

Oxygenátory Paragon Adult

Návod k použití



Adult Maxi a Midi



**MICRO
NET**

RHEOPAK
SURFACE
COATED

PMP
POLYMETHYLPENTENE
PLASMA TIGHT FIBRES



Czech (Česky)

Před použitím tohoto zařízení si prostudujte celý dokument.

Obsah

1	Oxygenátor.....	3
1.1	Popis produktu	3
1.2	Porty a dráhy tekutiny	3
1.3	Specifikace.....	5
1.4	Indikace.....	6
1.5	Kontraindikace	6
1.6	Doba použití	6
1.7	Kombinované produkty.....	7
1.8	Uskladnění.....	7
1.9	Údaje o výkonu.....	8
2	Kardiotomický/žilný zásobník	10
2.1	Popis produktu	10
2.2	Specifikace.....	10
2.3	Připojení portů / dráhy krve.....	11
2.4	Indikace.....	12
2.5	Kontraindikace	12
2.6	Doba použití	12
2.7	Kombinace produktů	12
2.8	Upozornění.....	12
2.9	Uskladnění.....	12
3	Varování.....	12
4	Manipulace.....	14
5	Postup plnění	15
6	Aplikace systému oxygenátoru.....	15
7	Recirkulace při nízké rychlosti (hypotermie při cirkulační zástavě).....	16
8	Ukončení bypassu	16
9	Odstranění vzduchu z oxygenátoru.....	16
10	Výměna oxygenátoru.....	17
11	Konektory	17
12	Vysvětlení symbol	18
13	Informace dostupné na vyžádání.....	18
14	Prohlášení o záruce a odpovědnosti	19
15	Další informace.....	19
16	Kontakty hospodářských subjektů.....	19
	Dovozce	19
	Zplnomocnění zástupce ES.....	19
17	Odkaz	19

1 Oxygenátor

1.1 Popis produktu

Oxygenátory Paragon Adult Maxi a Midi (dále označovány jako oxygenátor(y) Paragon) jsou membránové oxygenátory z dutých vláken s integrovanými výměníky tepla. Oxygenátor Paragon ulehčuje výměnu plynů a regulaci teploty krve během mimotělního oběhu (ECLS). Oxygenátory Paragon jsou jednorázové spotřební produkty, které jsou netoxické a apyrogenní. Bylo provedeno testování pyrogenů a biologické zátěže za účelem vyhodnocení přijatelných limitů biologické kontaminace. Oxygenátory Paragon lze také dodávat s 3 různými varianty membránových vláken plynového výměníku: polymethylpenten (PMP), polypropylen (PP) a polypropylen s vnitřním filtrem MicroNet (MN). Oxygenátory Paragon se dodávají s povrchovou úpravou Rheopak, která snižuje adhezi trombocytů na potažené povrchy. Oxygenátory Paragon se dodávají sterilní.

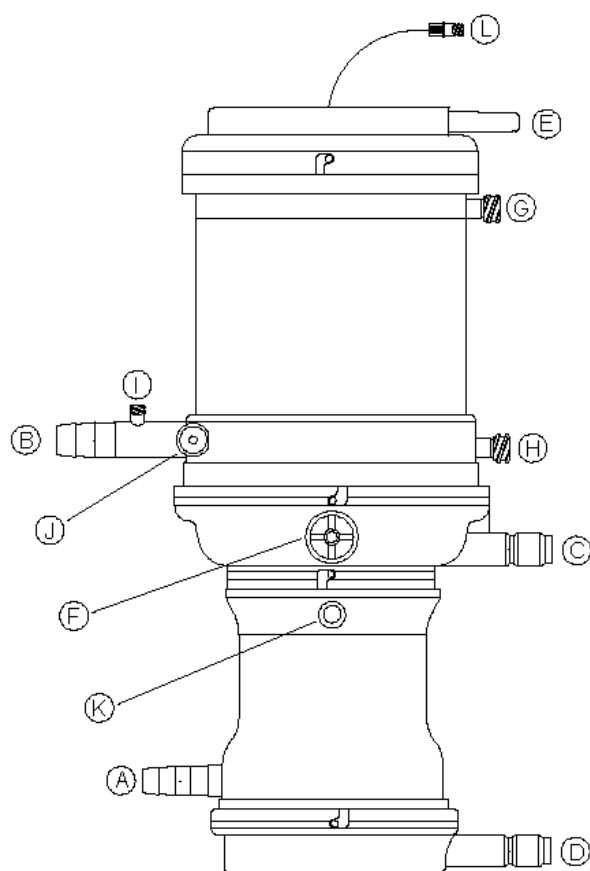
Část určená k výměně plynů u oxygenátorů Paragon PP a MN je vyrobena z mikroporézních membrán z dutých vláken. Část k výměně plynů u oxygenátorů Paragon PMP je vyrobena z membrán z dutých vláken nepropouštějících plazmu. Plyn protéká přes interní lumen vláken. Kontakt krve s vnějším povrchem vláken umožňuje difuzi kyslíku do žilní krve a odstraňování oxidu uhličitýho.

Část určená k výměně tepla u oxygenátoru je vyrobena z neporézních membrán z dutých vláken. Voda teče přes vnitřní lumen vláken, takže je zajištěna regulace teploty krve tekoucí mimo.

Velikost oksylichovadla by měla být zvolena na základě průtoků, které jsou podrobně popsány ve specifikacích (oddíl 1.3). Průtoky jsou závislé na hmotnosti a velikosti pacienta.

Informace týkající se specifikací, včetně omezení maximálního tlaku a průtoku zařízení, musí být k dispozici na místě použití.

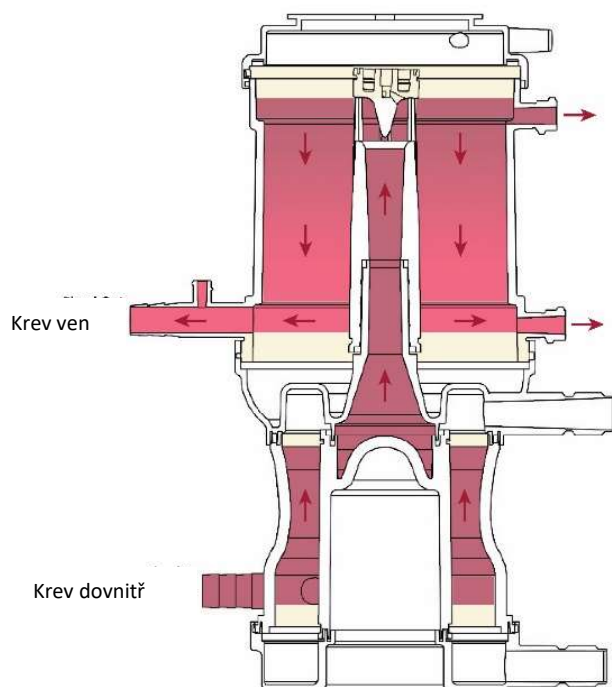
1.2 Porty a dráhy tekutiny



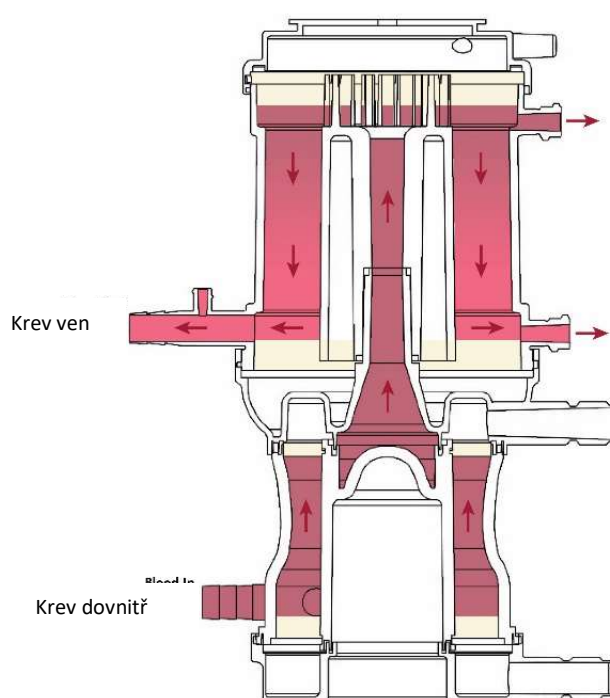
Položka	Konektor
A	Vstup krve
B	Vstup krve
C	Vstup vody
D	Vstup vody
E	Vstup plynu
F	Vstup plynu
G	Otvor výměníku za částí s plynem
H	Recirkulace/kardioplegie
I	Luer Lock pro arteriální vzorek / postmembránový tlak
J	Teplotní adaptér
K	Otvor výměníku tepla / premembránový tlak
L	Otvor výměníku před částí s plynem (pouze modely PMP)

Průtok krve, plynu, vody

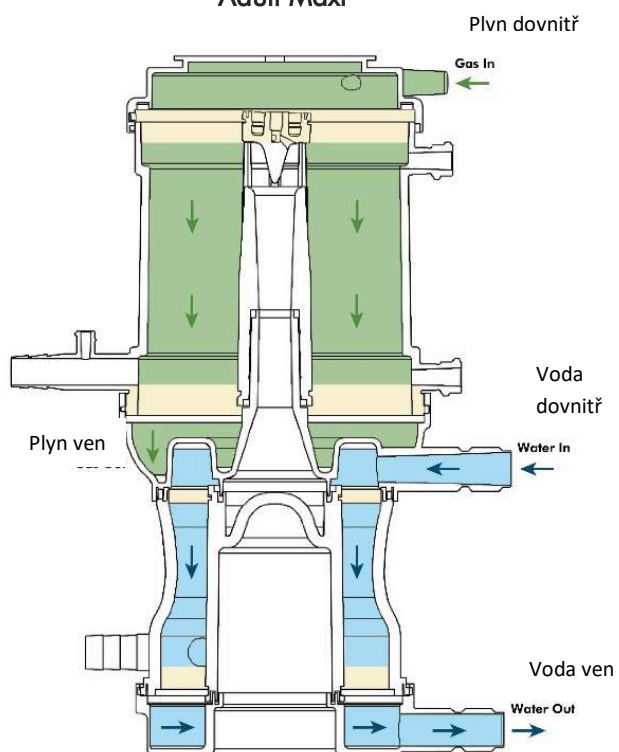
Adult Maxi



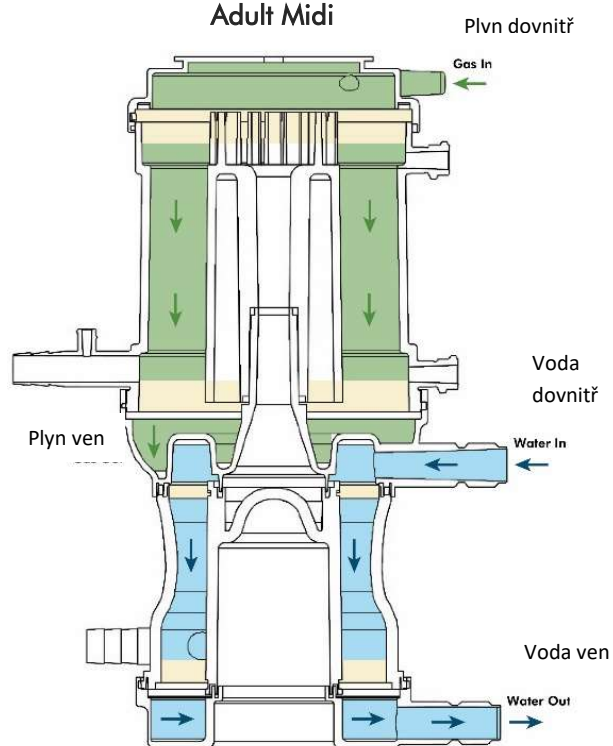
Adult Midi



Adult Maxi



Adult Midi



1.3 Specifikace

	Oxygenátor Adult Midi PMP	Oxygenátor Adult Maxi PMP
Rychlost toku krve	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Statický plicí objem	260 mL	300 mL
Zbytkový plicí objem	175 mL	195 mL
Průtok plynu	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Viměňík plynů		
Materiál	Polymethylpenten	
Typ	Nepropustní pro plazmu	
Povrchová plocha	1,89 m ²	2,47 m ²
Tlak selhání vlákn	≥200 kPa	
Viměňík tepla		
Materiál	Polyester	
Typ	Neporézní dutá vlákna	
Povrchová plocha	0,38 m ²	
Tlak selhání vlákna	≥600 kPa	
Konfigurace portů		
Vstup krve, vstup	Ostnatí 3/8"	
Vstup plynu	Neostnatí 1/4"	
Vstup vody, vstup	3/8 Konektor typu Hansen (ISO 8637-1)	
Recirkulace/kardioplegie	Zásuvka DIN Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Vzorek krve, arteriální	Zásuvka DIN Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Teplota, arteriální	Přilepení	
Otvor viměňíku za částí s plynem	Bezostnaté připojení	
Otvor viměňíku tepla	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Otvor viměňíku před částí s plynem	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7	

	Oxygenátor Adult Midi PP	Oxygenátor Adult Maxi PP
Rychlost toku krve	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Statický plicí objem	260 mL	300 mL
Průtok plynu	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Výměník plynů		
Materiál	Polypropylen	
Typ	Mikroporézní dutá vlákna	
Povrchová plocha	1,54 m²	2,07 m²
Tlak selhání vlákna	≥300 kPa	
Výměník tepla		
Materiál	Polyester	
Typ	Neporézní dutá vlákna	
Povrchová plocha	0,38 m²	
Tlak selhání vlákna	≥600 kPa	
Konfigurace portů		
Vstup krve, vstoup	Ostnatí 3/8"	
Vstup plynu	Neostnatí 1/4"	
Vstup vody, vstoup	3/8 Konektor typu Hansen (ISO 8637-1)	
Recirkulace/kardioplegie	Zásuvka DIN Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Vzorek krve, arteriální	Zásuvka DIN Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Teplota, arteriální	Přilepení	
Otvor výměníku za částí s plynem	Bezostnaté připojení	
Otvor výměníku tepla	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7	

	Oxygenátor Adult Midi MicroNet	Oxygenátor Adult Maxi MicroNet
Rychlost toku krve	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Statický plicní objem	260 mL	295 mL
Zbytkový plicní objem		206 mL
Průtok plynu	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Viměňík plynů		
Materiál	Polypropylen	
Typ	Mikroporézní dutá vlákna	
Povrchová plocha	1,54 m²	2,07 m²
Tlak selhání vlákna	≥ 300 kPa	
Viměňík tepla		
Materiál	Polyester	
Typ	Neporézní dutá vlákna	
Povrchová plocha	0,38 m²	
Tlak selhání vlákna	≥600 kPa	
Konfigurace portů		
Vstup krve, vstúp	Ostnatí 3/8"	
Vstup plynu	Neostnatí 1/4"	
Vstup vody, vstúp	3/8 Konektor typu Hansen (ISO 8637-1)	
Recirkulace/kardioplegie	Zásuvka DIN Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Vzorek krve, arteriální	Zásuvka DIN Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Teplota, arteriální	Přilepení	
Otvor viměňíku za částí s plynem	Bezostnaté připojení	
Otvor viměňíku tepla	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Filtr MicroNet		
Filtrační povrchová plocha	210 cm²	
Filtrační materiál	40µm polyester	

1.4 Indikace

Paragon PP, Paragon PMP a Paragon MN jsou membránové oxygenátory z dutých vláken určené k použití během mimotělního oběhu vyžadujícího mimotělní oxygenaci a odstraňování oxidu uhličitého. Integrovaný viměňík tepla umožňuje regulovat teplotu krve, takže oxygenátor je schopen zajistit hypotermii i udržovat normotermii.

1.5 Kontraindikace

Doposud nebyly zjištěny žádné kontraindikace při použití v souladu s pokyny u všech indikací za dodržení preventivních opatření. Nepoužívejte protamin před nebo během podpurné léčby ECLS u pacientů podstupujících antikoagulační léčbu zprostředkovanou heparinem.

1.6 Doba použití

Oxygenátory Paragon **PP a MicroNet** jsou určeny ke klinickému použití po dobu nejvíce 6 hodin, pokud bude produkt použit v souladu se standardními provozními pokyny pro toto zařízení a hlavně za adekvátní stabilní antikoagulace.

Oxygenátory Paragon **Midi PMP** jsou určeny ke klinickému použití po dobu nejvíce 24 hodin, pokud bude produkt použit v souladu se standardními provozními pokyny pro toto zařízení a hlavně za adekvátní stabilní antikoagulace.

Oxygenátory Paragon **Maxi PMP** jsou určeny pro klinické použití po dobu až 15 dnů za předpokladu, že je produkt používán v souladu se standardními provozními postupy pro toto zařízení, zejména s ohledem na udržení odpovídající antikoagulace.

1.7 Kombinované produkty

Kompatibilita, vikon, připojení a požadavky na zařízení, která lze použít v kombinaci s oxygenátory Paragon.

Všechna uvedená zařízení musí mít označení CE nebo UKCA.

Zařízení	Požadavky na vikon	Požadavky na připojení k oxygenátoru	Požadavky na připojení z oxygenátoru
Krevní čerpadla s nepřetržitým průtokem. Centrifugální	Rozsah průtoku krve: Maxi 0-8 L/min Midi 0-7 L/min	Připojení krevního čerpadla ke vstupu do oxygenátoru musí být provedeno pomocí hadičky s vnitřním průměrem 3/8"	Hadička použitá k připojení k vstupu oxygenátoru musí mít vnitřní průměr 3/8"
Krevní čerpadla s nepřetržitým průtokem. Váleček.	Rozsah průtoku krve: Maxi 0-8 L/min Midi 0-7 L/min	Připojení krevního čerpadla ke vstupu do oxygenátoru musí být provedeno pomocí hadičky s vnitřním průměrem 3/8" nebo 1/2"	Hadička použitá k připojení k vstupu oxygenátoru musí mít vnitřní průměr 3/8"
Směšovač vzduchu/kyslíku	Rozsah průtoku plynu: Maxi 0 – 16 L/min Midi 0 – 14 L/min Kyslík 21 % – 100 % vzduchu	Zelená hadička na plyn	Není k dispozici
Vyhřívání/chlazení	Rozsah průtoku vody: 1-15 L/min	Přípojka typu Hansen 3/8"	Přípojka typu Hansen 3/8"
Hadička z PVC	Bez ftalátu	S hadičkou s vnitřním průměrem 3/8"	S hadičkou s vnitřním průměrem 3/8"
Silikonová hadička			
Žilní a kardiotoomický rezervoár.	Rozsah průtoku krve: Maxi 0-8 L/min Midi 0-7 L/min	Spojení s hadičkou s vnitřním průměrem 3/8"	Spojení s hadičkou s vnitřním průměrem 3/8"
Držák	Samostatní oxygenátor Paragon kompatibilní s CMEH047 a CMH047		
	Integrovaní oxygenátor Paragon kompatibilní s CMEH012 a CMH012		

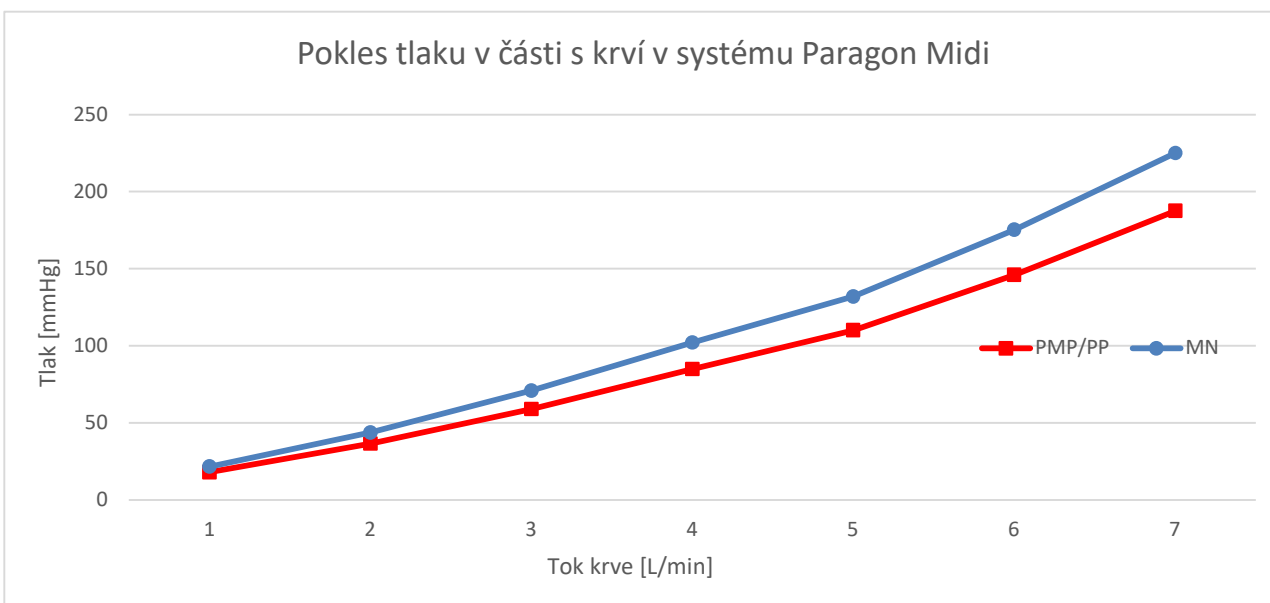
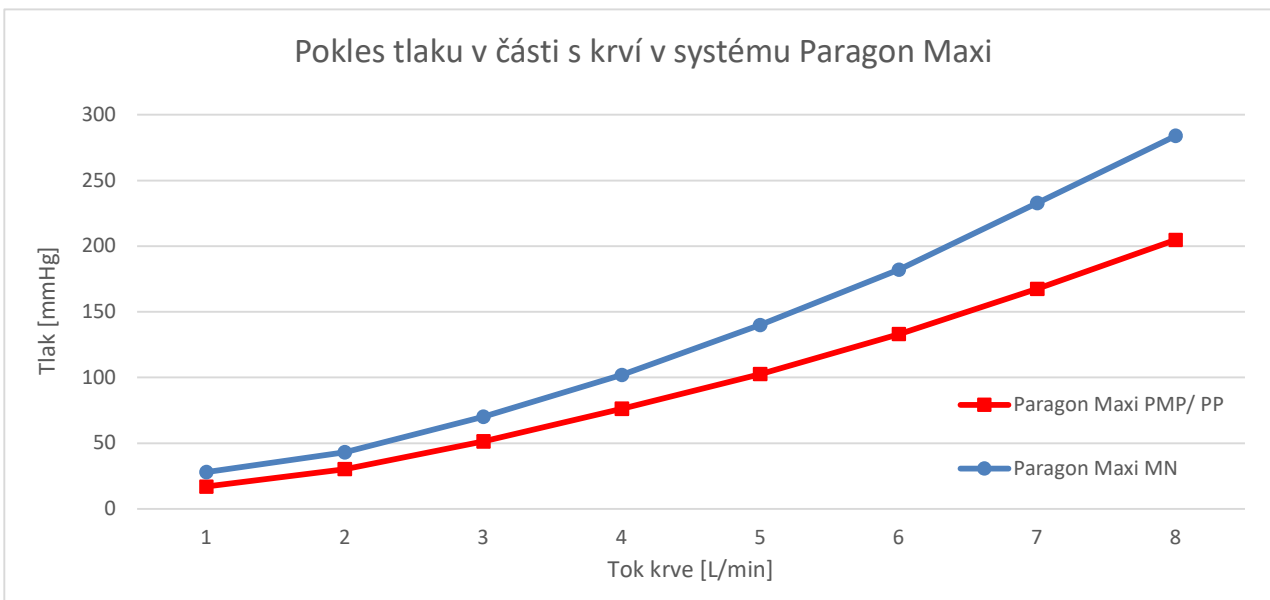
1.8 Uskladnění

Produkty jsou baleny po jednom.

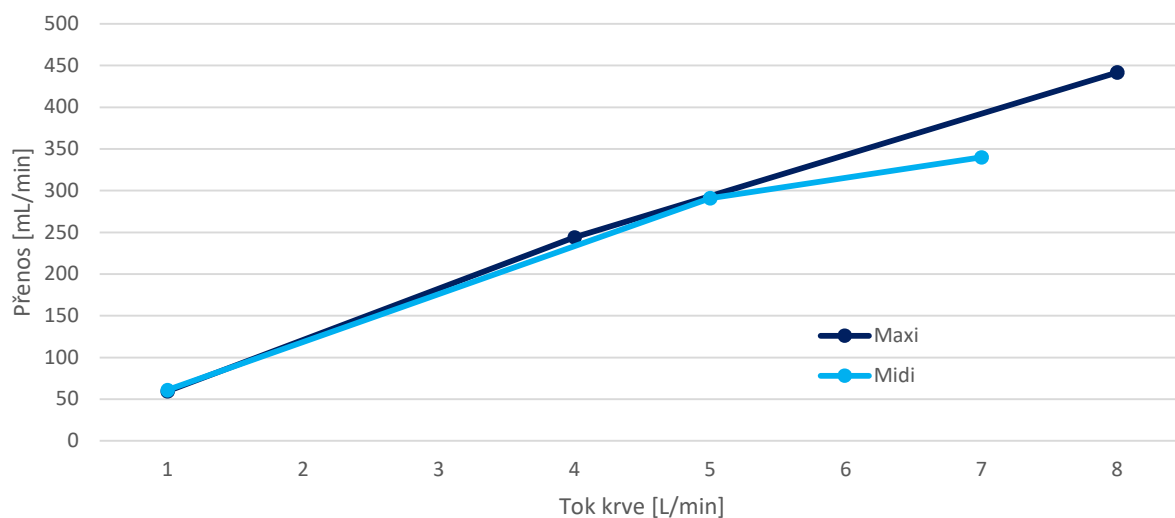
I při správném skladování má zásobník omezenou trvanlivost. Věnujte prosím pozornost datu použitelnosti na obalu. Zařízení musí být skladováno v suchém prostředí bez mrazu a chráněno před přímým slunečním nebo UV zářením. Skladovací teploty jsou podrobně uvedeny na štítku produktu.

1.9 Údaje o výkonu

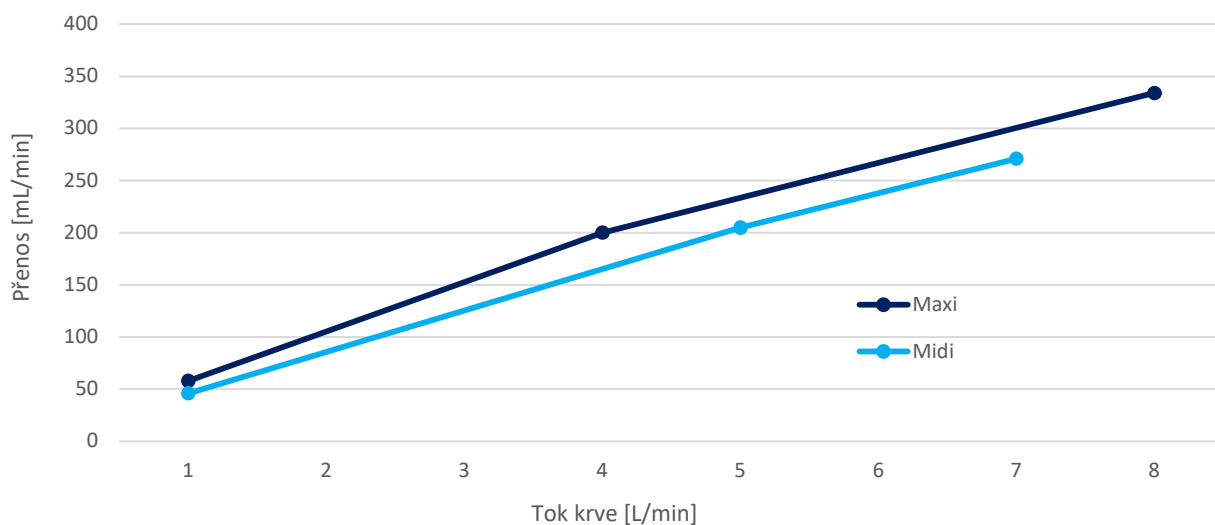
Všechny testy byly provedeny v souladu s normou BS EN ISO 7199.



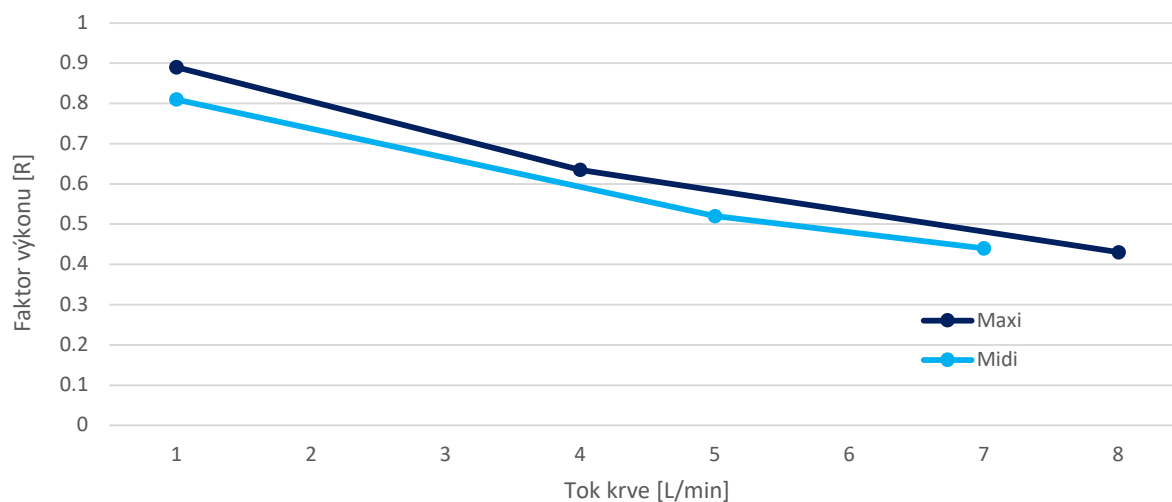
Přenos O₂ v systému Paragon Maxi a Midi



Přenos CO₂ v systému Paragon Maxi a Midi



Výkon výměníku tepla systému Paragon Maxi a Midi



2 Kardiotomický/žilní zásobník

2.1 Popis produktu

Kardiotomický/žilní zásobník je uzavřené polykarbonátové zařízení k uskladnění a filtrování krve používané u mimotělní perfuze.

2.2 Specifikace

	Nádrž pro dospělé V&C
Maximální objem	4000 mL
Minimální provozní objem	300 mL
Maximální rychlost toku krve	
Žilní část	1-7 L/min
Kardiotomická část	4 L/min
Maximální celkový tok	7 L/min
Kardiotomická filtrace	38 µm
Konfigurace žilního portu	
Žilní vstup	1/2", 360° vřív
Porty Luer	3x zásuvka
Konfigurace kardiotomického portu	
Sání	6 x 1/4" s posunem 3/8"
Vertikální porty	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Porty Luer	4x zásuvka
Recirkulace	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7
Nefiltrované/neodpěněné porty	
Ventilační port	1/4"
Port Luer	1x zásuvka
Žilní vstup	3/8"
Teplotní port	Volitelný, přes šroubovatelný teplotní senzor na zásuvkovém portu Luer žilního vstupního konektoru
Pojistný podtlakový ventil	
Podtlak	Otevírací tlak: cca 150 mbar podtlaku
Přetlak	Otevírací tlak: cca 2 mbar
Dynamické primární objemy	
1000 mL/min	300 mL
4000 mL/min	359 mL
7000 mL/min	401 mL

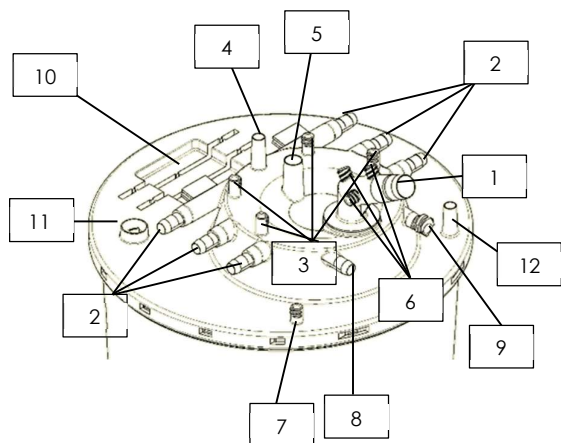
Protokol pro stanovení tolerance vah používaných pro měření krve.

Nádrž pro dospělé: Před testováním byla nejprve zaznamenána suchá hmotnost zařízení, poté byla do systému přidána sterilní voda a doplňována, dokud hladina nedosáhla každého použitého objemu pro plnění (300 ml, 2000 ml a 4000 ml). Při každém objemu pro plnění byl systém znovu zvážen, přičemž rozdíl mezi hmotnostmi pro plnění a suchou hmotností udával skutečný objem.

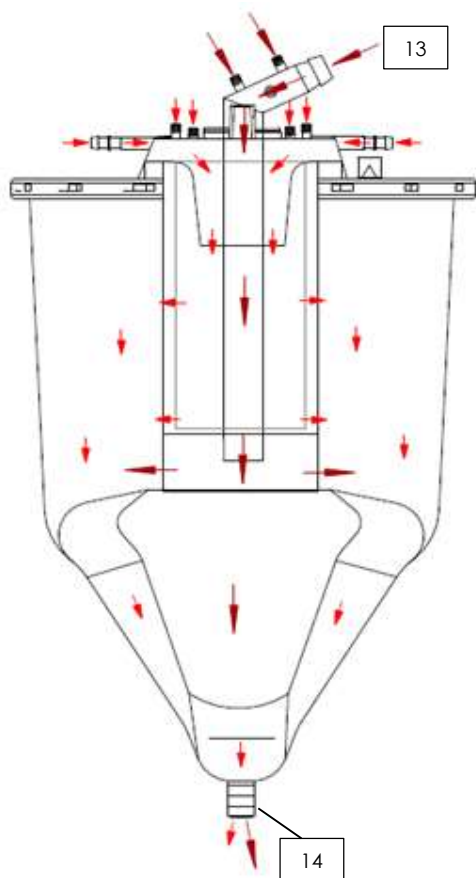
Tolerance vah používaných k měření krve

Nádrž pro dospělé: Při značkovací maximálního objemu 4000 mL je objem přidané tekutiny v rozmezí 0,2% uvedené hodnoty. Při objemu značkovací 2000 mL je objem přidané tekutiny v rozmezí 0,3% uvedené hodnoty. Při značkovací objemu 300 mL je objem přidané tekutiny v rozmezí 2% uvedené hodnoty.

2.3 Připojení portů / dráhy krve



Číslo	Popis	Podrobnosti
1 & 13	Žilní vstup 1/2" pro zásobník 4 000 mL, 3/8" pro zásobník 2 500 mL	Lze otočit o 360°
2	Filtrované a odpěněné odsávací porty, 6 x 1/4" (s posunem 3/8")	Odsávaná krev je směřovaná přes porty a filtr.
3	Filtrované a odpěněné porty Luer, 4x zásuvka	
4	Filtrování a odpěnění vertikální port 1/4"	Port pro aplikaci nefiltrovaných roztoků
5	Filtrování a odpěnění vertikální port 3/8"	Port pro aplikaci nefiltrovaných roztoků
6	Kardiotomický port obcházející filtr, odpěnění, nefiltrování, 3x zásuvka Luer	Připojte teplotní sondu k jednomu z těchto portů. Porty lze také použít jako lékové porty (léky přidávejte pouze do žilní části zásobníku)
7	Nefiltrování, neodpěnění port, zásuvky Luer	Port obchází filtrované a odpěněné části zásobníku
8	Recirkulační port, 1/4"	
9	Recirkulace BS EN ISO 80369-7	
10	Držák pro vzorkovací vícecestný ventil	Část přidávaná k vícecestnému ventilu za účelem odběru vzorků.
11	Přetlakoví, podtlakoví pojistný ventil	Bezpečnostní podtlakoví ventil
12	Ventilační port	Kontrolní krytka je ventillovaná
14	Venózní vlivod	



➔ Venózní krev. Nefiltrovaná krev.

➔ Sací krev. Filtrovaná krev.

2.4 Indikace

Zásobník je určen k uskladňování a filtrování krve během mimotělního oběhu.

2.5 Kontraindikace

Doposud nebyly zjištěny žádné kontraindikace při použití v souladu s pokyny u všech indikací za dodržení preventivních opatření.

Nepoužívejte protamin před nebo během podpůrné léčby ECLS u pacientů podstupujících antikoagulační léčbu zprostředkovanou heparinem.

2.6 Doba použití

Zásobník je určen ke klinickému použití po dobu nejvíce 6 hodin, **pokud bude produkt použit v souladu se standardními provozními pokyny pro toto zařízení a hlavně za adekvátní stabilní antikoagulce.**

2.7 Kombinace produktů

Kompatibilita, vikon, připojení a požadavky na zařízení, která mají být použita v kombinaci s přehradou Paragon. Všechna uvedená zařízení musí obsahovat značky CE nebo UKCA.

přístroj	Požadavky na připojení	Kompatibilita nádrže
Oxygenator pro dospělé	Spojení s hadicí s vnitřním průměrem 3/8	V&C nádrž pro dospělé
Kontinuální průtokové krevní pumpy - váleček (stroj na srdeční plíce)	Trubice v oběžné dráze krevní pumpy musí mít hadici s vnitřním průměrem buď 3/8 "nebo 1/2"	Všechny rezervoáry
PVC trubky	S vnitřním průměrem 3/8 ". Hadičky neobsahují ftaláty.	
Silikonové hadice		
Kanyla (závisí na velikosti pacienta)	Spojení s hadicí o vnitřním průměru 3/8 ", které může vyžadovat adaptér (závisí na pacientovi)	

2.8 Upozornění

Minimální provozní objem v zásobníku je uveden v části 2 (Technické údaje). Aby se však zajistila adekvátní doba odezvy v případě obstrukce venózního toku, doporučuje se udržovat kromě minimální hladiny v rezervě venózní kardiotorie i adekvátní objem. Nepřekračujte maximální provozní objem v zásobníku. Je třeba vzít v úvahu vliv menších povrchů filtru na vikon filtru v důsledku vyšší úrovně naplnění nádrže.

2.9 Uskladnění

Produkty jsou baleny po jednom.

I při správném skladování má zásobník omezenou trvanlivost. Věnujte prosím pozornost datu použitelnosti na obalu. Zařízení musí být skladováno v suchém prostředí bez mrazu a chráněno před přímým slunečním nebo UV zářením. Skladovací teploty jsou podrobně uvedeny na štítku produktu.

3 Varování

Před použitím si pečlivě prostudujte veškerá varování, bezpečnostní opatření a pokyny.

- Protamin je zakázáno používat u pacientů před mimotělním oběhem nebo po něm. Tuto limitaci je nutné také dodržovat při obnově HLM.
- Správná heparinizace a přesné sledování antikoagulačního stavu před bypassesem, v jeho průběhu a po něm jsou zcela zásadní.
- Před a během mimotělního oběhu musí být zachována dostatečná antikoagulace. ACT (aktivovaná doba srážení) musí být udržována nad 480 sekund pro PP oxygenátory. V případě dlouhodobého mimotělního použití s PMP oxygenátory lze hladiny ACT snížit. V souladu s pokyny ELSO, jakmile je zaznamenána hladina ACT 300 sekund, měla by být zahájena infúze nefrakcionovaného heparinu (UNFR), přičemž se ACT udržuje v rozmezí 180-220

- sekund. ACT musí být upraven na základě faktorů, jako je srážení hadicového okruhu, problémy s krvácením pacienta a jiná měření srážení, jako je hladina Xa a tromboelastografy (TEG) ¹. (Referenční strana 15).
- OdkazSterilita sterilních oxygenátorů je zajištěna, pouze pokud je jejich obal nepoškozen.
 - Před použitím zkontrolujte datum spotřeby (nepoužívejte, pokud datum vypršelo). Údaje a unikátní sériové číslo zařízení je nutné zapsat do tabulky perfuzního čerpadla.
 - Produkty dodávané sterilní jsou sterilizovány etylénoxidem.
 - Produkt neresterilizujte.
 - Sterilní produkt je zakázáno používat pro další produkci.
 - Během přenosu nebo použití nesmí být produkt vystaven žádným silným nárazům.
 - Produkty jsou určeny k jednorázovému použití pouze u jednoho pacienta (aby se zabránilo křížové kontaminaci).
 - Produkt je nutné po použití považovat za biologické riziko. Produkt zlikvidujte dle klinických a místních předpisů.
 - Doporučujeme produkt před použitím pečlivě zkontrolovat. Během přepravy mohlo dojít k narušení funkce a obalu produktu. V případě poškození při přepravě nelze zajistit plnou funkci produktu. Pokud vám produkt upadl nebo došlo k jeho deformaci, nepoužívejte jej. Vyměňte jej za nový.
 - Produkt je nutné použít ihned po odstranění ochranných krytek.
 - Všechny produkty je nutné používat za aseptických podmínek.
 - Doporučujeme před naplněním zařízení profouknout CO₂ z krevní strany.
 - Před plněním krevní fáze jednotky ponechte vodu recirkulovat uvnitř výměníku tepla minimálně 5 minut a zkontrolujte, že struktura výměníku tepla a vodní oblast nevykazují netěsnosti. Tento test je potřebný, i když oxygenátor opustil výrobní pracoviště v bezchybném stavu, jelikož nelze přesně ověřit způsob, jakým bylo se zařízením zacházeno po odeslání. Pokud naleznete jakékoli netěsnosti, zařízení nepoužívejte v klinických podmínkách. Zařízení je nutné ihned vyměnit. Upozorněte výrobce.
 - Před klinickým použitím je zařízení nutné naplnit a odvědušnit v souladu s farmakologickými protokoly oddělení.
 - Nepoklepávejte na oxygenátor nástroji během plnění.
 - Oxygenátor a odpovídající systém je nutné před zahájením mimotělního oběhu odvědušnit.
 - Tento návod k použití vysvětluje kontrolu a použití částí oxygenátoru.
 - Tento produkt musí být během použití neustále sledován kvalifikovaným personálem, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.
 - Všechna připojení je nutné před použitím zařízení zkontrolovat, aby nedošlo k záměnám.
 - Produkty smí v klinických podmínkách používat výhradně adekvátně vyškolení a kvalifikovaní pracovníci.
 - Výrobce odmítá jakoukoli zodpovědnost za škody v důsledku nedostatečných zkušeností, nesprávného použití nebo opomenutí pokynů k použití.
 - K zajištění optimální funkce oxygenátoru jsou nutná další zařízení nebo připojení. Před použitím zařízení si pečlivě prostudujte návod k použití a ujistěte se, že jsou všechny potřebné konektory před aplikací k dispozici.
 - Nepoužívejte rozpouštědla jako alkohol, éter, aceton, tekutá inhalační anestetika (např. halotan, enfluran atd.), jelikož mohou produkty poškodit.
 - Pokud provádíte aplikaci narkotických plynů do krve přes membránu výměníku plynů oxygenátoru, je nutné vzít v potaz veškeré potřebné bezpečnostní pokyny (např. věnujte pozornost dávce, vstupnímu postupu pouze s vhodnými výparý, aspirujte narkotické plyny na vstupu oxygenátoru, bez kontaktu tekutého anestetika s vnitřními a vnějšími strukturami oxygenátoru atd.).
 - Permeabilita membrány výměníku plynů oxygenátoru Paragon PMP pro inhalační anestetika je významně nižší ve srovnání s oxygenátory s mikroporézními vlákny (tuto indikaci je nutné u narkotických postupů zvážit).
 - Hadičky a spoje luer lock upevňujte pouze ručně, abyste konektory nepoškodili. Konektory luer lock se během sterilizačního procesu uvolní. Z toho důvodu je nutné je před aplikací znovu utáhnout.
 - Nepoužívejte lubrikanty ani dezinfekční přípravky atd. pro připojení hadiček, aby nedošlo k poškození produktu.
 - Změřte pokles tlaku v oxygenátoru během klinického použití oxygenátoru.
 - **Tlak na krevní straně nesmí být vyšší než 750 mmHg (10⁵ Pa).**
 - **Vodní tlak na vstupu výměníku tepla nesmí překročit 750 mmHg (10⁵ Pa).**
 - **Tlak uvnitř krevní komory musí být vždy vyšší než tlak uvnitř plynové komory, aby nedošlo k vzduchové embolizaci.**
 - Vstup plynu oxygenátoru musí být plně propustný. V opačném případě může v plynové komoře vzniknout nebezpečný přetlak, jenž umožní průchod bublin plynu z plynové fáze do krevní fáze.
 - Vstup zásobníku je nutné umístit výše než oxygenátor, aby byl zajištěn permanentní přetlak.
 - Teplota vody na vstupu výměníku tepla nesmí překročit 42 °C.
 - Nepřekračujte maximální tok krve.
 - Po naplnění je nutné produkt použít do několika hodin, aby se minimalizovalo riziko mikrobiální kontaminace, precipitace plnicí tekutiny atd.
 - Recirkulační vedení oxygenátoru nikdy neodpojujte ani nevyměňujte, aby se do krevní komory během recirkulace nedostaly vzduchové bubliny.
 - Po celou dobu je nutné mít k dispozici náhradní produkty.

- Tok krve přes venózní filtr nesmí překročit doporučené specifikace produktu. Tok krve přes kardiotomický filtr nesmí překročit doporučené specifikace produktu.
- Filtrační prvek je nutné při vysokém průtoku pečlivě sledovat, jelikož aplikace léků, vysoký objem krve a vzduchu mohou vést k nadměrnému pění krve, což může ovlivnit výkon filtru.
- Úvodní plnění zásobníku je nutné provést přes filtrovaný kardiotomický port, aby bylo zajištěno zvlhčení filtru. Plnicí tekutinu je nutné recirkulovat za použití odpovídajícího filtru.
- Tok a odpění zásobníku je nutné dodržovat a upravovat dle účinnosti výkonu.
- 1/4" ventilační port nesmí být zakrytí neventilovanými krytkami ani hadičkami. Je nutné řídit adekvátní spojovací podtlak.
- Při zavádění dalších krevních produktů je nutné použít filtrovaný 1/4 nebo 3/8" port luer nebo vertikální filtrovaný port zásobníku. Zajištěte dostatečnou antikoagulaci.
- Léky nepřidávejte přes kardiotomickou část zásobníku, přidávejte je do žilní části zásobníku, aby bylo zajištěno jejich správné promíchání.
- Doporučujeme udržovat v zásobníku adekvátní objem nad rámec doporučeného minimálního objemu, aby byl zajištěn adekvátní reakční čas v případě obstrukce žilního toku. Doporučujeme používat senzor hladiny.
- Dostatečný žilní odtok lze dosáhnout pouze při použití žilního vedení bez vzduchu. Uživatel musí zabránit vstupu vzduchu do žilního vedení. V opačném případě se žilní zpětný tok zastaví.
- Vzduch odstraníte odvodu vzdušným a předplněním vícecestného ventilu, abyste předešli průniku vzduchu.
- Podtlak v zásobníku nesmí překročit -150 mmHg. Tuto úroveň musí uživatel pečlivě kontrolovat.
- Zásobník je nutné používat pouze s odpovídajícím držákem.
- **Kyslík Paragon PP, MicroNet nebo PMP nesmí být nikdy umístěn více než pacient.**

Poznámka: Každý vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl uživatel nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu příslušnému v prostředí, ve kterém je uživatel usazen.

4 Manipulace

1. Odstraňte produkty z vnějšího obalu a vizuálně zkontrolujte balení (sterilní bariéru), jestli není poškozeno. Zkontrolujte datum expirace. Po otevření je sterilita produktu zajištěna pouze krytkami na vstupu a vstupu. Produkt opatrně vytáhněte ze sterilního obalu a zkontrolujte, že není poškozen. Pokud se zdají být obal nebo produkt poškozeny, nepoužívejte jej. Sterilní zdravotnická zařízení, která byla před použitím neúmyslně otevřena nebo vystavena podmínkám mimo tato specifikovaná, by neměla být používána.
2. Zajištěte produkt do adekvátního držáku. Dodržujte následující opatření.

Opatření: Používejte výhradně držáky uvedené v části 11, jelikož držáky jsou spojeny s integrovanou částí systému. Zkontrolujte, že je zařízení bezpečně zajištěno v držáku, aby byla během použití zajištěna stabilní poloha. Před použitím zkontrolujte držák, jestli není poškozen.

3. Při použití otevřeného systému se zásobníkem v adaptéru, který spojuje zásobník a oxygenátor, lze zásobník otočit naproti oxygenátoru.
4. Před naplněním doporučujeme propláchnout oxygenátor CO₂. S touto aplikací je nutné používat bakteriální plynový filtr, abyste předešli kontaminaci sterilní cesty krve bakteriemi. Po propláchnutí CO₂ je nutné uzavřít krevní stranu oxygenátoru před atmosférou až do plnění.
5. Odstraňte krytky z vodních spojů na výměníku tepla a krytku na konektoru vstupu plynu.
6. Připojte vodní vedení s konektory Hansen k rychlým zámkům na oxygenátoru.
7. **Vodu ponechte recirkulovat uvnitř výměníku tepla minimálně 5 minut a zkontrolujte, že struktura výměníku tepla a vodní oblast nevykazují netěsnosti. Tento test je potřebný, i když oxygenátor opustil výrobní pracoviště v bezchybném stavu, jelikož nelze přesně ověřit způsob, jakým bylo se zařízením zacházeno po odeslání. Netěsné oxygenátory je zakázáno používat, vyměňte je.**
8. Po odstranění krytek připojte žilní vedení k žilnímu vstupu žilního zásobníku nebo k žilnímu měkkému zásobníku, pokud používáte uzavřený systém.
9. Připojte arteriální vedení k 3/8" arteriálnímu vstupu oxygenátoru.
10. Připojte recirkulační port oxygenátoru k volnému portu na kardiotomickém zásobníku (odsávací port nebo recirkulační port).
11. Připojte port kardiotomického vstupu ke vstupnímu portu žilního měkkého zásobníku a zasvorkujte spoj. Připojte kardiotomická odsávací vedení k sacím portům zásobníku.
12. Připojte hadičku arteriálního čerpadla mezi vstupní konektor žilního zásobníku a 3/8" vstupní konektor oxygenátoru.
13. Připojte vstupní vedení plynu k 1/4" vstupnímu konektoru plynu. Zkontrolujte, že přívod plynu pochází z kompatibilního míchače vzduchu/kyslíku.

Varování: Pokud nejsou zipy správně zajištěny, může dojít k úniku. Všechny zipy musí být pevně zajištěny, aby se spoj nepohnul.

14. Port vstupu plynu slouží k úniku plynu. Port vstupu plynu má horizontální konektor zajišťující spojení s kapnografem. Vstup plynu nesmí být ucpan.
15. Vložte vhodnou teplotní sondu do bodu měření teploty oxygenátoru a připojte ji k monitorovacímu systému.
16. Po dobu klinického použití je nutné používat vhodný systém monitorování tlaku (pro vhodné spojovací body, viz část 1.2 Porty).

Varování: Doporučujeme v arteriálním vedení použít bublinkovou past nebo filtr jako bublinkovou past, abyste předešli riziku přenosu vzduchové embolie na pacienta.

5 Postup plnění

1. Vypněte přívod plynu.
2. Zastavte recirkulační vedení.
3. Zastavte žilní vedení škrtkou svorky.
4. Zastavte arteriální vedení.
5. Zastavte vitkovou hadičku kousek za vstupním konektorem zásobníku, abyste minimalizovali tvorbu vzduchových bublin během plnění plicním roztokem.
6. Zastavte vstup žilního měkkého zásobníku.
7. **Opět zkontrolujte oběh ve vodních hadičkách a výměníku plynu, jestli nevykazuje netěsnost.**
8. Naplňte žilní pevný/kardiotomický zásobník plicním roztokem přes filtrované spojení dle individuálních nemocničních protokolů. Materiál filtru je nutné zvlhčit.

Indikace: Jakmile dokončíte postup plnění, můžete použít nefiltrovaný luer lock k přidávání dalších roztoků.

9. Pokud používáte uzavřený systém, uvolněte svorku z vstupní hadičky kardiotomického zásobníku, aby tekutina tekla do žilního zásobníku. Poté vypusťte flexibilní žilní zásobník pomalým otevřením ventilovaného vedení.
10. Odpojte segment čerpadla od arteriálního čerpadla. Naplňte segment čerpadla – držte jej ve stejné úrovni jako žilní zásobník a pomalu otevřete svorku, která jej uzavírá. Vzduch uvnitř hadičky zaveďte do oxygenátoru pomalým ohlazením plněné části hadičky dolů. Oxygenátor se naplní gravitačně.
11. Vložte prvek čerpadla do arteriálního čerpadla. Sejměte svorky z arteriálních a žilních vedení, poté spusťte arteriální čerpadlo rychlostí přibližně 400 až 800 mL/min – recirkulace přes smyčku AV (sestavující z pre-bypass filtru nebo propojovacího vedení).
12. Zvyšte tok čerpadla na 4 až 5 L/min (prostudujte si návod k použití pre-bypass filtru). Po tuto dobu poklepejte na celý AV systém, abyste ulehčili odstraňování mikrobublin. Odstraňte vzduch z oxygenátoru za použití ventilovaného vedení. 3 až 5 minut recirkulace při vysoké rychlosti odstraní zbytek vzduchu.
13. Ujistěte se, že odvětrávací potrubí z oksyličovače do rezervoáru je otevřené, funkční a bez vzduchu.
14. Před zastavením pumpy se ujistěte, že je ventilační hadička oksyličovače uzavřena.
15. Zastavte arteriální čerpadlo a uzavřete žilní i arteriální vedení svorkami. Odstraňte pre-bypass filtr (pokud jste jej použili). Recirkulujte tekutinu přes oxygenátor po naplnění rychlostí 200 až 500 mL/min. Po naplnění je nutné produkt použít do několika hodin, aby se minimalizovalo riziko mikrobiální kontaminace.

Varování: Zařízení zapínejte/vypínejte, pouze když je rychlost čerpadla nulová. K ovládání aktivity čerpadla používejte rychlost serva nebo řízení tlaku

6 Aplikace systému oxygenátoru

Začátek bypassu:

1. Zkontrolujte, že mimotělní systém neobsahuje vzduch.
2. Nastavte poměr FiO_2 na 80–100 %
3. Začněte s bypassem odpojením svorky na arteriálním vedení a pomalým otevřením svorky na žilním vedení. Nastavte poměr toku plynu a krve 1 : 1.
4. Otevřete ventilační potrubí kyslíku k nádrži. V případě vzduchové embolie do oksyličovače by měla zůstat otevřená během obtohu.
5. Pečlivě sledujte návrat krve do žilního zásobníku a udržování minimální provozní hladiny.

Varování: Tok krve vždy zahajte před tokem plynu do oxygenátoru. Nikdy nepřekračujte poměr průtok plynu:průtok krve 2:1.

Za abnormálních podmínek se může dostat vzduch přes membránu do krevní komory. K tomu dochází pouze za předpokladu, že tlak plynu překročí krevní tlak. Tlak na krevní straně je nutné vždy udržovat na vyšší úrovni než na straně plynu. To platí také pro oxygenátor Paragon PMP.

Po několika minutách začne řízení krevního plynu v podobě online monitorování nebo odběru vzorků krve. Upravte míchač plynů na základě těchto hodnot:

- | | | |
|------------------|--------|----------------------------|
| * Vysokí pO_2 | —————> | snižte FiO_2 |
| * Nízkí pO_2 | —————> | zvyšte FiO_2 |
| * Vysokí pCO_2 | —————> | zvyšte rychlost toku plynu |
| * Nízkí pCO_2 | —————> | snižte rychlost toku plynu |

Během bypassu:

Pokud bude potřebný vyšší žilní zpětný tok, dodržujte následující pokyny:

- Snižte hladinu zásobníku.
- Otevřete škrtky svorky více pro žilní zpětný tok.
- Zvyšte zpětný tok aktivní žilní drenáže (AVD).

Během dočasného pozastavení bypassu by měla probíhat recirkulace s minimálním tokem 200 až 250 ml.

Při použití uzavřeného systému musí být hladina v kardiotoickém zásobníku téměř stejná nebo vyšší než hladina v žilním vaku. Při použití otevřeného systému musí být hladina v žilním zásobníku po celou dobu minimálně stejně vysoká jako v oxygenátoru.

Varování: Při použití pulzního toku doporučujeme udržovat dostatečnou hladinu uvnitř žilního zásobníku.

Varování: ACT (aktivovaný koagulační čas) musí být minimálně 480 sekund nebo více po celou dobu, aby byla zajištěna systémová antikoagulace v mimotělním oběhu.

Sonda arteriální krve:

Vzorek arteriální krve se odebírá přes připojení luer na portu vstupu krve oxygenátoru.

Žilní krevní sonda (zásobník):

Vzorek žilní krve se odebírá přes žilní vzorkovací port nebo z portu na žilním vedení. Doporučujeme používat senzor hladiny.

7 Recirkulace při nízké rychlosti (hypotermie při cirkulační zástavě)

- Snižte tok plynu na adekvátní úroveň.
- Otevřete recirkulační vedení a opatrně zasvorkujte žilní vedení.
- Snižte arteriální tok na adekvátní úroveň.
- Zasvorkujte arteriální vedení.
- Během oběhové zástavy pacienta provádějte recirkulaci o adekvátní úrovni.
- Otevřete arteriální a žilní vedení, čímž obnovíte normální perfuzi, a pomalu zvyšte tok krve.
- Zavřete recirkulační vedení.
- Opět upravte rychlost toku plynu.

8 Ukončení bypassu

- Vypněte tok plynu.
- Vypněte oběh vody uvnitř výměníku tepla.
- Pomalu snižte tok arteriálního čerpadla a ucpěte žilní zpětný tok.
- Uzavřete ventilační potrubí oxygenátoru
- Zasvorkujte arteriální vedení.

Poznámka: Obnova mimotělního oběhu vyžaduje minimální tok krve uvnitř oxygenátoru (viz: 9.6/9.7). Nepodávejte protamin.

- Otevřete recirkulační vedení.
- Zvyšte tok krve na 400–800 mL/min.

Varování: Během recirkulace nesmí tok krve překročit 800 mL/min.

9 Odstranění vzduchu z oxygenátoru

Vzduch z oxygenátoru odstraníte následovně:

- Vypněte tok plynu.
- Vypněte arteriální čerpadlo.

3. Zastavte arteriální vedení.
4. Zastavte žilní vedení.
5. Vypusťte oxygenátor do dostatečně napuštěného zásobníku přes recirkulační vedení během jedné minuty rychlostí 800 mL/min.
6. Odstraňte vzduch z oxygenátoru otevřením ventilačního portu.
7. Přes ventilované vedení je nutné odstranit veškerý vzduch.
8. Odstraňte svorky na arteriálním a žilním vedení a obnovte bypass. Uzavřete recirkulaci a žilní ventilované vedení oxygenátoru.

10 Viměna oxygenátoru

Postup:

1. Zastavte přívod vody do starého oxygenátoru a odstraňte vodovodní potrubí.
2. Odpojte veškerá připojení ke starému oxygenátoru, která již nepotřebujete.
3. Odpojte starý oxygenátor od držáku a nahraďte jej za nový.
4. Zastavte krevní čerpadlo.
5. Zastavte žilní vedení na žilním zásobníku.
6. Zastavte žilní a arteriální vedení na oxygenátoru.
7. Naplňte kardiotoomický zásobník dostatkem tekutiny, abyste mohli naplnit druhý oxygenátor.
8. Pokud používáte měkký zásobník, ventilujte stejným způsobem.
9. Odpojte plynové a monitorovací vedení
10. Připojte vodní vedení k novému oxygenátoru a otevřete přívod vody. Zkontrolujte oxygenátor, jestli nevykazuje netěsnosti.
11. Asepticky odpojte vstup krve, vstup a recirkulační vedení na starém oxygenátoru.
12. Asepticky připojte všechna vedení na novém oxygenátoru a zajistěte, aby neobsahovala bubliny. Zajistěte všechny spoje.
13. Otevřete recirkulační a žilní vstupní vedení oxygenátoru. Vedení pro žilní zpětný tok a arteriální vedení musí zůstat zastavované.
14. Zapněte krevní čerpadlo a pomalu naplňte oxygenátor.
15. Recirkulujte krev přes recirkulační vedení.
16. Jakmile bude celý systém bez vzduchu a vyloučíte netěsnosti, otevřete žilní a arteriální vedení. Nyní můžete restartovat bypass.
17. Zavřete recirkulační vedení.

11 Konektory

Tyto položky si můžete objednat od výrobce.

Produkt

Integrovaný okysličovač pro dospělé Paragon s 4000 mL držákem zásobníku
 Samostatný držák oxygenátoru Paragon
 Vodní konektory oxygenátoru Paragon (rovné)
 Vodní konektory oxygenátoru Paragon (90°)

Objednávací kód

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

12 Vysvětlení symbol

Nepoužívejte znovu		Použít do	
Datum výroby		křehkou rukojetí opatrně	
Vírobce		Přečtěte si návod k použití	
Nesterilizujte znovu		Přidáním čísla určíte, kolik produktů je v balení.	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Chraňte před slunečním zářením	
Omezení teploty		Nepyrognní: Označuje zdravotnický prostředek, který je nepyrognní.	
Udržujte v suchu		Autorizovaní zástupce ES	
Sterilizováno pomocí etylenoxidu		Dovozce	
Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně		Symbol jazyka – přiřazení podle potřeby	
Jeden sterilní bariérový systém		Zdravotnické zařízení	
značka UKCA		značka CE	
Jeden sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř		Sériové číslo	
Číslo šarže / kód šarže		Katalogové číslo	

13 Informace dostupné na vyžádání

Následující informace lze získat na vyžádání.

- Seznam materiálů v dráze krve
- Údaje spojené s poškozením krvinek
- Údaje o uvolňování částic z oxygenátoru dle systému správy kontroly kvality výrobce
- Relevantní tolerance pro uváděné údaje
- Metoda sterilizace
- Schopnost úpravy vzduchu a shrnutí použitého protokolu.
- Vlastnosti protipěnových látek a shrnutí použitého protokolu.
- Objem průniku
- Účinnost filtrace

14 Prohlášení o záruce a odpovědnosti

Virobce zaručuje, že výrobky byly vyrobeny, sterilizovány a zabaleny v souladu s předpisy MDD 93/42/EHS a předpisy o zdravotnických prostředcích z roku 2002, včetně dodatku z roku 2023 s číslem 627.

Virobce je povinen vyměnit jakékoli produkty, které byly dle jeho názoru vadné v době odeslání. Vadné produkty je nutné vrátit za účelem prozkoumání. Vzhledem k faktorům mimo kontrolu výrobce, tzn. přeprava, uskladnění a manipulace uživatelem, nemůže uživatel zaručit bezchybný stav produktu. Virobce tudíž nemůže nést zodpovědnost za škody vzniklé v důsledku použití nebo nesprávného použití produktu jiným než zamýšleným způsobem. Virobce nenese zodpovědnost za škody způsobené resterilizací nebo opakovaním použitím produktu.

15 Další informace

Všechny vážné incidenty související s tímto produktem by měly být hlášeny společnosti Chalice Medical Ltd nebo obchodnímu zástupci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Hlášení lze podat e-mailem na adresu quality@chalicemedical.com.

Produkt spojený s nehodou nesmí být zlikvidován ihned po použití. Pokud má být produkt z jakéhokoli důvodu vrácen, vyžádejte si předchozí souhlas od společnosti Chalice Medical Ltd. Pokud je produkt kontaminován, je odpovědností uživatele, aby produkt náležitě připravil a označil pro zpětnou zásilku. Doručovací adresa pro vrácení je adresa výrobce.

Spolu s fyzickou kopií návodu k použití je na obalu produktu uveden QR kód, který uživatelům umožňuje získat verzi návodu k použití ve formátu PDF.

Doporučuje se elektronicky zaznamenávat jedinečný identifikátor zařízení (UDI) dodávaných produktů.

16 Kontakty hospodářských subjektů

Dovozce



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Zplnomocnění zástupce ES



MedEnvoy Global B.V

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

17 Odkaz

1. Mimořádná podpora života: Červená kniha ELSO. 5. vydání hospoda. 2017. Redakce T. V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park,
Worksop, Nottinghamshire,
S80 2RS, Spojené království

Tel.: +44 (0) 1909 470 777
E-mail: enquiries@chalicemedical.com
Web: www.chalicemedical.com



CD0060F/CZ – Adult Oxy

(Rev: 17 – 2025/06)

