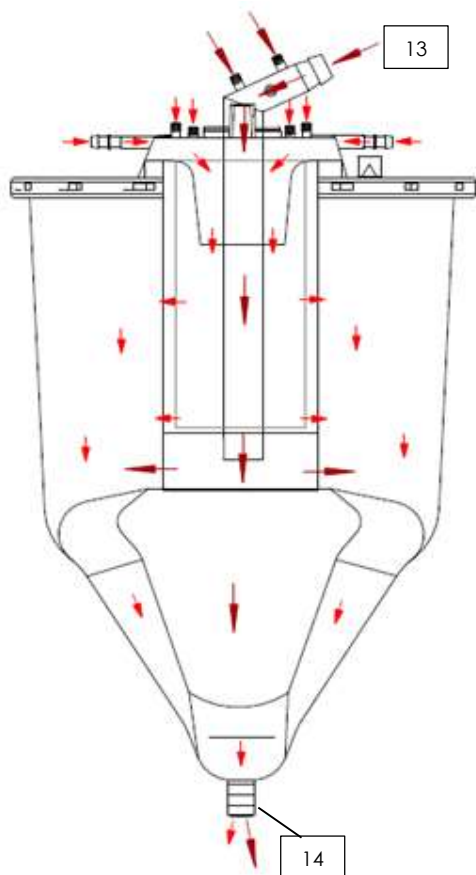
Toleranz der zur Blutmessung verwendeten Skalen

Reservoir für Erwachsene: Bei der maximalen Volumenmarkierung von 4000 mL liegt das Volumen der hinzugefügten Flüssigkeit innerhalb von 0,2 % des angegebenen Wertes. Bei einem Markervolumen von 2000 mL liegt die zugegebene Flüssigkeitsmenge innerhalb von 0,3% des angegebenen Wertes. Bei der Volumenmarkierung von 300 mL liegt die zugegebene Flüssigkeitsmenge innerhalb von 2% des angegebenen Wertes.

2.3 Anschlüsse/Blutbahnverbindungen



Anzahl	Beschreibung	Details
1 & 13	Venöser Eingang 1/2" 4000 mL Venöser Eingang 3/8" 2500 mL	Drehbar bis zu 360°
2	Sauganschlüsse, gefiltert, entschäumt, 6 x 1/4" (mit 3/8"-Übersetzung)	Das angesaugte Blut wird durch die Anschlüsse und einen Filter geleitet.
3	Luer-Anschlüsse, gefiltert, entschäumt, 4 Buchsen	
4	Vertikaler Anschluss, gefiltert, entschäumt, 1/4"	Anschluss für die Gabe ungefilterter Lösungen.
5	Vertikaler Anschluss, gefiltert, entschäumt, 3/8"	Anschluss für die Gabe ungefilterter Lösungen.
6	Kardiotomie-Filter-Bypass-Anschluss, entschäumt, ungefiltert, 3 Luer-Buchsen	Temperaturfühler an einen dieser Anschlüsse anschließen. Der Anschluss kann auch als Arzneimittelpport dienen (Arzneimittel dürfen nur über den venösen Bereich des Reservoirs gegeben werden).
7	Anschluss, ungefiltert, entschäumt, Luer-Buchsen	Anschluss-Bypasse, gefilterte, entschäumte Bereiche des Reservoirs
8	Rezirkulationsanschluss, 1/4"	
9	Rezirkulation BS EN ISO80369-7	
10	Halterung für Probenverteiler	Bereich zum Hinzufügen eines Verteilers für Proben.
11	Positiv-, Negativ-Entlastungsventil	Sicherheitsventil für Negativdruck
12	Entlüftungsöffnung	Check Kappe entlüftet
14	Venöser Auslass	



➡ Venöses Blut. Ungefiltertes Blut

➡ Blut absaugen. Gefiltertes Blut

2.4 Indikationen

Das Reservoir ist für die Aufbewahrung und Filterung von Blut während extrakorporaler lebenserhaltender Maßnahmen vorgesehen.

2.5 Gegenanzeigen

Bei anweisungsgerechtem Gebrauch und Beachtung aller Indikationen und Vorsichtsmaßnahmen sind bisher keine Gegenanzeigen bekannt.

Verwenden Sie Protamin nicht vor oder während der ECLS-Unterstützung von Patienten, die sich einer Heparin-vermittelten Antikoagulation unterziehen.

2.6 Nutzungsdauer

Das Reservoir ist für den klinischen Gebrauch von bis zu 6 Stunden vorgesehen, **sofern das Produkt in Übereinstimmung mit Standard- Betriebspraktiken für diese Geräte und insbesondere im Hinblick auf die Aufrechterhaltung eines angemessenen Antikoagulation.**

2.7 Kombinationsprodukte

Kompatibilität, Leistung, Anschluss und Anforderungen von Geräten, die in Kombination mit dem Paragon-Reservoir verwendet werden sollen.

Alle aufgeführten Produkte müssen entweder das CE- oder das UKCA-Zeichen tragen.

Gerät	Verbindungsanforderungen	Reservoirkompatibilität
Oxygenator für Erwachsene	Anschluss mit Schlauch mit einem Innendurchmesser von 3/8 "	V & C Reservoir für Erwachsene
Blutpumpen mit kontinuierlichem Durchfluss - Walze (Herz-Lungen-Maschine)	Der Schlauch in der Blutpumpenlaufbahn muss einen Schlauch mit einem Innendurchmesser von 3/8 "oder 1/2" haben.	Alle Reservoir
PVC-Schlauch	Mit Schlauch mit Innendurchmesser von 3/8 ".	
Silikonschlauch	Schlauch muss phthalatfrei sein.	
Kanüle (Größe patientenabhängig)	Anschluss an Schläuche mit einem Innendurchmesser von 3/8 Zoll, für die möglicherweise ein Adapter erforderlich ist (patientenabhängig)	

2.8 Vorsichtsmaßnahme

Das Mindestbetriebsvolumen im Vorratsbehälter ist in Abschnitt 2 (Technische Daten) angegeben. Um jedoch eine angemessene Reaktionszeit im Falle einer Obstruktion des venösen Flusses sicherzustellen, wird empfohlen, zusätzlich zum Mindestniveau ein ausreichendes Volumen im Reservoir für venöse Kardiotomie aufrechtzuerhalten. Überschreiten Sie nicht das maximale Betriebsvolumen im Vorratsbehälter. Die Auswirkung kleinerer Filteroberflächen auf die Filterleistung aufgrund eines höheren Füllstands des Reservoirs muss berücksichtigt werden.

2.9 Lagerung

Die Produkte sind einzeln verpackt.

Selbst bei korrekter Lagerung ist der Vorratsbehälter nur begrenzt haltbar. Bitte beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung. Das Gerät muss an einem trockenen, frostfreien und vor direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht geschützt werden. Die Lagertemperaturen sind auf dem Produktetikett angegeben.

3 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise und Anleitungen sorgfältig durch.

- Vor oder während einer extrakorporalen Zirkulation darf bei Patienten kein Protamin angewendet werden. Das ist auch beim erneuten Start der HLM zu beachten.
- Die korrekte Heparindosis und genaue Überwachung des Antikoagulationsstatus vor, während und nach dem Bypass sind sicherzustellen.
- Vor und während der extrakorporalen Zirkulation muss eine ausreichende Antikoagulation aufrechterhalten werden. Die ACT (Activated Clotting Time) muss für PP-Oxygenatoren über 480 Sekunden gehalten werden. Bei längerer extrakorporaler Anwendung mit PMP-Oxygenatoren können die ACT-Werte reduziert werden. Gemäß den ELSO-Richtlinien sollte nach der Aufzeichnung eines ACT-Spiegels von 300 Sekunden eine Infusion von unfractioniertem Heparin (UNFR) begonnen werden, um die ACT in einem Bereich von 180 bis 220 Sekunden

zu halten. Die ACT muss basierend auf Faktoren wie Kreislaufgerinnung, Blutungsproblemen des Patienten und anderen Gerinnungsmessungen wie Xa-Spiegel und Thromboelastographen (TEG) ¹ angepasst werden. (Referenz Seite 16).

- Die Sterilität steriler Oxygenatoren ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.
- Prüfen Sie das Ablaufdatum vor dem Gebrauch (nicht verwenden, wenn das Datum abgelaufen ist). Die Daten und die Seriennummer des Geräts einzigartig sollte auf der Perfusionspumpe Diagramm aufgezeichnet werden.
- Die steril gelieferten Produkte werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut.
- Sterile Produkte dürfen nicht zur Weiterproduktion verwendet werden.
- Vermeiden Sie starke Stöße während des Transports oder der Anwendung.
- Die Produkte sind für die einmalige Verwendung an nur einem Patienten bestimmt (um Kreuzkontaminationen zu vermeiden).
- Das Produkt ist nach dem Gebrauch als biologisches Risiko zu betrachten. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den klinischen und lokalen Vorschriften.
- Es wird empfohlen, das Produkt vor dem Gebrauch sorgfältig zu überprüfen. Das einwandfreie Funktionieren und die Verpackung der Produkte könnten beim Transport beeinträchtigt worden sein. Die vollständige Funktionsfähigkeit des Produkts kann nicht garantiert werden, wenn beim Transport ein Schaden eintritt. Wenn das Produkt heruntergefallen oder gequetscht wurde, darf es nicht verwendet werden und ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.
- Das Produkt muss unmittelbar nach Entfernung der Schutzkappen verwendet werden.
- Alle Produkte sind unter aseptischen Bedingungen zu verwenden.
- Es wird empfohlen, dass die Vorrichtung CO₂ vor der Grundierung auf der Blutseite gespült.
- Lassen Sie das Wasser im Wärmetauscher mindestens 5 Minuten rezirkulieren, um sicherzustellen, dass der Wärmetauscher dicht ist und aus dem Wasserbereich nichts austritt. Auch wenn der Oxygenator das Werk in einwandfreiem Zustand verlassen hat, ist dieser Test notwendig, denn es ist nicht bekannt, wie das Gerät nach der Auslieferung behandelt wurde. Undichte Oxygenatoren dürfen nicht verwendet werden und sind auszutauschen.
- Vor dem klinischen Einsatz muss das Gerät grundiert werden und in Übereinstimmung mit den nationalen und Abteilungen medizinischen Drogenpolitik entlüftet.
- Den Oxygenator mit Werkzeugen während des Priming-Verfahrens Tippen Sie nicht.
- Der Oxygenator und das Zubehör müssen vor Beginn der extrakorporalen Zirkulation entlüftet werden.
- In dieser Gebrauchsanleitung wird erklärt, wie die Teile des Oxygenators überprüft und verwendet werden.
- Aus Gründen der Patientensicherheit ist dieses Produkt während des Gebrauchs kontinuierlich von qualifiziertem Personal zu überwachen.
- Um Verwechslungen zu vermeiden, sind vor Einsatz des Geräts alle Verbindungen zu überprüfen.
- Die Produkte dürfen nur von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden während der klinischen Anwendung.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die auf mangelnde Erfahrung, unsachgemäße Verwendung oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zurückgehen.
- Um die optimale Funktionsweise des Oxygenators sicherzustellen, werden weitere Geräte oder Verbindungen benötigt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden, und stellen Sie sicher, dass sämtliches benötigte Zubehör vor der Anwendung parat ist.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Aceton, Flüssigkeiten für die Inhalationsanästhesie (z. B. Halothan, Enfluran usw.), da diese die Produkte beschädigen können.
- Wenn das Narkosemittel durch die Gasaustauschermembran des Oxygenators ins Blut gegeben wird, beachten Sie alle notwendigen Sicherheitshinweise (z. B. genaue Beachtung der Dosis, Einlass nur mit geeignetem Dampf, Absaugen des Narkosemittels am Oxygenator-Ausgang, kein Kontakt des flüssigen Betäubungsmittels mit der Innen- oder Außenseite des Oxygenators usw.).
- Die Inhalationsdurchlässigkeit bei der Anästhesie durch die Gasaustauschermembran des Paragon-PMP-Oxygenators ist im Vergleich zu Oxygenatoren mit mikroporigen Fasern stark eingeschränkt (diese Indikation ist bei Narkosen zu beachten).
- Schläuche und Luer-Lock-Verbindungen dürfen nur von Hand befestigt werden, um Beschädigungen an den Steckverbindern zu vermeiden. Die Luer-Lock-Steckverbinder lockern sich während des Sterilisierungsvorgangs und müssen deshalb vor der Anwendung von Hand nochmals befestigt werden.
- Um Schäden am Produkt zu verhindern, verwenden Sie keine Schmier- oder Desinfektionsmittel für die Schlauchverbindungen.
- Messen Sie den Druckabfall über den Oxygenator während der klinischen Verwendung der Paragon Oxygenator.
- **Der Druck auf der Blutseite darf 750 mmHg (10⁵ Pa) nicht überschreiten.**
- **Der Wasserdruck am Eingang des Wärmetauschers darf 750 mmHg (10⁵ Pa) nicht überschreiten.**
- **Zu Vermeidung einer Luftembolie muss der Druck im Inneren der Blutkammer jederzeit höher gehalten werden**

als der Druck im Innern der Gaskammer.

- Der Gasausgang des Oxygenators muss vollständig durchgängig sein, da ansonsten ein gefährlicher Positivdruck in der Gaskammer erzeugt werden kann so dass Luftblasen aus der Gasphase auf die Blutphase kommt.
- Um einen permanenten Positivdruck auf die Membran zu gewährleisten, muss der Ausgang des Reservoirs höher als der Oxygenator positioniert sein.
- Die Wassertemperatur am Eingang des Wärmetauschers darf 42°C nicht überschreiten.
- Die maximale Blutfließgeschwindigkeit darf nicht überschritten werden.
- Nach dem Priming des Produkts sollte es innerhalb von Stunden verwendet werden, um die Gefahr einer mikrobiologischen Verunreinigung, Abscheidung von Primingflüssigkeit usw. zu minimieren.
- Zur Vermeidung des Eintritts von Luftblasen in die Blutkammer während der Rezirkulation darf der Rezirkulationsschlauch des Oxygenators niemals entfernt oder ausgetauscht werden.
- Ersatzteile sollten jederzeit verfügbar sein.
- Blutfluss durch das Venenfilter muss die empfohlenen Produktspezifikationen nicht überschreiten. Blutfluss durch den Kardiotomie-Filter muss die empfohlenen Produktspezifikationen nicht überschreiten.
- Das Filterelement sollte bei hohen Fließgeschwindigkeiten sorgfältig überwacht werden, da die Gabe von Arzneimitteln sowie hohes Blut- und Luftvolumen zu einer starken Schäumung des Bluts führen können, was wiederum die Leistung des Filters beeinträchtigen kann.
- Initial Priming des Reservoirs sollten über eine gefilterte Kardiotomie Port, um den Filter zu befeuchten durchgeführt werden. Die Primingflüssigkeit sollte mit einem geeigneten Filter rezirkuliert werden.
- Der Fluss und das Entschäumen des Reservoirs sollten beobachtet und entsprechend der Leistungseffizienz angepasst werden.
- Der 1/4"-Entlüftungsanschluss darf nicht mit Kappen oder Schläuchen ohne Lüftung abgedeckt werden. Es muss für einen ausreichenden verbindenden Negativdruck gesorgt werden.
- Bei der Einführung weiterer Blutprodukte ist ein gefilterter Luer-Anschluss oder ein 1/4" oder 3/8" großer vertikaler gefilterter Anschluss des Reservoirs zu verwenden. Es ist für ausreichende Gerinnungshemmung zu sorgen.
- Arzneimittel werden nicht über den Kardiotomieteil des Reservoirs gegeben, sondern in den venösen Bereich des Reservoirs. So wird eine richtige Mischung sichergestellt.
- Um eine angemessene Reaktionszeit im Fall einer Blockierung des venösen Flusses sicherzustellen, sollte zusätzlich zu dem Mindestvolumen ausreichend Volumen im Reservoir aufrechterhalten werden. Die Anwendung eines Volumensensors ist empfohlen.
- Eine ausreichende venöse Drainage kann nur in einem luftfreien venösen Schlauch erreicht werden. Der Anwender muss sicherstellen, dass keine Luft in den venösen Schlauch gelangt, da ansonsten der venöse Rückfluss gestoppt wird.
- Zur Entfernung von Luft sollte der Verteiler gereinigt und vorgefüllt werden, um das Eindringen von Luft zu verhindern.
- Der Negativdruck im Reservoir darf -150 mmHg nicht überschreiten. Dies sollte vom Anwender sorgfältig überwacht werden.
- Das Reservoir darf nur mit einer geeigneten Halterung verwendet werden.
- **Der Paragon PP-, MicroNet- oder PMP-Oxygenator darf niemals höher als der Patient positioniert werden.**

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug auf das Gerät aufgetreten ist, sollte vom Benutzer dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden, die in dem Gebietsschema zuständig ist, in dem der Benutzer ansässig ist.

4 Handhabung

1. Nehmen Sie das Produkt aus der äußeren Verpackung, führen Sie an der Sterilbarriereverpackung eine Sichtprüfung auf Schäden durch und überprüfen Sie das Verfallsdatum. Nach dem Öffnen ist die Sterilität des Produkts nur durch die Abdeckungen an den Ein- und Ausgängen gewährleistet. Entnehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der sterilen Verpackung und überprüfen Sie es auf Schäden. Falls die Verpackung oder das Produkt einen beschädigten Eindruck macht, verwenden Sie sie/es nicht. Sterile Medizinprodukte, die vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet oder Bedingungen außerhalb der angegebenen Bedingungen ausgesetzt wurden, dürfen nicht verwendet werden.
2. Befestigen Sie das Produkt in der entsprechenden Halterung und beachten Sie dabei die folgende Vorsichtsmaßnahme:

Vorsicht: Verwenden Sie nur Halterungen, die in Abschnitt 11 aufgeführt sind, da sich die Halterungen auf ein festes Bestandteil des Systems beziehen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät sicher in der Halterung befestigt ist, um eine stabile Position während der Verwendung zu gewährleisten. Überprüfen Sie die Halterung vor jedem Gebrauch auf Schäden.

3. Bei der Verwendung eines offenen Systems, bei dem das Reservoir über einen Adapter mit dem Oxygenator verbunden ist, kann das Reservoir in die entgegengesetzte Richtung zum Oxygenator gedreht werden.
4. Es wird empfohlen, den Oxygenator vor dem Priming mit CO₂ zu spülen. Bei dieser Anwendung ist ein bakterieller Gasfilter zu verwenden, um eine Verunreinigung der sterilen Blutbahn mit Keimen zu vermeiden. Nach der Spülung mit CO₂ sollte die Blutseite des Oxygenators bis zum Priming von der Atmosphäre verschlossen sein.
5. Entfernen Sie die Abdeckungen von den Wasserverbindungen am Wärmetauscher und die Abdeckung der Steckverbindung am Gaseingang.
6. Schließen Sie die Wasserschläuche mit den Hansen-Kupplungen an die Schnellverschlüsse am Oxygenator an.
7. **Das Wasser muss mindestens 5 Minuten lang im Wärmetauscher rezirkulieren, um sicherzustellen, dass der Wärmetauscher dicht ist und aus dem Wasserbereich nichts austritt. Auch wenn der Oxygenator das Werk in einwandfreiem Zustand verlassen hat, ist dieser Test notwendig, denn es ist nicht bekannt, wie das Gerät nach der Auslieferung behandelt wurde. Undichte Oxygenatoren dürfen nicht verwendet werden und sind auszutauschen.**
8. Nachdem die Abdeckungen entfernt wurden, schließen Sie den venösen Schlauch an den venösen Eingang des venösen Reservoirs bzw. bei einem geschlossenen System an das venöse Soft-Reservoir an.
9. Schließen Sie den arteriellen Schlauch an den 3/8" großen arteriellen Ausgang des Oxygenators an.
10. Verbinden Sie den Rezirkulationsanschluss des Oxygenators mit einem freien Anschluss am Kardiotomiereservoir (Ansauganschluss oder Rezirkulationsanschluss).
11. Verbinden Sie den Anschluss des Kardiotomieausgangs mit dem Eingangsanschluss des venösen Soft-Reservoirs und klemmen Sie die Verbindung ab. Schließen Sie die Kardiotomie-Saugschläuche an die Ansauganschlüsse des Reservoirs.
12. Verbinden Sie die Schläuche der arteriellen Pumpe zwischen der Ausgangssteckverbindung des venösen Reservoirs und der 3/8" großen Eingangssteckverbindung des Oxygenators.
13. Verbinden Sie die Gaszufuhr mit der 1/4" großen Gaseingangssteckverbindung. Stellen Sie sicher, dass die Gaszufuhr aus einem kompatiblen Luft/Sauerstoff-Mischer kommt.

Warnhinweis: Wenn die Kabelbinder nicht richtig befestigt sind, kann es zu Undichtigkeiten kommen. Alle Kabelbinder müssen fest befestigt sein, damit sich die Verbindung nicht bewegt.

14. Der Gasausgangsanschluss gewährleistet das Entweichen von Gas. Der Gasausgangsanschluss verfügt über eine horizontale Steckverbindung, die für eine Verbindung mit einem Kapnographen sorgt. Der Gasausgang darf auf keine Weise blockiert sein.
15. Führen Sie einen geeigneten Temperaturfühler in den Temperaturmesspunkt des Oxygenators ein und verbinden Sie ihn mit dem Überwachungssystem.
16. Ein geeigneter Drucküberwachungssystem muss während der klinischen Anwendung verwendet werden (für geeignete Anschlusspunkte, siehe Abschnitt 1.2 Ports).

Warnhinweis: Der Einsatz einer Blasenfalle oder eines Filters als Blasenfalle im arteriellen Schlauch ist empfohlen, um die Gefahr einer Luftembolieübertragung auf den Patienten zu vermeiden.

5 Befüllung

1. Die Gaszufuhr muss ausgeschaltet sein.
2. Klemmen Sie den Rezirkulationsschlauch ab.
3. Klemmen Sie den venösen Schlauch mit einer Drosselklemme ab.
4. Klemmen Sie den arteriellen Schlauch ab.
5. Klemmen Sie den Abflussschlauch direkt hinter der Ausgangssteckverbindung des Reservoirs ab, um die Entwicklung von Luftblasen beim Befüllen der Priminglösung zu minimieren.
6. Klemmen Sie den Ausgang des venösen Soft-Reservoirs ab.
7. **Überprüfen Sie noch einmal die Zirkulation im Wasserschlauch und den Wärmetauscher auf Anzeichen für undichte Stellen, an denen Wasser austritt.**
8. Befüllen Sie das venöse Hartschalen- bzw. das Kardiotomie-Reservoir mit der Priminglösung über eine gefilterte Verbindung. Gehen Sie dabei entsprechend dem jeweiligen Krankenhausverfahren vor. Das Filtermaterial sollte dann angefeuchtet sein.

Indikation: Sobald der Primingvorgang abgeschlossen ist, kann das ungefilterte Luer-Lock zum Hinzufügen weiterer Lösung verwendet werden.

9. Entfernen Sie bei einem geschlossenen System die Klemme vom Ausgangsschlauch des Kardiotomie-Reservoirs, damit die Flüssigkeit in das venöse Reservoir fließt. Entlüften Sie dann das flexible venöse Reservoir, indem Sie den Entlüftungsschlauch langsam öffnen.
10. Entfernen Sie das Pumpensegment von der arteriellen Pumpe. Befüllen Sie das Pumpensegment. Halten Sie es dazu auf gleicher Höhe mit dem venösen Reservoir und öffnen Sie langsam die Klemme, mit dem es

verschlossen ist. Die Luft im Inneren des Schlauchs wird in den Oxygenator geleitet, indem der Schlauch langsam nach unten gebogen wird, um sich zu füllen. Der Oxygenator wird durch die Schwerkraft befüllt.

11. Führen Sie das Pumpenelement in die arterielle Pumpe ein. Entfernen Sie die Klemmen vom arteriellen und venösen Schlauch, starten Sie dann die arterielle Pumpe mit einer Geschwindigkeit von ca. 400 - 800 mL/min — rezirkulierend über eine AV-Schleife (aus Vor-Bypass-Filter oder Verbindungsschlauch).
12. Erhöhen Sie den Pumpenfluss bis zu einer Fließgeschwindigkeit von -5 l/m (beachten Sie dabei die Gebrauchsanleitung des Vor-Bypass-Filters). Zapfen Sie zu dieser Zeit das gesamte AV-System an, um das Entweichen von Mikroblasen zu erleichtern. Entfernen Sie mithilfe des Entlüftungsschlauchs Luft aus dem Oxygenator. Durch 3 - 5 Minuten Rezirkulation bei hoher Fließgeschwindigkeit wird die restliche Luft entfernt.
13. Stellen Sie sicher, dass der Entlüftungsschlauch vom Oxygenator zum Reservoir offen, funktionsfähig und frei von Luft ist.
14. Stellen Sie sicher, dass der Entlüftungsschlauch des Oxygenators abgeklemmt ist, bevor Sie die Pumpe stoppen.
15. Stoppen Sie die arterielle Pumpe und schließen Sie sowohl den venösen als auch den arteriellen Schlauch mit Klemmen. Entfernen Sie gegebenenfalls den Vor-Bypass-Filter. Nach dem Befüllen bei einer Fließgeschwindigkeit von 200 - 500 mL/min rezirkulieren Sie die Flüssigkeit durch den Oxygenator. Nach dem Priming sollte das Produkt innerhalb von Stunden verwendet werden, um beispielsweise die Gefahr einer mikrobiologischen Verunreinigung zu minimieren.

Warnhinweis: Die Maschine sollte nur ein- bzw. ausgeschaltet werden, wenn die Pumpengeschwindigkeit auf Null gestellt ist. Zur Steuerung der Pumpenaktivität sollte die Servogeschwindigkeit oder die Drucksteuerung verwendet werden.

6 Anwendung des Oxygenator-Systems

Bypass-Start:

1. Stellen Sie sicher, dass das extrakorporale gesamte System frei von Luft ist.
2. Legen Sie das FiO_2 -Verhältnis auf 80 - 100 % fest.
3. Starten Sie mit dem Bypass, indem Sie die Klemme vom arteriellen Schlauch entfernen und dann langsam die Klemme am venösen Schlauch öffnen. Legen Sie das Gas-Blutfluss-Verhältnis auf 1:1 fest.
4. Öffnen Sie die Entlüftungsleitung des Oxygenators zum Reservoir. Dieser sollte während des Bypass-Verfahrens im Falle einer Luftembolie in den Oxygenator geöffnet bleiben.
5. Beobachten Sie sorgsam, dass das Blut wieder in das venöse Reservoir zurückkehrt und dass das Mindestbetriebsniveau gehalten wird.

Warnhinweis: Starten Sie den Blutfluss immer vor dem Gasfluss an den Oxygenator. Überschreiten Sie niemals ein Verhältnis von Gasflussrate zu Blutflussrate von 2:1.

Durch die Membran kann unter anormalen Begungen Blut in die Blutkammer fließen. Das geschieht nur, wenn der Gasdruck den Blutdruck übersteigt. Der Druck auf der Blutseite muss immer höher gehalten werden als auf der Gasseite. Das gilt auch für den Paragon-PMP-Oxygenator.

Nach einigen Minuten beginnt die Blut/Gas-Steuerung durch Online-Überwachung oder durch die Entnahme von Blutproben. Stellen Sie den Gasmischer auf Grundlage der folgenden Werte ein:

* Hoher pO_2	—————>	Verminderung FiO_2
* Niedriger pO_2	—————>	Erhöhung FiO_2
* Hoher pCO_2	—————>	Gasfließgeschwindigkeit erhöhen
* Niedriger pCO_2	—————>	Gasfließgeschwindigkeit vermindern

Während des Bypass-Vorgangs:

Sollte ein höherer venöser Rückfluss notwendig werden, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- a) Vermindern Sie die Höhe des Reservoirs.
- b) Öffnen Sie die Drosselklemme weiter für den venösen Rückfluss.
- c) Erhöhen Sie den Rückfluss über eine aktive venöse Drainage (AVD).

Während einer vorübergehenden Pause des Bypass-Vorgangs sollte eine Rezirkulation bei einer Mindestfließgeschwindigkeit von 200 - 250 mL erfolgen.

Bei einem geschlossenen System muss die Höhe im Kardiotomie-Reservoir fast gleich hoch oder höher als die Höhe im venösen Beutel sein. Bei dem offenen System muss die Höhe im venösen Reservoir zu jedem Zeitpunkt mindestens der Höhe im Oxygenator entsprechen.

Warnhinweis: Wenn der pulsierende Fluss verwendet wird, sollte im venösen Reservoir eine ausreichende Höhe aufrechterhalten werden.

Warnhinweis: Die aktivierte Gerinnungszeit muss stets 480 Sekunden oder mehr betragen, um die systemische Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf zu gewährleisten.

Arterielle Blutprobe:

Die arterielle Blutprobe wird über die Luer-Verbindung am Blutausgangsanschluss des Oxygenator genommen.

Venöse Blutprobe (Reservoir):

Die venöse Blutprobe wird über den venösen Probenanschluss oder aus dem Anschluss am venösen Schlauch genommen. Die Anwendung eines Volumensensors ist empfohlen.

7 Rezirkulation bei geringer Fließgeschwindigkeit (Hypothermie bei Kreislaufstillstand)

1. Vermindern Sie die Gasfließgeschwindigkeit auf eine geeignete Höhe.
2. Öffnen Sie den Rezirkulationsschlauch und klemmen Sie den venösen Schlauch vorsichtig ab.
3. Vermindern Sie die arterielle Fließgeschwindigkeit auf eine geeignete Höhe.
4. Klemmen Sie den arteriellen Schlauch ab.
5. Rezirkulieren Sie während eines Kreislaufstillstands des Patienten mit geeigneter Geschwindigkeit.
6. Öffnen Sie den arteriellen und venösen Schlauch, um wieder eine normale Perfusion zu starten, und erhöhen Sie langsam die Blutfließgeschwindigkeit.
7. Schließen Sie den Rezirkulationsschlauch.
8. Passen Sie die Gasfließgeschwindigkeit wieder an.

8 Beendigung des Bypassvorgangs

1. Schalten Sie den Gasfluss aus.
2. Schalten Sie die Wasserzirkulation im Wärmetauscher aus.
3. Reduzieren Sie langsam den Fluss in der arteriellen Pumpe und verschließen Sie den venösen Rückfluss.
4. Klemmen Sie die Entlüftungsleitung des Oxygenators ab.
5. Klemmen Sie den arteriellen Schlauch ab.

Hinweis: Im Oxygenator muss ein Mindestblutfluss aufrechterhalten werden, um die extrakorporale Zirkulation wieder zu starten (siehe: 9.6/9.7). Es darf kein Protamin gegeben werden.

6. Öffnen Sie den Rezirkulationsschlauch.
7. Erhöhen Sie die Blutfließgeschwindigkeit auf bis zu 400 — 800 mL/min.

Warnhinweis: Während der Rezirkulation darf die Blutfließgeschwindigkeit niemals 800 mL/min überschreiten.

9 Luftentfernung aus dem Oxygenator

Um Luft aus dem Oxygenator zu entfernen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie den Gasfluss aus.
2. Schalten Sie die arterielle Pumpe aus.
3. Klemmen Sie den arteriellen Schlauch ab.
4. Klemmen Sie den venösen Schlauch ab.
5. Belüften Sie den Oxygenator bei ca. 800 mL/min eine Minute lang über den Rezirkulationsschlauch in ein ausreichend befülltes Reservoir.
6. Entfernen Sie durch Öffnen des Entlüftungsanschlusses Luft aus dem Oxygenator.
7. Die gesamte Luft muss durch den Entlüftungsschlauch entweichen.
8. Entfernen Sie die Klemmen am arteriellen und am venösen Schlauch und starten Sie den Bypass-Vorgang erneut. Schließen Sie die Rezirkulation und den venösen Entlüftungsschlauch des Oxygenators.

10 Austausch eines Oxygenators

Verfahren:

1. Stoppen Sie die Wasserversorgung des alten Oxygenators und entfernen Sie die Wasserleitungen.
2. Trennen Sie sämtliche Verbindungen zum alten Oxygenator, die nicht mehr benötigt werden.
3. Nehmen Sie den Oxygenator aus der Halterung und ersetzen Sie ihn durch einen neuen Oxygenator.
4. Stoppen Sie die Blutpumpe.

5. Klemmen Sie den venösen Schlauch am venösen Reservoir ab.
6. Klemmen Sie den venösen und den arteriellen Schlauch am Oxygenator ab.
7. Befüllen Sie das Kardiotomie-Reservoir mit ausreichend Flüssigkeit, um den zweiten Oxygenator befüllen zu können.
8. Bei Verwendung eines Soft-Reservoirs muss dieser belüftet werden.
9. Trennen Sie die Gas- und Überwachungsleitungen.
10. Schließen Sie die Wasserschläuche an den neuen Oxygenator an und öffnen Sie die Wasserzufuhr. Überprüfen Sie den Oxygenator auf undichte Stellen.
11. Trennen Sie den Bluteingang und -ausgang sowie die Rezirkulationsschläuche am alten Oxygenator aseptisch.
12. Schließen Sie alle Schläuche aseptisch an den neuen Oxygenator an und stellen Sie dabei sicher, dass er keine Luftblasen enthält. Befestigen Sie alle Verbindungen.
13. Öffnen Sie den Rezirkulations- und den venösen Eingangsschlauch am Oxygenator. Der venöse Rückfluss und der arterielle Schlauch müssen abgeklemmt bleiben.
14. Schalten Sie die Blutpumpe ein und befüllen Sie den Oxygenator langsam.
15. Rezirkulieren Sie das Blut durch den Rezirkulationsschlauch.
16. Sobald das gesamte System frei von Luft ist und keine undichten Stellen entdeckt wurden, öffnen Sie den venösen und den arteriellen Schlauch. Der Bypass-Vorgang kann jetzt neu gestartet werden.
17. Schließen Sie den Rezirkulationsschlauch.

11 Zubehör

Das Zubehör kann beim Hersteller bestellt werden.

Produkt

Paragon Integrierter Oxygenator für Erwachsene mit 4000 mL Reservoirhalter
 Paragon Eigenständige Oxygenator-Halterung
 Paragon Oxygenator Wasserkupplungen (gerade)
 Paragon Oxygenator Wasserkupplungen (90°)

Bestellnummer

CMEH012 und CMH012
 CMEH047 und CMH047
 U-CME90058
 U-CME90059

12 Erklärung der Symbole

Nicht wiederverwenden		Verwenden von	
Herstellungsdatum		Fragiler Griff mit Sorgfalt	
Hersteller		Gebrauchsanweisung konsultieren	
Nicht resterilisieren		Addition der Anzahl, um zu bestimmen, wie viele Produkte sich in der Verpackung befinden.	
Keine Verwendung, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vom Sonnenlicht fernhalten	
Temperaturbegrenzung		Nicht pyrogen: Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht pyrogenistisch ist.	
Trocken halten		Bevollmächtigter Vertreter der EG	EC REP
Sterilisiert mit Ethylenoxid		Importeur	
Sprachsymbol – nach Bedarf zugewiesen		Bevollmächtigter Vertreter der CH	CH REP
Einzelnes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Medizinisches Gerät	MD
Einzelnes Sterilbarrieresystem		CE-Zeichen	CE
Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		Seriennummer	SN
Chargennummer/Chargencode		Katalognummer	REF
UKCA-Zeichen			

13 Auf Anfrage erhältliche Informationen

Die folgenden Informationen können auf Anfrage bereitgestellt werden:

- A) Liste mit Materialien der Blutbahn
- B) Daten zu Blutzellschäden
- C) Daten zu Partikelaustritten aus dem Oxygenator entsprechend dem Qualitätsmanagementsystem des Herstellers
- D) Relevante Toleranzen für die vorliegenden Daten
- E) Sterilisationsverfahren
- F) Luftbehandlungskapazität und Zusammenfassung des verwendeten Protokolls.
- G) Antischaumeigenschaften und Zusammenfassung des verwendeten Protokolls.
- H) Durchbruchvolumen
- I) Filtrationseffizienz

14 Gewährleistungs- und Haftungserklärung

Der Hersteller garantiert, dass die Produkte gemäß den MDD-Verordnungen 93/42/EWG und der Medizinprodukteverordnung 2002 einschließlich der Änderung von 2023 mit der Nummer 627 hergestellt, sterilisiert und verpackt wurden.

Der Hersteller ist verpflichtet, sämtliche Produkte, bei denen er einen Defekt zum Zeitpunkt der Auslieferung feststellt, zu ersetzen. Fehlerhafte Produkte müssen zur Untersuchung zurückgesendet werden.

Aufgrund von Faktoren, die nicht in der Gewalt des Herstellers liegen, z. B. Versand, Lagerung und Handhabung durch den Anwender, kann der Hersteller nicht garantieren, dass ein Produkt fehlerfrei ist. Der Hersteller kann daher nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die aus dem Gebrauch bzw. Missbrauch des Produkts zu nicht vorgesehenen Zwecken entstehen.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine erneute Sterilisierung und Wiederverwendung des Produkts entstehen.

15 Weitere Informationen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sollten Chalice Medical Ltd oder einem Vertriebsvertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist. Der Bericht kann per E-Mail an quality@chalicemedical.com erfolgen.

Ein Produkt im Zusammenhang mit einem Zwischenfall darf nicht sofort nach Gebrauch entsorgt werden. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund zurückgesendet werden soll, holen Sie bitte die vorherige Genehmigung von Chalice Medical Ltd. ein. Wenn das Produkt kontaminiert ist, liegt es in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt für die Rücksendung angemessen vorzubereiten und zu kennzeichnen. Die Lieferadresse für Rücksendungen ist die Adresse des Herstellers.

Zusammen mit einer physischen Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich ein QR-Code auf der Produktverpackung, mit dem Benutzer eine PDF-Version der Gebrauchsanweisung erhalten können.

Es wird empfohlen, die Unique Device Identifier (UDI) der gelieferten Produkte elektronisch aufzuzeichnen.

16 Ansprechpartner für Wirtschaftsteilnehmer

Importeur



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Bevollmächtigter Vertreter der EG



MedEnvoy Global B.V

Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

CH Autorisierter Vertreter & Importeur



MedEnvoy Switzerland
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

17 Referenz

1. Extrakorporale Lebenserhaltung: Das ELSO Red Book. 5. Auflage Pub. 2017. Herausgeber T. V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.

[illegible]



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/CH Adult Oxys (Rev: 6 – 2025/06)

