

Oxygénateurs Paragon Adultes

Mode d'emploi



Adulte Maxi & Midi



**MICRO
NET**

RHEOPAK
SURFACE
COATED

PMP
POLYMETHYLPENTENE
PLASMA TIGHT FIBRES



French (Français)

Table des matières

1	Oxygénateur Paragon / Oxygénateur Paragon PMP	3
1.1	Description du produit	3
1.2	Ports et chemins d'accès.....	3
1.3	Spécifications Techniques.....	5
1.4	Indications	6
1.5	Contre-indications	6
1.6	Durée d'utilisation.....	6
1.7	Combinaison de produits.....	7
1.8	Conservation.....	7
1.9	Données de performance	8
2	Cardiotomie / Réservoir veineux.....	10
2.1	Description du produit	10
2.2	Spécifications techniques.....	10
2.3	Connexions des ports/lignes sanguines.....	11
2.4	Indications	12
2.5	Contre-indications	12
2.6	Durée d'utilisation.....	12
2.7	Combinaison de produits.....	12
2.8	Précaution.....	12
2.9	Conservation.....	12
3	Avertissements	12
4	Manutention	14
5	Procédure de remplissage.....	15
6	Application du système d'oxygénateur.....	16
6	Recirculation à faible débit (hypothermie à arrêt circulatoire)	17
7	Arrêt de la dérivation.....	17
9	Évacuation d'air de l'oxygénateur	17
10	Remplacement d'un oxygénateur	17
11	Raccords.....	18
12	Explication des symboles	18
13	Informations disponibles sur demande	18
14	Garantie et déclaration de responsabilité	19
15	Informations complémentaires	19
16	Contacts opérateur économique	19
	Importateur.....	19
	Représentant agréé CE	19
17	Référence.....	19

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.

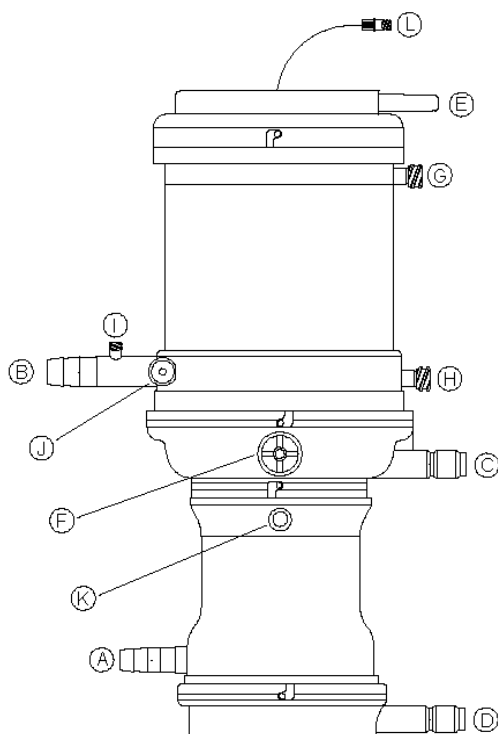
La section d'échange de gaz des oxygénateurs Paragon PP et MN est formée de membranes à fibres creuses microporeuses. La section d'échange de gaz des oxygénateurs Paragon PMP est constituée de membranes à fibres creuses étanches au plasma. Le flux de gaz prend place à travers la lumière interne des fibres. 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.

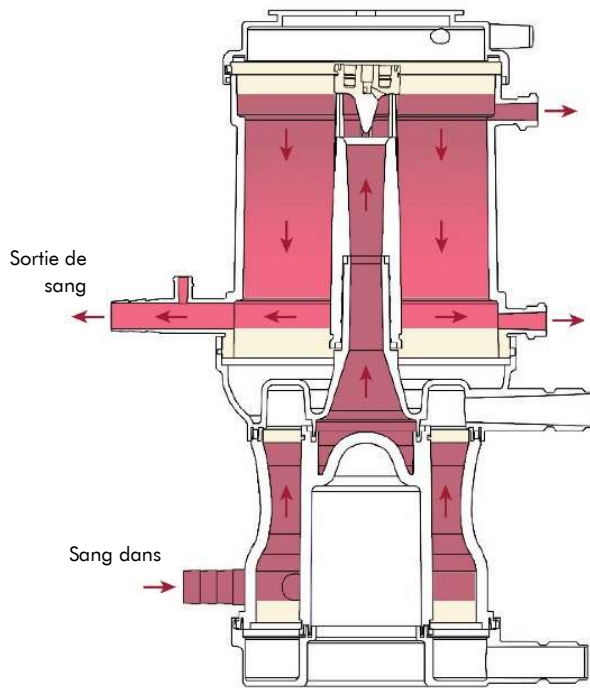
1.2 Ports et chemins d'accès



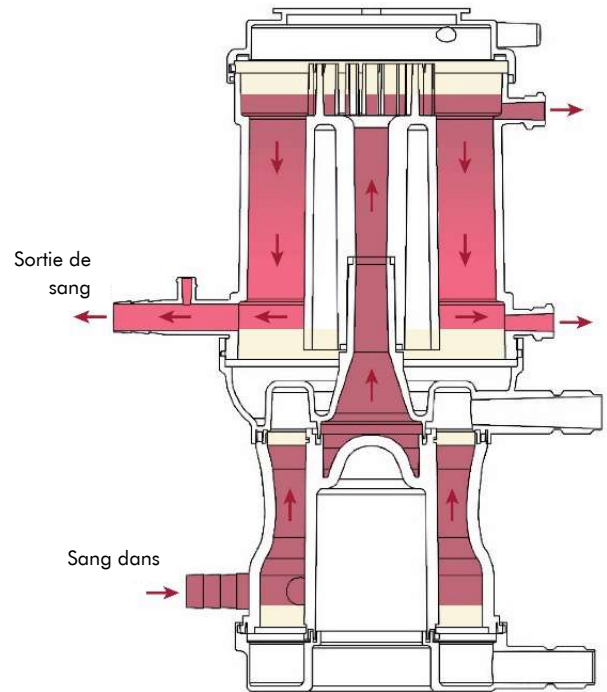
Élément	Connecteur
A	Admission du sang
B	Évacuation du sang
C	Arrivée d'eau
D	Évacuation de l'eau
E	Admission du gaz
F	Évacuation du gaz
G	Poster gaz Echangeur Évent
H	Recirculation / Cardioplégie
I	Échantillon artériel raccord Luer / Post-membrane Pression
J	Capteur de température
K	Échangeur de chaleur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

Sang, gaz, débit d'eau

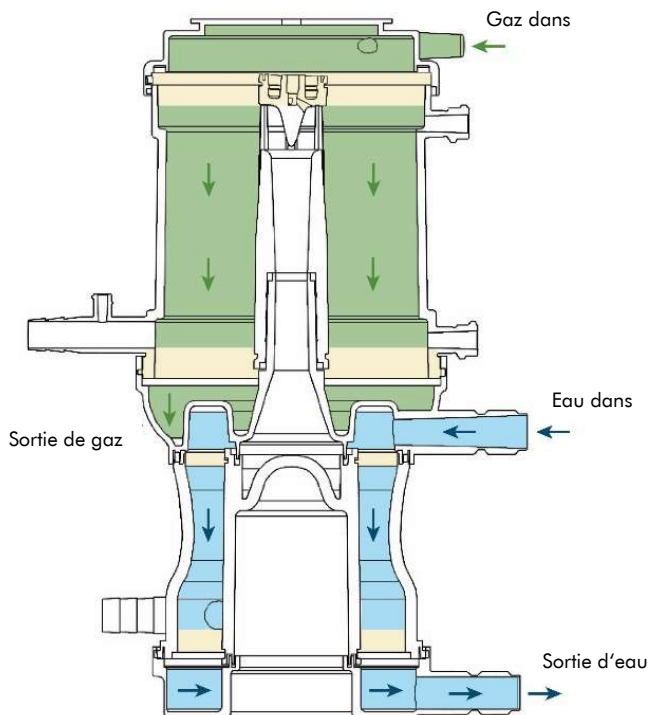
Maxi Adulte



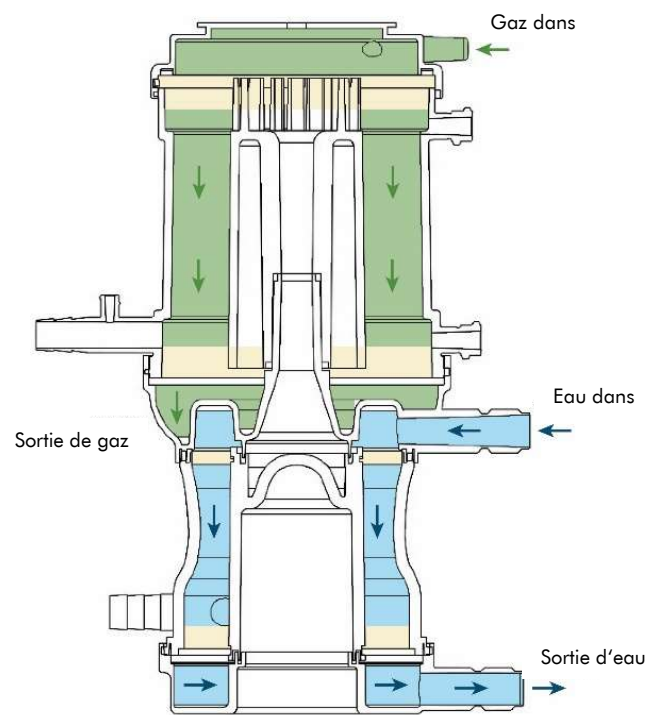
Midi Adulte



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	Fibre creuse microporeuse	
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 – 8 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	Fibre creuse microporeuse	
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 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 cm²	
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'oxygénéateur 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 méditée 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.	Pour fournir la plage de débit sanguin: 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		

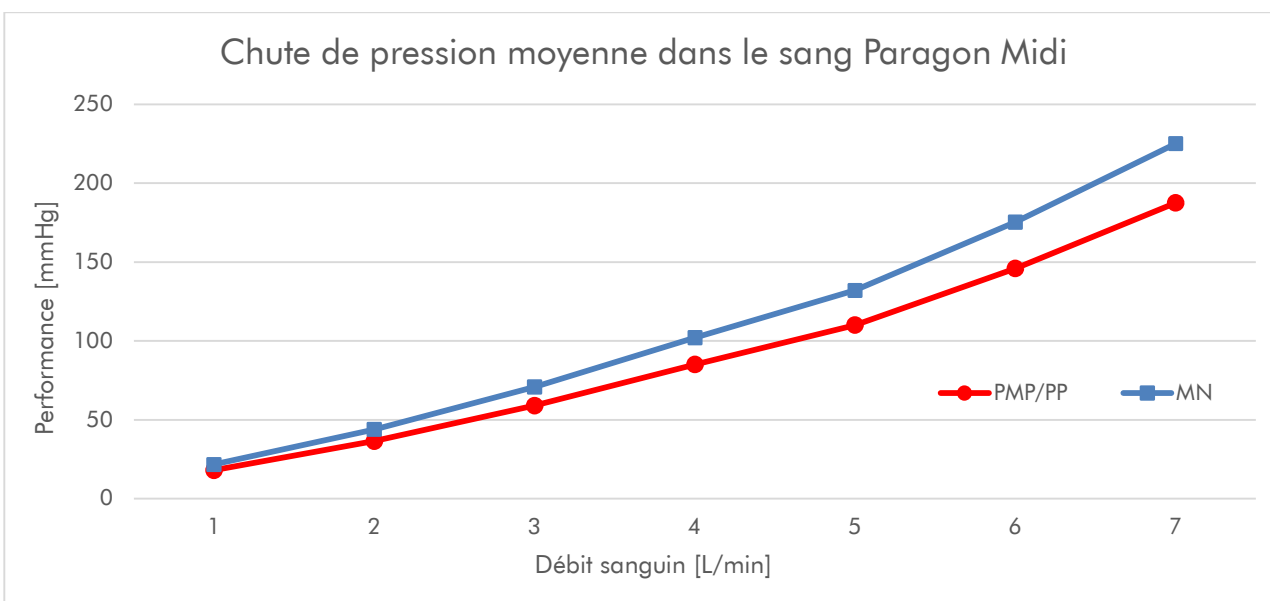
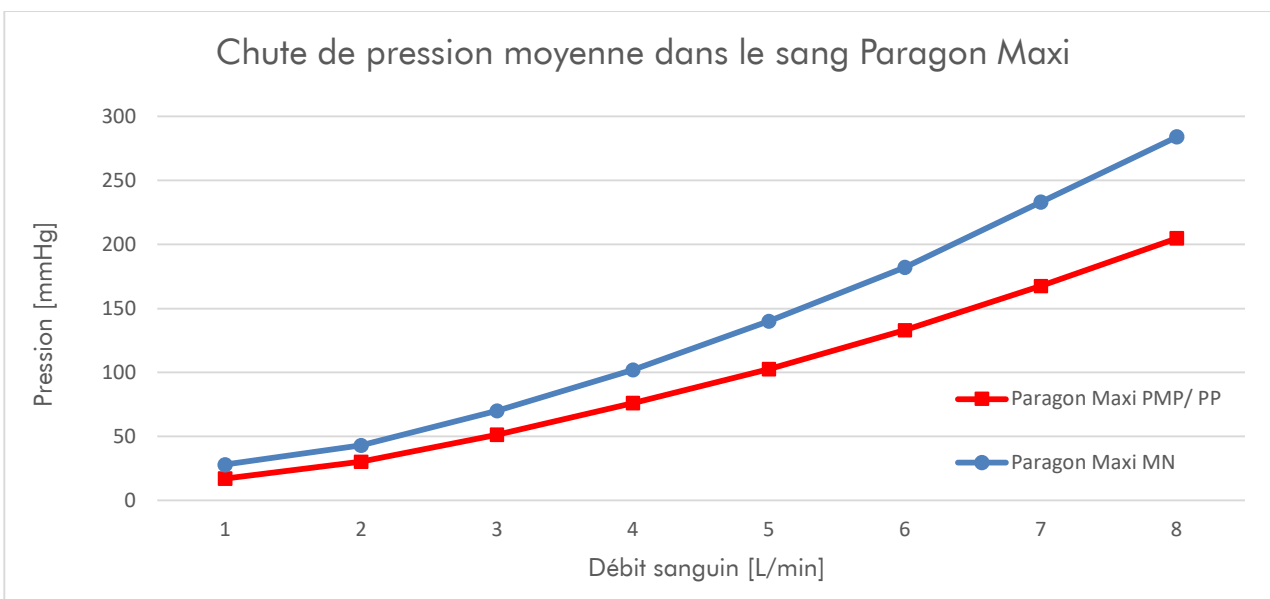
1.8 Conservation

Les produits sont emballés individuellement.

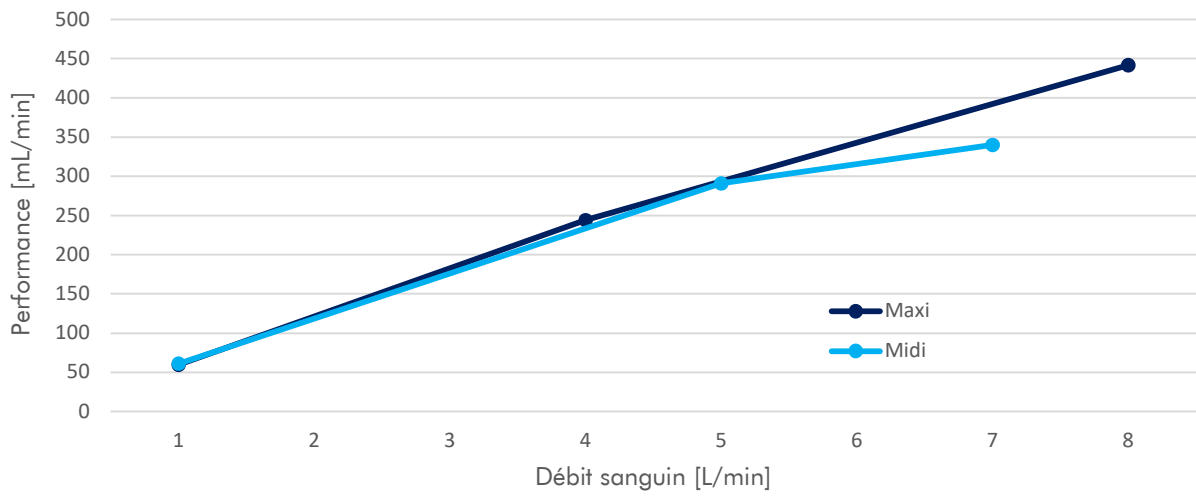
L'oxygénateur a une durée de conservation limitée, même avec un stockage correct. Noter la date d'expiration située sur l'emballage de l'oxygénateur. L'appareil doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri du gel et protégé de la lumière directe du soleil ou des UV. Les températures de stockage sont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

1.9 Données de performance

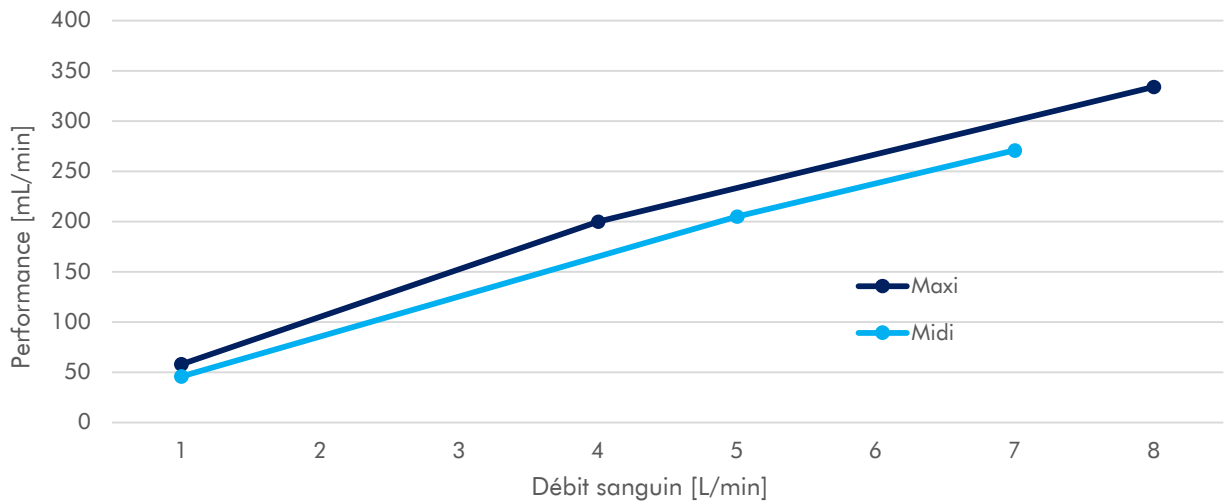
Tous les tests ont été réalisés conformément à la norme BS EN ISO 7199.



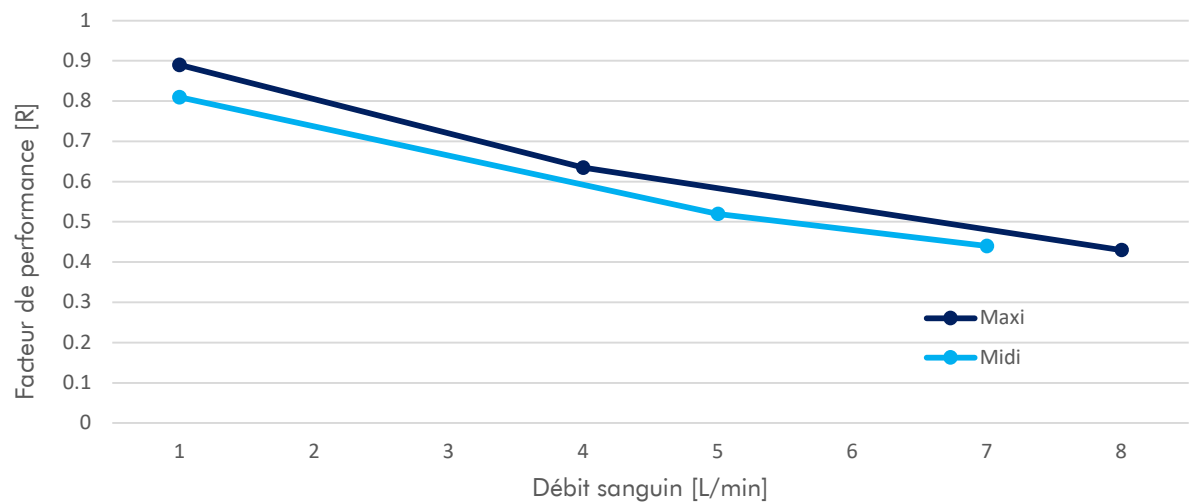
O₂ Transfert de Paragon Maxi et Midi



CO₂ Transfert de Paragon Maxi et Midi



Performance des échangeurs de chaleur de Paragon Maxi et Midi



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 démoisés	
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

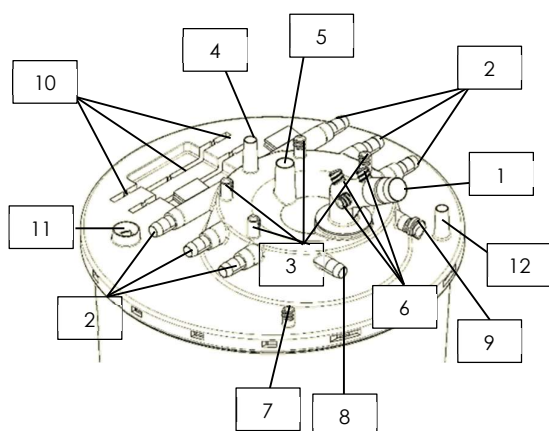
Protocole de détermination de la tolérance des balances utilisées pour les mesures sanguines.

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.

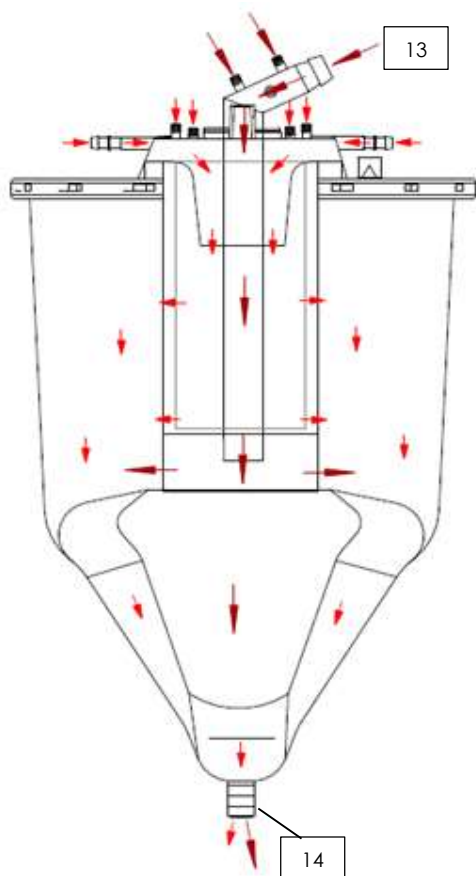
Tolérance des échelles utilisées pour la mesure du sang

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 démoisés, 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 démoisés, 4 x femelle	
4	Port vertical filtré et démoisé de 1/4"	Port fourni pour l'administration de solutions non filtrées.
5	Port vertical filtré et démoisé de 3/8"	Port fourni pour l'administration de solutions non filtrées.
6	Port de dérivation-filtre de cardiologie, démoisé, 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 démoisé, Luer femelles	Le port contourne les sections filtrées et démoisées 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 destiné 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.**

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". La tubulure doit être sans phtalate.	
Tubes en silicone		
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'oxygénateur.
- 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'oxygénateur 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'oxygénateur 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'oxygénateur, le réservoir peut être pivoté jusqu'à se trouver en face de l'oxygénateur.
4. Il est recommandé de rincer l'oxygénateur 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'oxygénateur 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'oxygénateur.
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'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.

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 cardiologie (port ventouse ou port de recirculation).
11. Connecter le port d'évacuation de cardiologie sur le port d'admission du réservoir veineux souple et fermer le raccord. Connecter les lignes cardiologie 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 cardiologie / 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 cardiologie 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.
4. Régler la proportion de débit de gaz-sang à 1:1.
5. 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.
6. 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 —————> réduire le FiO_2
- * pO_2 faible —————> augmenter le FiO_2
- * pCO_2 élevée —————> augmenter le débit du gaz
- * pCO_2 faible —————> 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.

6 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.

7 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. Débrancher 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

Oxygénéateur adulte intégré Paragon avec support de réservoir de 4000 mL
Support autonome de l'oxygénéateur Paragon
Coupleurs d'eau de l'oxygénéateur Paragon (droit)
Coupleurs d'eau de l'oxygénéateur 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	
Un système de barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur		Symbole de langue – attribué au besoin	en it es
Un système de barrière stérile		Dispositif Médical	MD
Marquage UKCA		Marquage CE	CE
Un système de barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur		Numéro de série	SN
Numéro de lot/code de lot	LOT	Numéro de catalogue	REF

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'oxygénéateur 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.

- G. 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.

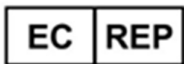
16 Contacts opérateur économique

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

17 Référence

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



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park,
Worksop, Nottinghamshire,
S80 2RS, United Kingdom

Telephone: +44 (0) 1909 470 777
Email: enquiries@chalicemedical.com
Website: www.chalicemedical.com



CD0060/FR Adult Oxy

(Rev: 17 – 2025/06)

