

Paragon felnőtt oxigenátorok

Használati útmutató



Felnőtt Maxi és Midi



**MICRO
NET**

RHEOPAK
SURFACE
COATED

PMP
POLYMETHYLPENTENE
PLASMA TIGHT FIBRES



Hungarian (Magyar)



Tartalom

1 Oxigenátor	3
1.1 Termékleírás	3
1.2 Portok és áramlási utak	3
1.3 Leírás	5
1.4 Javallatok	6
1.5 Ellenjavallatok	6
1.6 A használat időtartama	6
1.7 Kapcsolt termékek	7
1.8 Tárolás	7
1.9 Teljesítményadatok	8
2 Kardiotómiás / vénás tartály	10
2.1 Termékleírás	10
2.2 Műszaki adatok	10
2.3 Portok / Vérpálya-csatlakozások	11
2.4 Javallatok	12
2.5 Ellenjavallatok	12
2.6 A használat időtartama	12
2.7 Kapcsolt termékek	12
2.8 Óvintézkedések	12
2.9 Tárolás	12
3 Figyelmeztetések	12
4 Kezelés	14
5 Töltési eljárás	15
6 Az oxigenátor rendszerének alkalmazása	16
7 Alacsony áramlási sebességű visszaforgatás (hipotermia keringésleállás esetén)	16
8 A bypass befejezése	17
9 Levegő eltávolítása az oxigenátorból	17
10 Az oxigenátor cseréje	17
11 Szerelések	18
12 A szimbólumok magyarázata	18
13 Információk kérésre	18
14 Jótállási és felelősségi nyilatkozat	19
15 További információ	19
16 Gazdasági szereplői kapcsolatok	19
Importőr	19
Az EK meghatalmazott képviselője	19
17 Hivatkozások	19

1 Oxigenátor

1.1 Termékleírás

A Paragon Felnőtt Maxi és Midi oxigenátorok (a továbbiakban: Paragon oxigenátor(ok)) üreges szálas membrán oxigenátorok, beépített hőcserélőkkel. A Paragon oxigenátor megkönnyíti a gázcserét és a vér hőmérsékletének szabályozását a testen kívüli életfenntartás során (ECLS). A Paragon oxigenátorok egyszer használatos, eldobható termékek, amelyek nem toxikusak és nem pirogén hatásúak. A biológiai szennyeződések elfogadható határértékeinek felmérése érdekében pirogén- és bioterhelési vizsgálatokat végeztek. A Paragon Oxygenators 3 különböző gázcserélő membránszál-variációval szállítható, polimetil-pentén (PMP), polipropilén (PP), és polipropilén belső MicroNet (MN) szűrővel. A Paragon oxigenátorokat Rheopak felületi bevonattal látják el, amely csökkenti a vérlémezkek tapadását a bevont felületeken. A Paragon oxigenátorokat sterilen szállítjuk.

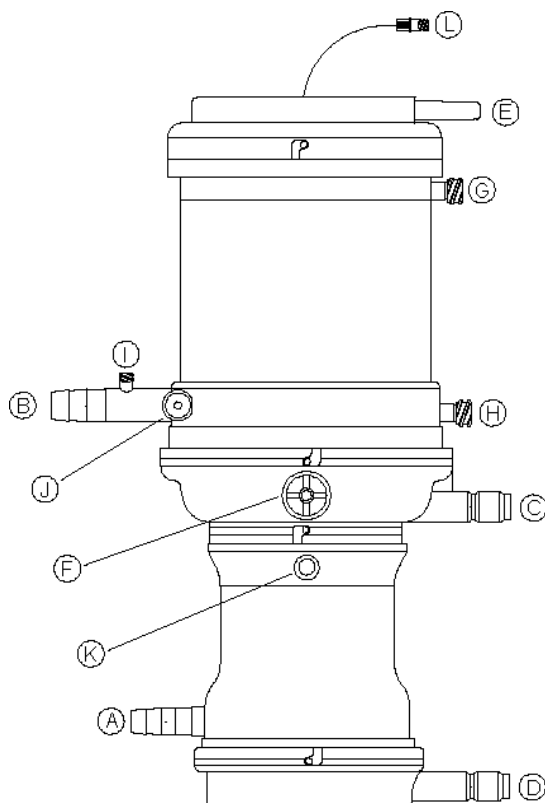
A Paragon PP és MN oxigenátorok gázcserélő szakasza mikroporos üreges szálú membránokból áll. A Paragon PMP oxigenátorok gázcserélő szakasza plazmabiztos üreges szálú membránokból áll. A gázáramlás a szálak belső lumenén keresztül történik. A rostok külső oldalával érintkező vér lehetővé teszi az oxigén diffúzióját a vénás vérbe és a szén-dioxid eltávolítását.

Az oxigenátor hőcserélő része nem porózus üreges szálú membránokból készült. A rostok belső lumenén keresztül víz áramlik, így a kívülről áramló vér hőmérséklete szabályozott.

Az oxigenátor méretét a leírásban részletezett áramlási sebességek alapján kell kiválasztani (1.3 szakasz). Az áramlási sebesség a beteg súlyától és méreteitől függ.

Az eszközre vonatkozó előírásokra vonatkozó információkat, beleértve a legnagyobb nyomásra és áramlási sebességre vonatkozó korlátozásokat, a felhasználás helyén rendelkezésre kell bocsátani.

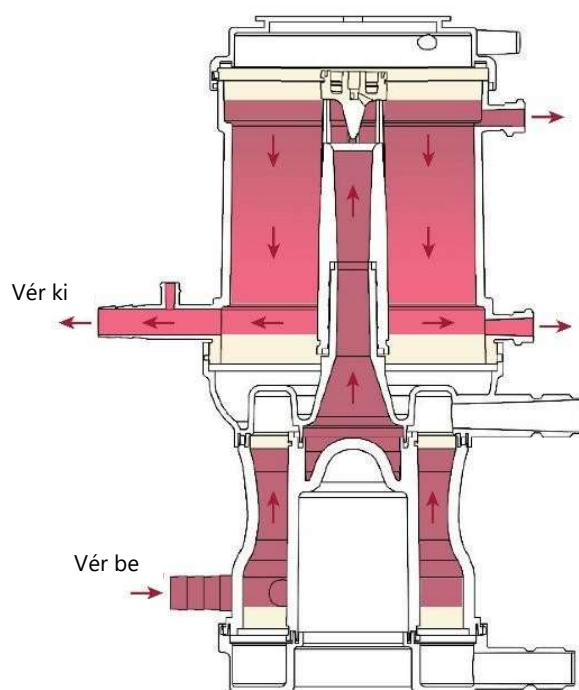
1.2 Portok és áramlási utak



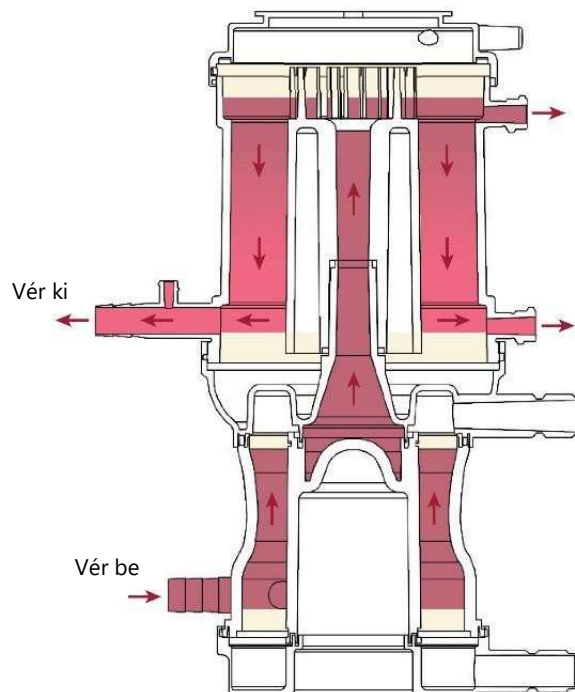
Parça	Konektör
A	Vérbemenet
B	Vérkimenet
C	Vízbemenet
D	Vízkiemenet
E	Gázbemenet
F	Gázkiemenet
G	Gázcserélő utáni kieresztőnyílás
H	Visszavezetés / Kardioplégia
I	Luer-zár artériás minta / membrán utáni nyomás
J	Hőmérséklet adapter
K	Hőcserélő kieresztőnyílás / membrán előtti nyomás
L	Gázcserélő előtti kieresztőnyílás (csak PMP modelleknél)

Vér, gáz, víz áramlás

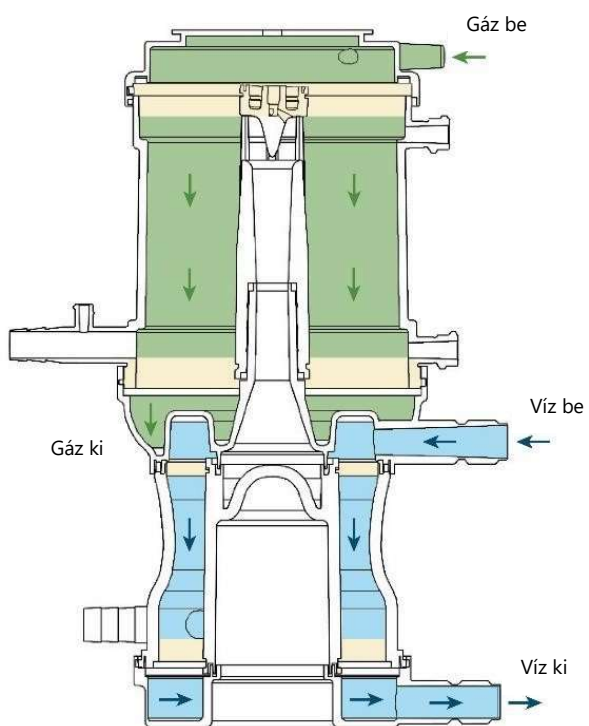
Felnőtt Maxi



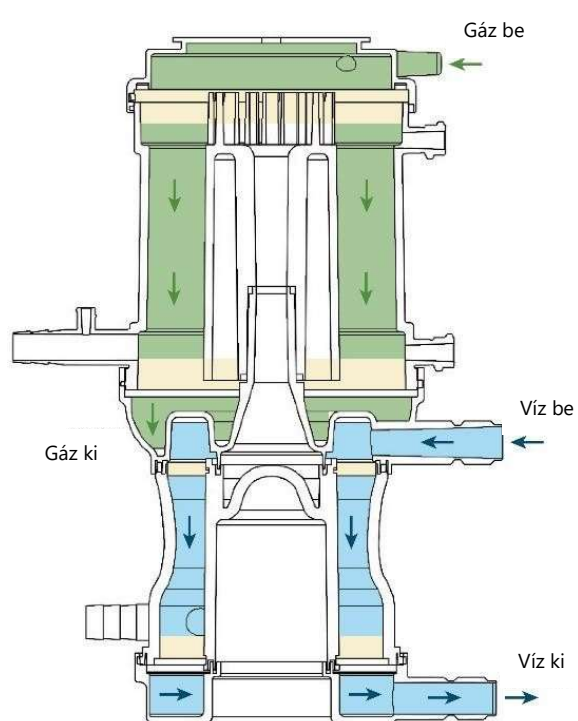
Felnőtt Midi



Felnőtt Maxi



Felnőtt Midi



1.3 Leírás

	Felnőtt Midi PMP oxigenátor	Felnőtt Maxi PMP oxigenátor
Véráramlási sebesség	1 - 7 L/perc	1 - 8 L/perc
Statikus töltőtérfogat	260 mL	300 mL
Maradék feltöltési mennyiség	175 mL	195 mL
A gáz áramlási sebessége	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Gázcserélő		
Anyag	Polimetil-pentén	
Típus	Plazmabiztos	
Felület	1,89 m ²	2,47 m ²
A szálak felszakítási nyomása	≥ 200kPa	
Hőcserélő		
Anyag	Poliészter	
Típus	Nem porózus üreges szálak	
Felület	0,38 m ²	
A szálak felszakítási nyomása	≥ 600 kPa	
Port konfigurációk		
Vérbemenet és -kimenet	Szálkás kalász 3/8"	
Gázbemenet	nem Szálkás kalász 1/4"	
Víz bemenet és -kimenet	3/8 Hansen típusú csatlakozó (ISO 8637-1)	
Visszaforgatás / Kardioplégia	DIN Luer-záras csatlakozóhévely BS EN ISO 80369-7	
Vérminta, artériás	DIN Luer-záras csatlakozóhévely BS EN ISO 80369-7	
Hőmérséklet, artériás	Ragasztott	
Gázcserélő utáni kieresztőnyílás	nem Szálkás kalász	
Hőcserélő kieresztőnyílás	Luer-záras csatlakozóhévely BS EN ISO 80369-7	
Gázcserélő előtti kieresztőnyílás	Luer-záras csatlakozóhévely BS EN ISO 80369-7	

	Felnőtt Midi PP oxigenátor	Felnőtt Maxi PP oxigenátor
Véráramlási sebesség	1 - 7 L/perc	1 - 8 L/perc
Statikus töltőtér fogat	260 mL	300 mL
A gáz áramlási sebessége	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Gázcserélő		
Anyag	Polipropilén	
Típus	Mikroporózus üreges szálak	
Felület	1,54 m ²	2,07 m ²
A szálak felszakítási nyomása	≥ 300 kPa	
Hőcserélő		
Anyag	Poliészter	
Típus	Nem porózus üreges szálak	
Felület	0,38 m ²	
A szálak felszakítási nyomása	≥ 600 kPa	
Port konfigurációk		
Vérbemenet és -kimenet	Szálkás kalász 3/8"	
Gázbemenet	nem Szálkás kalász 1/4"	
Víz bemenet és -kimenet	3/8 Hansen típusú csatlakozó (ISO 8637-1)	
Visszavezetés / Kardioplégia	DIN Luer-záras csatlakozóhévely BS EN ISO 80369-7	
Vérminta, artériás	DIN Luer-záras csatlakozóhévely BS EN ISO 80369-7	
Hőmérséklet, artériás	Ragasztott	
Gázcserélő utáni kieresztőnyílás	nem Szálkás kalász	
Hőcserélő kieresztőnyílás	Luer-záras csatlakozóhévely BS EN ISO 80369-7	

	Felnőtt Midi MicroNet oxigenátor	Felnőtt Maxi MicroNet oxigenátor
Véráramlási sebesség	1 - 7 L/perc	1 - 8 L/perc
Statikus töltőtér fogat	260 mL	295 mL
Maradék feltöltési mennyiség		206 mL
A gáz áramlási sebessége	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Gázcsereelő		
Anyag	Polipropilén	
Típus	Mikroporózus üreges szálak	
Felület	1,54 m ²	2,07 m ²
A szálak felszakítási nyomása	≥ 300 kPa	
Hőcserelő		
Anyag	Poliészter	
Típus	Nem porózus üreges szálak	
Felület	0,38 m ²	
A szálak felszakítási nyomása	≥ 600 kPa	
Port konfigurációk		
Vérbemenet és -kimenet	Szálkás kalász 3/8"	
Gázbemenet	nem Szálkás kalász 1/4"	
Vízbevitel és -kimenet	3/8 Hansen típusú csatlakozó (ISO 8637-1)	
Visszavezetés / Kardioplégia	DIN Luer-záras csatlakozóhévely BS EN ISO 80369-7	
Vérminta, artériás	DIN Luer-záras csatlakozóhévely BS EN ISO 80369-7	
Hőmérséklet, artériás	Ragasztott	
Gázcsereelő utáni kieresztőnyílás	nem Szálkás kalász	
Hőcserelő kieresztőnyílás	Luer-záras csatlakozóhévely BS EN ISO 80369-7	
MicroNet szűrő		
Szűrési felület	210 cm ²	
Szűrőanyag	40 µm poliészter	

1.4 Javallatok

Paragon PMP, Paragon PP és Paragon MN üreges szálú membrán oxigenátorok, amelyeket a testen kívüli életfenntartás során alkalmaznak, ahol testen kívüli oxigénellátásra és a szén-dioxid kivezetésére van szükség. A beépített hőcserelő lehetővé teszi a vér hőmérsékletének szabályozását, így az oxigenátor mind a hipotermia elérését, mind a normotermia fenntartását szolgálja.

1.5 Ellenjavallatok

A mai napig nem merült fel ellenjavallat az utasításoknak megfelelő alkalmazás, valamint az összes javallat és óvintézkedés betartása mellett. Ne alkalmazzon protamint heparin-mediált antikoaguláns kezelésben részesülő betegek ECLS-támogatása előtt vagy alatt.

1.6 A használat időtartama

A Paragon **PP és a MicroNet** oxigenátorokat legfeljebb 6 órás klinikai használatra szánják, feltéve, hogy a terméket az ezen eszközökre vonatkozó szabványos működési gyakorlatnak megfelelően alkalmazzák, különös tekintettel a megfelelő véralvadásgátlás fenntartására.

A Paragon **Midi PMP** oxigenátorokat legfeljebb 24 órás klinikai használatra szánják, feltéve, hogy a terméket az ezen eszközökre vonatkozó szabványos működési gyakorlatnak megfelelően alkalmazzák, különös tekintettel a megfelelő véralvadásgátlás fenntartására.

A Paragon **Maxi PMP** oxigenátorokat legfeljebb 15 napos klinikai használatra szánják, feltéve, hogy a terméket az ezen eszközökre vonatkozó szabványos működési gyakorlatnak megfelelően alkalmazzák, különös tekintettel a megfelelő véralvadásgátlás fenntartására.

1.7 Kapcsolt termékek

A Paragon oxigenátorokkal együtt használandó eszközök kompatibilitása, teljesítménye, csatlakoztatása és követelményei.

Minden felsorolt eszközön fel kell tüntetni a CE vagy UKCA jelölést.

Eszköz	Teljesítményi követelmények	Az oxigenátorhoz való bemenő csatlakozások követelményei	Az oxigenátortól való kimenő csatlakozások követelményei
Folyamatos áramlású vérszivattyúk. Centrifugális	A véráramlási sebesség tartománya: Max. 0 – 8 L/perc Midi 0 – 7 L/perc	A vérszivattyúból az oxigenátor bemenetéhez csatlakozó csövek belső átmérője legyen 3/8"	Az oxigenátor kimenetéről induló csövek csatlakoztatásának belső átmérője 3/8" kell, hogy legyen
Folyamatos áramlású vérszivattyúk. Görgő.	A véráramlási sebesség tartománya: Max. 0 – 8 L/perc Midi 0 – 7 L/perc	A vérszivattyútól az oxigenátor bemenetéhez csatlakozó csövek belső átmérője 3/8" vagy 1/2" kell, hogy legyen	Az oxigenátor kimenetéről induló csövek csatlakoztatásának belső átmérője 3/8" kell, hogy legyen
Levegő / oxigén keverő	Gázáramlási sebesség tartomány: Max. 0 - 16 L/perc Midi 0 - 14 L/perc Oxigén 21% - 100% Levegő	Zöld gázcső	N/A
Fűtő / hűtő	Vízáramlási tartomány: 1 - 15 L/perc	3/8" Hansen típusú csatlakozó	3/8" Hansen típusú csatlakozó
PVC cső	Ftalátmentes	3/8" belső átmérőjű csövekkel	3/8" belső átmérőjű csövekkel
Szilikon csövek			
Vénás és kardiotómiás tartály.	A véráramlási sebesség tartománya: Max. 0 – 8 L/perc Midi 0 – 7 L/perc	Csatlakozás 3/8" belső átmérőjű csövekhez	Csatlakozás 3/8" belső átmérőjű csövekhez
Tartó	Önálló, CMEH047 és CMH047 kompatibilis Paragon oxigenátor		
	Integrált, CMEH012 és CMH012 kompatibilis Paragon oxigenátor		

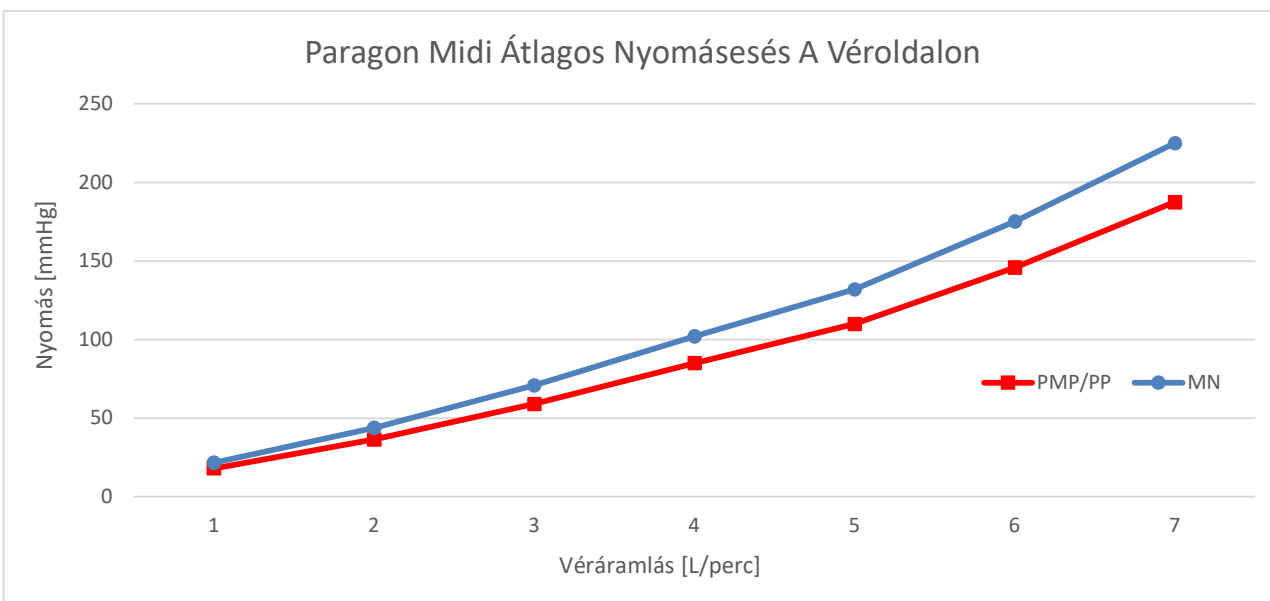
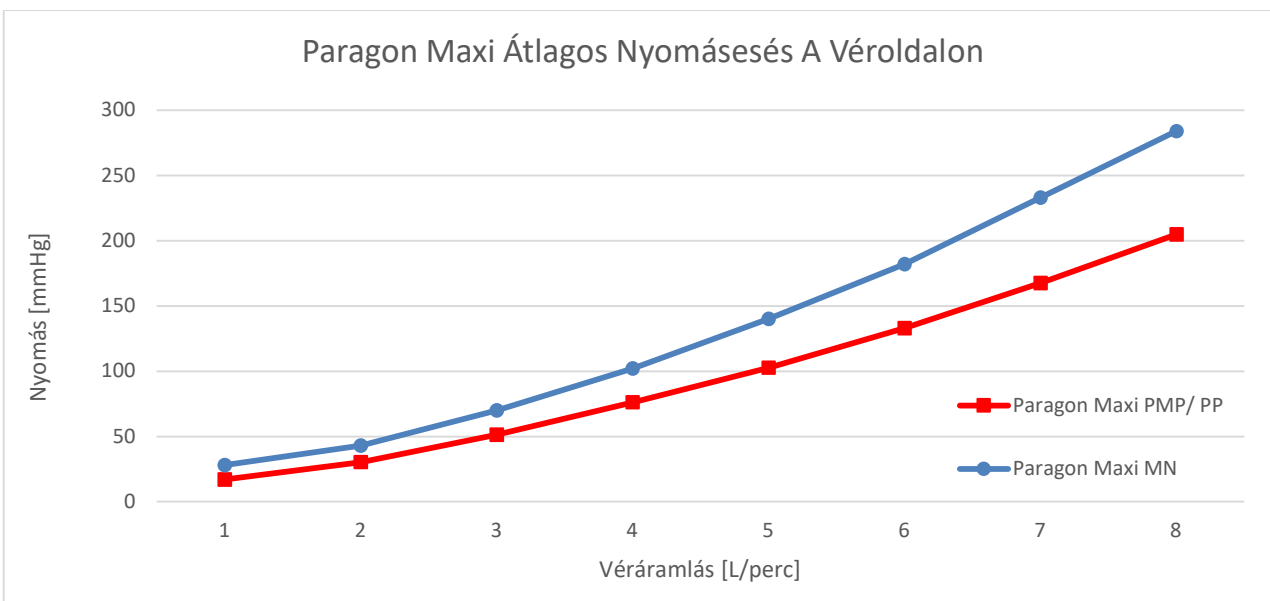
1.8 Tárolás

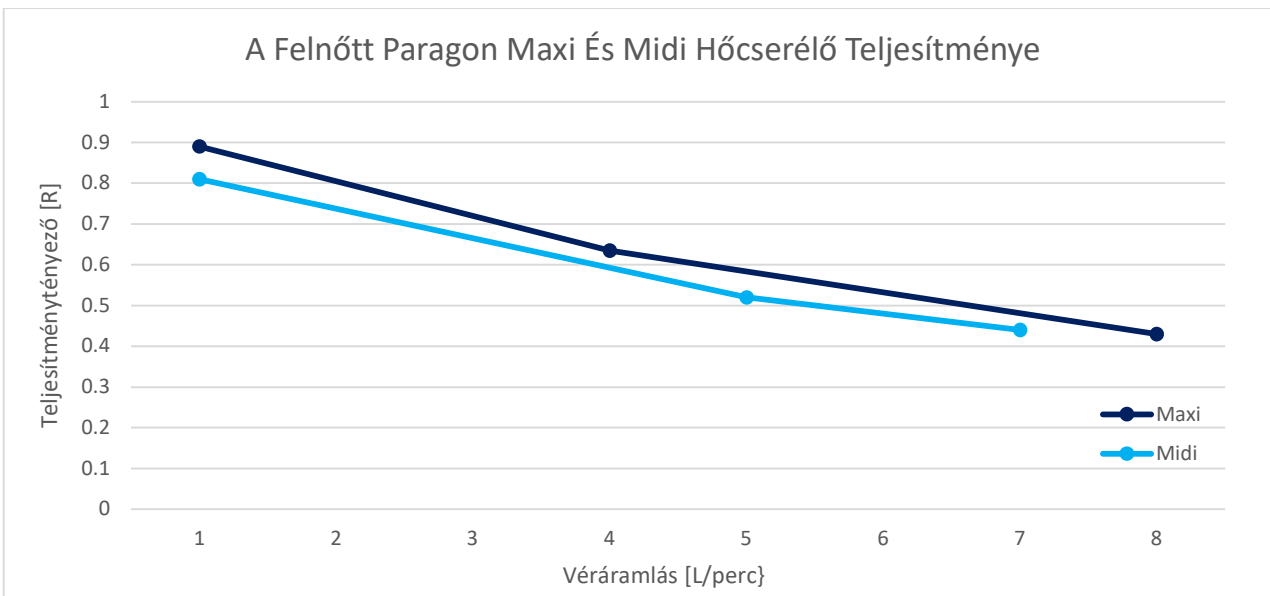
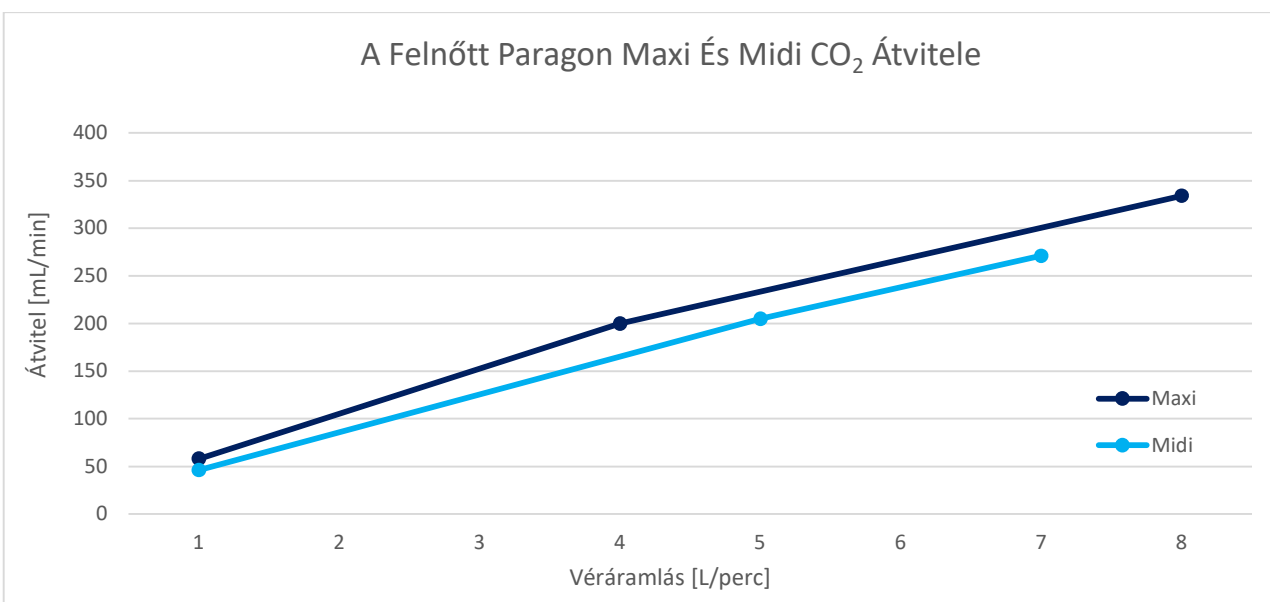
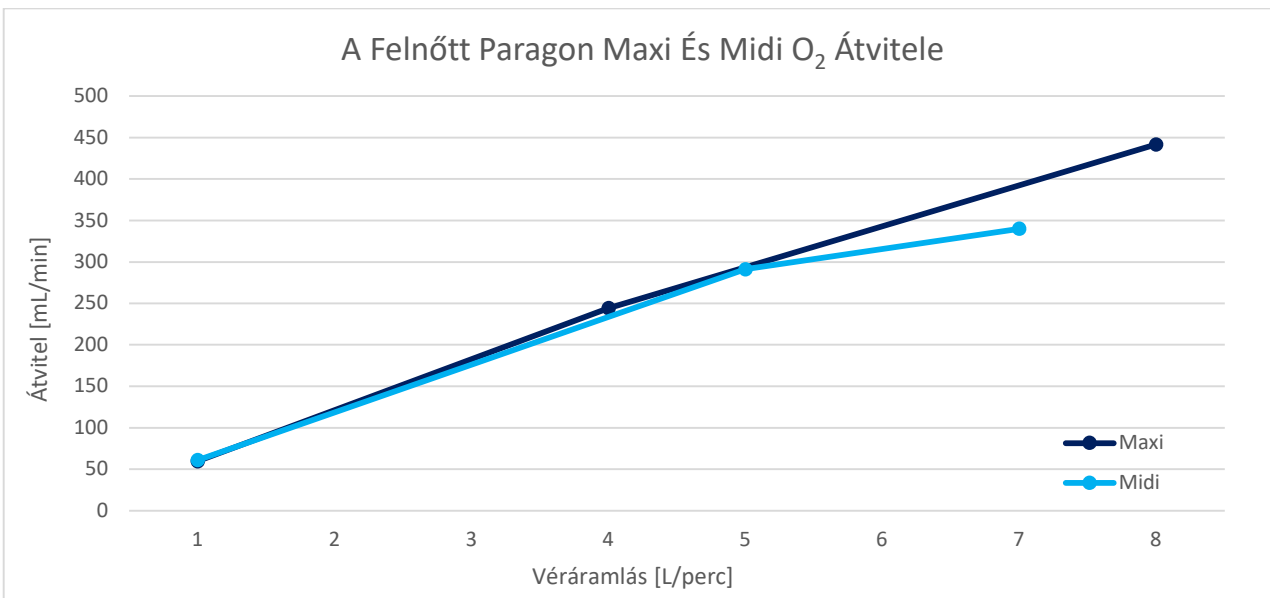
A termékek egyenként vannak csomagolva.

Az oxigenátor eltarthatósága még megfelelő tárolás mellett is korlátozott. Kérjük, ügyeljen az oxigenátor csomagolásán feltüntetett lejáratú időre. Az eszközt száraz, fagymentes helyen kell tárolni, és védeni kell a közvetlen napfénytől vagy UV-fénytől. A tárolási hőmérsékletet a termék címkéje részletezi.

1.9 Teljesítményadatok

Minden vizsgálatot a BS EN ISO 7199 szabvány szerint végeztek.





2 Kardiotómiás / vénás tartály

2.1 Termékleírás

A kardiotómiás / vénás tartály egy lezárt polikarbonát vértároló és szűrő eszköz testen kívüli perfúzióhoz.

2.2 Műszaki adatok

	Felnőtt V&C tartály
Maximális térfogat	4000 mL
Minimális működési térfogat	300 mL
Maximális véráramlási sebesség	
Vénás szakasz	1-7 L/perc
Kardiotómiás szakasz	4 L/perc
Maximális teljes áramlás	7 L/perc
Kardiotómiás szűrés	38 µm
Vénás port konfigurációja	
Vénás bemenet	1/2", 360° elforgatható
Luer-portok	3 x csatlakozóhüvely
Kardiotómiás port konfigurációja	
Szívás	6 x 1/4" 3/8"-os átmenettel
Függőleges portok	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Luer-portok	4 x csatlakozóhüvely
Visszakeringetés	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7
Nem szűrt / nem habmentesített portok	
Kieresztőport	1/4"
Luer-port	1 x csatlakozóhüvely
Vénás kimenet	3/8"
Hőmérséklet port	Opcionális, a vénás bemeneti csatlakozó luer-port csatlakozóhüvelyénél lévő csavarozható hőmérséklet-érzékelőn keresztül
Vákuumszabályzó szelep	
Negatív nyomás	Nyitási nyomás: kb. 150 mbar negatív nyomás
Pozitív nyomás	Nyitási nyomás: kb. 2 mbar
Dinamikus elsődleges kötetek	
1000 mL/min	300 mL
4000 mL/min	359 mL
7000 mL/min	401 mL

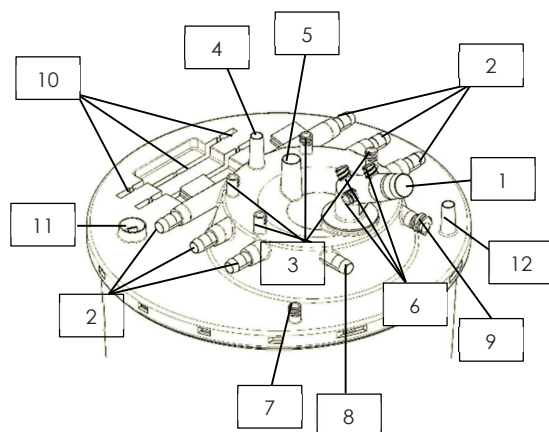
Protokoll a vérméréshez használt mérlegek toleranciájának meghatározására.

Felnőtt tartály: A tesztelés előtt először feljegyezték a rendszer száraz tömegét, majd steril vizet adtak a rendszerhez, és addig töltötték, amíg a szint el nem érte az egyes felhasznált előtöltési térfogatokat (300 ml, 2000 ml és 4000 ml). Minden előtöltési térfogatnál a rendszert ismét lemérték, és az előtöltési tömeg és a száraz tömeg közötti különbség adta a tényleges térfogatot.

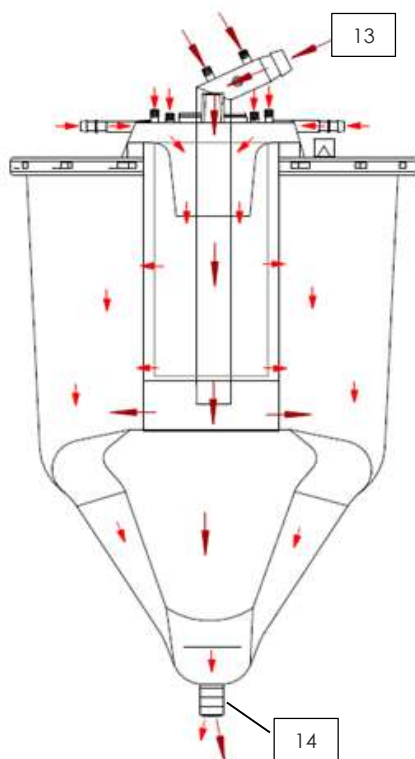
A vérméréshez használt mérlegek toleranciája

Felnőtt tartály: A 4000 mL-es maximális térfogatjelzőnél a hozzáadott folyadék térfogata a megadott érték 0,2%-án belül van. A 2000 mL-es jelzőtérfogatnál a hozzáadott folyadék térfogata a megadott érték 0,3%-án belül van. A 300 mL-es térfogatjelzőnél a hozzáadott folyadék térfogata a megadott érték 2%-án belül van.

2.3 Portok / Vérpálya-csatlakozások



Szám	Leírás	Részletek
1 & 13	Vénás bemenet 1/2" 4000 mL-hez Tartály, 3/8", 2500 mL-es tartályhoz	Akár 360 fokban is elforgatható
2	Szűrt és habmentesített szívási portok, 6 x 1/4" (3/8" átmenettel)	A szívóvért a nyílásokon és egy szűrőn keresztül irányítják.
3	Szűrt és habmentesített Luer-csatlakozók, 4 x csatlakozóhüvely	
4	Szűrt és habmentesített függőleges port 1/4"	Port a szűretlen oldatok beadásához.
5	Szűrt és habmentesített függőleges Port 3/8"	Port a szűretlen oldatok beadásához.
6	Kardiotómias szűrő-bypass port, habmentes, szűretlen, 3 x Luer hüvely	Csatlakoztassa a hőmérsékletmérő szondát ezen portok egyikéhez. A portok gyógyszerportként is szolgálhatnak (gyógyszereket csak a tartály vénás szakaszába szabad adni)
7	Szűretlen, nem habmentesített port, Luer hüvelyek	A port megkerüli a tartály szűrt és habmentesített szakaszait
8	Visszakeringetési port, 1/4"	
9	Visszakeringetés BS EN ISO 80369-7	
10	Tartó a mintavételi elosztóhoz	Shakasz a mintavételezéshez szükséges elosztó hozzáadásához.
11	Pozitív és negatív kengedőszelep	Biztonsági szelep a negatív nyomáshoz.
12	Kieresztőport	Ellenőrizze, hogy a kupak szellőzik-e
14	Vénás kimenet	



➔ Venous Blood. Unfiltered Blood

➔ Suction Blood. Filtered Blood

2.4 Javallatok

A tartály a vér tárolására és szűrésére szolgál a testen kívüli életfenntartás során.

2.5 Ellenjavallatok

A mai napig nem merült fel ellenjavallat az utasításoknak megfelelő alkalmazás, valamint az összes javallat és óvintézkedés betartása mellett.

Ne alkalmazzon protamint heparin-mediált antikoaguláns kezelésben részesülő betegek ECLS-támogatása előtt vagy alatt.

2.6 A használat időtartama

A tartály legfeljebb 6 órán át tartó klinikai használatra szolgál, **feltéve, hogy a terméket az ilyen eszközökre vonatkozó szabványos működési gyakorlatnak megfelelően használják, különös tekintettel a megfelelő véralvadásgátlás fenntartására.**

2.7 Kapcsolt termékek

A Paragon tartállyal együtt használandó eszközök kompatibilitása, teljesítménye, csatlakoztatása és követelményei.

Minden felsorolt eszközön fel kell tüntetni a CE vagy UKCA jelölést.

Eszköz	Csatlakozási követelmények	Tartály kompatibilitása
Felnőtt oxigenátor	Csatlakozás 3/8" belső átmérőjű csővel	Felnőtt V&C tartály
Folyamatos áramlású vérszivattyúk – görgő (Szív-tüdő gép)	A vérszivattyú futópályáján lévő csöveknek 3/8" vagy 1/2" belső átmérőjűnek kell lenniük	Minden víztározó
PVC cső	Csövek 3/8" belső átmérővel.	
Szilikon csövek	A csöveknek ftalátmentesnek kell lenniük.	
Kanül (a méret betegfüggő)	Csatlakozás 3/8" belső átmérőjű csövekkel, amelyekhez adapterre lehet szükség (a betegtől függően)	

2.8 Óvintézkedések

A tartály minimális üzemi térfogata a 2.2 szakaszban (Műszaki adatok) van megadva. A megfelelő reakcióidő biztosítása érdekében azonban a vénás áramlás elzáródása esetén ajánlott, hogy a vénás kardiotómiás tartályban a minimális szint mellett a megfelelő térfogatot is fenntartsák. Ne lépje túl a tartály maximális működési térfogatát. Figyelembe kell venni a kisebb szűrőfelületek hatását a szűrő teljesítményére a tartály magasabb töltöttségi szintje miatt.

2.9 Tárolás

A termékek egyenként vannak csomagolva.

A tartály eltarthatósága még megfelelő tárolás mellett is korlátozott. Kérjük, ügyeljen a csomagoláson feltüntetett lejárati időre. Az eszközt száraz, fagymentes helyen a közvetlen napfénytől és UV-fénnytől védve kell tárolni. A tárolási hőmérsékletet a termék címkéje részletezi.

3 Figyelmeztetések

Használat előtt figyelmesen olvassa el az összes figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást.

- Protamin nem alkalmazható a betegeknél a testen kívüli keringetés előtt vagy közben. Ezt a HLM újraindításakor is be kell tartani.
- Figyelni kell a helyes heparinizációra és a véralvadásgátlási státusz pontos ellenőrzésére a bypass előtt, közben és után.
- A testen kívüli keringés előtt és alatt megfelelő véralvadásgátlást kell fenntartani. Az ACT (aktivált koagulációs

- idő) értékét a PP oxigenátorok esetében 480 másodperc felett kell tartani
- A PMP oxigenátorokkal történő hosszan tartó testen kívüli használat esetén az ACT-szintek csökkenthetők.
 - Az ELSO-irányelvekkel összhangban, amint 300 másodperces ACT-szintet regisztráltak, nem frakcionált heparin infúziót (UNFR) kell indítani, hogy az ACT 180-220 másodperces tartományban maradjon. Az ACT-t olyan tényezők alapján kell beállítani, mint például a keringési alvadás, a beteg vérzési problémái és a véralvadás egyéb mérései, például a Xa-szint és a tromboelasztográf (TEG)¹ (Hivatkozások 15. oldal).
 - A steril oxigenátorok sterilítése csak akkor garantált, ha a csomagolás sértetlen.
 - Használat előtt ellenőrizze a lejáratú időt (ne használja, ha a dátum lejárt). Az adatokat és a készülék egyedi sorozatszámát fel kell jegyezni a perfúziós szivattyú táblázatára.
 - A sterilen szállított termékeket etilén-oxiddal sterilizálják.
 - Ne sterilizálja újra a terméket.
 - A steril termék nem használható fel további gyártásra.
 - Kerülje az erős ütések szállítás vagy használat közben.
 - A termékek csak egyszeri használatra, egy betegnél használhatók (a keresztszennyeződés elkerülése érdekében).
 - A termék használat után biológiai kockázatot jelent. A terméket a klinikai és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
 - Javasoljuk, hogy használat előtt gondosan ellenőrizze a terméket. A termékek funkciója és csomagolása sérülhet a szállítás során. A termék teljes működése nem garantálható, ha azok a szállítás során megsérültek. Ha a terméket leejtették vagy összenyomták, tilos használni, és új termékkel kell helyettesíteni.
 - A terméket a védőkupakok eltávolítása után közvetlenül fel kell használni.
 - Minden terméket aseptikus körülmények között kell használni.
 - Javasolt a készülék CO₂-vel történő átöblítése a véroldalon történő feltöltés előtt.
 - Az eszköz vérfázisának feltöltése előtt legalább 5 percig hagyja a vizet a hőcserélőben visszaáramlani, hogy ellenőrizze, hogy a hőcserélő szerkezete szivárgásmentes-e, és nincs-e átszivárgás a vizes területről. Erre a vizsgálatra akkor is szükség van, ha az oxigenátor hibátlan állapotban jött ki a gyártóüzemből, mivel nem lehet tudni, hogy a eszközt hogyan kezelték a kiszállítás után. Ha vízszivárgást észlel, az eszközt tilos klinikai célokra használni. Az eszközt azonnal ki kell cserélni. Értesíteni kell a gyártót.
 - A klinikai használat előtt az eszközt az osztály gyógyszeres szabályzatának megfelelően fel kell tölteni és légteleníteni kell.
 - A feltöltés során ne érjen az oxigenátorhoz semmilyen eszközzel.
 - Az oxigenátort és a hozzáillő rendszert a testen kívüli keringés megkezdése előtt ki kell szellőztetni.
 - Ez a használati útmutató elmagyarázza, hogyan ellenőrizze az oxigenátor alkatrészeit és hogyan használja azokat.
 - A betegbiztonság érdekében a terméket a használat során szakképzett személyzetnek folyamatosan felügyelet alatt kell tartania.
 - A keveredések elkerülése érdekében az eszköz használata előtt minden csatlakozást ellenőrizni kell.
 - A termékeket klinikai alkalmazás során csak megfelelően képzett és szakképzett személyzet használhatja.
 - A gyártó nem vállal felelősséget a tapasztalat hiánya, a nem megfelelő használat vagy a használati utasítások figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkezett károkért.
 - Az oxigenátor optimális működésének biztosításához további eszközökre vagy csatlakozásokra van szükség. Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, és győződjön meg arról, hogy az alkalmazás előtt minden szükséges szerelék kéznél van.
 - Ne használjon olyan oldószereket, mint például alkohol, éter, aceton, folyékony inhalációs érzéstelenítő (pl. halothan, enfluran stb.), mivel ezek kárt tehetnek a termékekben.
 - Ha a vér altatógázzal történő beadása az oxigenátor gázcserélő membránján keresztül történik, vegye figyelembe az összes szükséges biztonsági előírást (pl. ügyeljen az adagolásra, a bevitel csak megfelelő gőzzel történjen, az altatógázt az oxigenátor kimeneténél szívja le, az oxigenátor belső és külső szerkezetén belül a folyékony érzéstelenítőszer ne érintkezzen stb.).
 - A Paragon PMP oxigenátor gázcserélő membránján keresztül az inhalációs anesztézia átjárhatósága erősen akadályozott a mikroporózus szálakkal ellátott oxigenátorokhoz képest (ezt a javallatot altatósas eljárásoknál figyelembe kell venni).
 - A csöveket és a luer-záras csatlakozókat csak kézzel szabad rögzíteni a csatlakozók sérülésének elkerülése érdekében. A luer-záras csatlakozók a sterilizálási folyamat során meglazulnak, ezért alkalmazás előtt kézzel újra meg kell őket húzni.
 - A termék sérülésének elkerülése érdekében ne használjon kenőanyagokat, fertőtlenítőszereseket stb. a csövek csatlakozásához.
 - Mérje meg az oxigenátor nyomásesését az oxigenátor klinikai használata során.
 - A véroldalon a nyomás nem lehet magasabb, mint 750 mmHg (10⁵ Pa).
 - **A víznyomás a hőcserélő bemeneténél nem haladhatja meg a 750 mmHg (10⁵ Pa).**
 - A légembólia elkerülése érdekében a vérkamrában lévő nyomást mindig magasabb szinten kell tartani, mint a gázkamrában lévő nyomást.

- Az oxigenátor gázkimenetének teljesen átjárhatónak kell lennie, különben veszélyes túlnyomás alakulhat ki a gázkamrában, ami miatt légbuborékok juthatnak át a gázfázisból a vérfázisba.
- A membránra gyakorolt állandó pozitív nyomás biztosítása érdekében a tartály kimenetét magasabbra kell helyezni, mint az oxigenátort.
- A víz hőmérséklete a hőcserélő bemeneténél nem haladhatja meg a 42 °C-ot.
- A maximális véráramlási sebességet nem szabad túllépni.
- A termék töltését követően órákon belül fel kell használni, hogy a mikrobiológiai szennyeződés, az töltőfolyadék kicsapódása stb. veszélye minimálisra csökkenjen.
- Annak érdekében, hogy a vérkamrába ne kerüljenek légbuborékok a visszavezetési folyamat során, az oxigenátor recirkulációs vezetéket soha nem szabad eltávolítani vagy kicserélni.
- Mindig legyen elérhető pótkerék.
- A vénás szűrőn átáramló vér nem haladhatja meg a termék műszaki adataiban megadott értékeket. A kardiotómiás szűrőn átáramló vér nem haladhatja meg a termék műszaki adataiban megadott értékeket.
- A szűrőelemet nagy áramlási sebességnél gondos felügyelet alatt kell tartani, mivel a gyógyszeradagolás, a nagy vér- és levegőmennyiség a vér nagymértékű habzásához vezethet, ami befolyásolhatja a szűrő teljesítményét.
- A tartály kezdeti feltöltését a szűrő nedvesítése érdekében egy szűrt kardiotómiás porton keresztül kell elvégezni. A töltőfolyadékot megfelelő szűrő használata mellett kell visszavezetni.
- A tartály áramlását és habmentesítését figyelni kell, és a teljesítmény hatékonyságának megfelelően kell beállítani.
- Az 1/4"-os kieresztőportot nem szabad nem szellőző sapkával vagy csővel lefedni. Szabályozni kell a megfelelő összekötő negatív nyomást.
- További vérkészítmények bevitelénél ügyeljen arra, hogy a tartály egy szűrt luer-portját vagy egy 1/4" vagy 3/8" függőleges, szűrt portját használják. Gondoskodni kell a megfelelő véralvadástól.
- A gyógyszereket nem szabad a tartály kardiotómiás részén keresztül adagolni, ezeket a megfelelő keverés biztosítása érdekében a tartály vénás szakaszába kell beadni.
- A megfelelő reakcióidő biztosításához a vénás áramlás elzáródása esetén javasolt, hogy a tartályban az ajánlott minimális szint mellett megfelelő térfogatot tartsanak fenn. Szintérzékelő alkalmazása javasolt.
- Elégséges vénás elvezetés csak levegőmentes vénás vezetékekben érhető el. A felhasználónak ügyelnie kell arra, hogy a vénás vezetékekbe ne kerüljön levegő, különben a vénás visszaáramlás megáll.
- A levegő eltávolításához az elosztócsövet a levegő behatolásának elkerülése érdekében ki kell tisztítani és elő kell tölteni.
- A tartályban a negatív nyomás nem haladhatja meg a -150 mmHg értéket, ezt a felhasználónak gondosan ellenőriznie kell.
- A tartályt csak megfelelő tartóval szabad használni.
- **A Paragon PP, a MicroNet vagy a PMP oxigenátort soha nem szabad a betegnél magasabbra helyezni.**

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről a felhasználónak be kell jelentenie a gyártót és az illetékes települést, amelynek illetékessége azon a területen található, ahol a felhasználó letelepedett.

4 Kezelés

1. Vegye ki a termékeket a külső csomagolásból, és szemrevételezéssel vizsgálja meg a csomagolást (steril borítást) sérülések szempontjából, és ellenőrizze a lejáratí időt. Felnyitás után a termék sterilizációját csak a be- és kimeneteken lévő kupakok biztosítják. Óvatosan vegye ki a terméket a steril csomagolásból, és ellenőrizze, hogy nincs-e rajta sérülés. Ha a csomagolás vagy a termék sérültnek tűnik, ne használja. A használat előtt véletlenül felnyitott vagy a meghatározottaktól eltérő körülményeknek kitett steril orvosi eszközöket nem szabad használni.
2. Rögzítse a terméket a megfelelő tartóra, figyelembe véve az alábbi óvintézkedéseket:

Óvintézkedések: Csak a 11. pontban felsorolt tartókat használja, mivel a tartók a rendszer szerves részét képezik. Győződjön meg arról, hogy az eszközt biztonságosan rögzítette a tartóban, hogy biztosítsa annak stabil helyzetét használat közben. Minden használat előtt ellenőrizze a tartó épségét.

3. Ha nyitott rendszert használ, ahol a tartály az adapterben van, amely összeköti a tartályt és az oxigenátort, a tartály az oxigenátorral ellentétesen forgatható.
4. Ajánlott az oxigenátort feltöltés előtt CO₂-vel 2-vel átöblíteni. Ehhez az alkalmazáshoz bakteriális gázszűrőt kell használni, hogy elkerülhető legyen a steril vérpályák baktériumokkal való szennyeződése. A CO₂-vel történő öblítés után az oxigenátor vér felőli oldalát a feltöltésig el kell zárni a légkörtől.
5. Távolítsa el a hőcserélő vízcsatlakozóinak kupakjait, valamint a gázbemeneti csatlakozó kupakját.
6. Csatlakoztassa a vízvezetékeket Hansen csatlakozókkal az oxigenátoron lévő gyorsáramokhoz.

7. Legalább 5 percig hagyni kell a vizet a hőcserélőben visszaáramlani, hogy ellenőrizze, hogy a hőcserélő szerkezete szívárgásmentes-e, és nincs-e átszívárgás a vizes területről. Erre a vizsgálatra akkor is szükség van, ha az oxigenátor hibátlan állapotban jött ki a gyártóüzemből, mivel nem lehet tudni, hogy a eszközt hogyan kezelték a kiszállítás után. A szívárgó oxigenátorokat tilos használni, és ki kell cserélni.
8. A kupakok eltávolítása után csatlakoztassa a vénás bemenet vezetéket a vénás tartály vénás bemenetéhez, vagy ha zárt rendszert használ a vénás lágytartállyal.
9. Csatlakoztassa az artériás vezetéket az oxigenátor 3/8"-os artériás kimenetéhez.
10. Csatlakoztassa az oxigenátor recirkulációs portját a kardiotómiás tartály egyik szabad portjához (szívási port vagy recirkulációs port).
11. Csatlakoztassa a kardiotómiás kimenetet a vénás lágy tartály bemenetéhez, és szorítsa meg a csatlakozást. Csatlakoztassa a kardiotómiás szívóvezetéseket a tartály szívási portjaihoz.
12. Csatlakoztassa az artériás szivattyú csövet a vénás tartály kimeneti csatlakozója és az oxigenátor 3/8"-os bemeneti csatlakozója közé.
13. Csatlakoztassa a gázadagoló vezetéket az 1/4"-es gáz bemeneti csatlakozóhoz. Ellenőrizze, hogy a bejövő gázkompatibilis levegő/oxigén keveréből érkezik-e.

Figyelmeztetés: Ha a cipzárok nincsenek megfelelően rögzítve, szívárgás léphet fel. Minden cipzárt szorosan kell rögzíteni, hogy a csatlakozás ne mozduljon el.

14. A gáz kimeneti port biztosítja a gáz távozását. A gáz kimeneti port egy vízszintes csatlakozóval rendelkezik, amely a kapnográfhoz való csatlakozást biztosítja. A gáz kimeneti portot semmilyen módon nem szabad elzárni.
15. Helyezzen be egy megfelelő hőmérsékletmérő szondát az oxigenátor hőmérsékletmérő pontjába, és csatlakoztassa azt a felületei rendszerhez.
16. A klinikai használat során megfelelő nyomásfigyelő rendszert kell használni (a megfelelő csatlakozási pontokat lásd az 1.2 Portok szakaszban).

Figyelmeztetés: A buborékok befogására az artériás vezetékben egy buborékfogó vagy egy szűrő használata javasolt, így elkerülhető a légembólia okozása a betegnek

5 Töltési eljárás

1. A gázellátást ki kell kapcsolni.
2. Szorítsa le a visszaforgató vezetéket.
3. Szorítsa le a vénás vezetéket egy fojtószelep szorítóval.
4. Szorítsa le az artériás vezetéket.
5. Szorítsa le a kiáramló csövet közvetlenül a tartály kimeneti csatlakozója mögött, hogy minimálisra csökkentse a légbuborékok kialakulását a feltöltéssel történő feltöltés során.
6. Szorítsa le a vénás lágy tartály kimenetét.
7. **Ellenőrizze újra a vízcsövek keringését és a hőcserélőt, hogy nincs-e jele vízszívárgásnak.**
8. Töltse fel a vénás merev/kardiotómiás tartályt a feltöltőoldattal egy szűrt csatlakozón keresztül a kórház egyedi eljárásának megfelelően. A szűrőanyagot ezután meg kell nedvesíteni.

Javallat: Amint a töltési eljárás befejeződött, a szűretlen luer-zárat a szűretlen luer-zár használható További oldalak hozzáférése.

9. Zárt rendszer esetén távolítsa el a szorítót a kardiotómiás tartály kimeneti csövéből úgy, hogy a folyadék a vénás tartályba folyjon. Ezután a szellőzővezeték lassú megnyitásával engedje ki a rugalmas vénás tartály levegőjét.
10. Vegye ki a szivattyúszakaszt az artériás szivattyúból. Töltse fel a szivattyúszakaszt úgy, hogy azt a vénás tartállyal egy szinten tartja, és lassan kinyitja a szorítót, amellyel lezárta. A csőben lévő levegőt a cső részének lassú lefelé hajlításával kerül az oxigenátorba, hogy az megteljen. Az oxigenátort a gravitáció tölti meg.
11. Helyezze be a szivattyúelemet az artériás szivattyúba. Távolítsa el a szorítókat az artériás és vénás vezetésekről, majd indítsa el az artériás szivattyút körülbelül 400-800 mL/perc sebességgel - az AV-hurkon keresztül (mely egy elő-bypass szűrőből vagy egy csatlakozóvezetékéből áll) történő visszaforgatással.
12. Növelje a szivattyú áramlását 4-5 L/m-re (vegye figyelembe az elő-bypass szűrő használati utasítását). Ez idő alatt csapolja meg a teljes AV-rendszert, hogy megkönnyítse a mikrobuborékok eltávolítását. A levegővezeték segítségével távolítsa el a levegőt az oxigenátorból. 3-5 perces, nagy áramlási sebességgel történő újrakeringetéssel a maradék levegő is eltávolítható.
13. Győződjön meg arról, hogy az oxigenátor és a tartály közötti szellőzőcsövek nyitottak, működőképesek és levegőtől mentesek.
14. A szivattyú leállítása előtt győződjön meg arról, hogy az Oxigenator szellőzőcsöve le van szorítva.
15. Állítsa le az artériás szivattyút, és zárja le a vénás és az artériás vezetéket is szorítókkal. Távolítsa el az elő-bypass szűrőt (ha van). A folyadékot a feltöltés után 200-500 mL/perc áramlási sebességgel keringesse át újra az oxigenátoron. A termék töltését követően órákon belül fel kell használni, hogy pl. a mikrobiológiai szennyeződés veszélye minimálisra csökkenjen.

Figyelmeztetés: A gépet csak akkor szabad be- és kikapcsolni, ha a szivattyú fordulatszáma nulla. A szivattyú vezérléséhez a szervo sebesség - vagy nyomásszabályozását kell használni.

6 Az oxigenátor rendszerének alkalmazása

A bypass indítása:

1. Gondoskodjon arról, hogy a testen kívüli rendszer levegőmentes legyen.
2. Állítsa be a FiO_2 arányt 80-100%-ra
3. Indítsa el a bypass az artériás vezeték szorítójának eltávolításával, és lassan nyissa ki a vénás vezeték szorítóját. Állítsa be a gáz-vér áramlási arányt 1:1-re.
4. Nyissa ki az Oxigenátor Vent vezetéket a tartályhoz. Ennek nyitva kell maradnia a bypass eljárás során, ha légembólia kerülne az Oxygenátorba.
5. Alaposan figyelje meg, hogy a vér visszatér-e a vénás tartályba, és hogy a minimális működési szint megmarad-e.

Figyelmeztetés: A véráramlást mindig az oxigenátorba történő gázáramlás előtt indítsa el. Soha ne lépje túl a 2:1 gázáramlási sebesség:véráramlás arányt.

Rendellenes körülmények között a membránon keresztül levegő kerülhet a vérkamrába. Ez csak akkor történik, ha a gáz nyomása meghaladja a vérnyomást. A véroldalon a nyomást mindig magasabban kell tartani, mint a gázoldalon. Ez vonatkozik a Paragon PMP oxigenátorra is.

Néhány perc múlva megkezdődik a vérgáz szabályozása online felügyelettel vagy vérvétel útján. Állítsa be a gázkeverőt ezen értékek alapján az alábbiak szerint:

- | | | |
|---------------------------|--------|------------------------------------|
| * Magas pO_2 | —————> | csökkentse a FiO_{2+} |
| * Alacsony pO_2 | —————> | növelje a FiO_{2+} |
| * Magas pCO_2 | —————> | növelje a gázáramlás sebességét |
| * Alacsony pCO_2 | —————> | csökkentse a gázáramlás sebességét |

A bypass közben:

Amennyiben nagyobb vénás visszaáramlásra van szükség, kövesse az alábbi utasításokat:-

- a) Csökkentse a szintet a tartályban
- b) A vénás visszaáramláshoz nyissa tovább a fojtószelep szorítóját.
- c) Növelje a visszaáramlást aktív vénás elvezetés (AVD) segítségével.

A bypass ideiglenes szüneteltetése alatt legalább 200-250 mL-es áramlással kell visszaforgatást végezni.

Zárt rendszer esetén a kardiotómiás tartályban lévő szintnek majdnem azonosnak, vagy magasabbnak kell lennie, mint a vénás zsák szintje. Nyitott rendszerben a vénás tartályban a szintnek mindig legalább olyan magasnak kell lennie, mint az oxigenátorban.

Figyelmeztetés: Pulzáló áramlás használata esetén ajánlott elegendő szintet fenntartani a vénás tartályban.

Figyelmeztetés: Az ACT-nek (aktivált alvadási idő) mindig legalább 480 másodpercnek kell lennie a szisztémás véralvadást gátlás biztosításához a testen kívüli körben

Artériás vérszonda:

Az artériás vérmintát az oxigenátor vérkimeneténél lévő luer-csatlakozón keresztül veszik.

Vénás vérszonda (tartály):

A vénás vérmintát a vénás mintavételi porton keresztül vagy a vénás vezetéken lévő portnál veszik. Szintérzékelő alkalmazása javasolt.

7 Alacsony áramlási sebességű visszaforgatás (hipotermia keringésleállítás esetén)

1. Csökkentse a gázáramlási sebességet megfelelő szintre.
2. Nyissa ki a visszaforgató vezetéket, és óvatosan szorítsa le a vénás vezetéket.
3. Csökkentse az artériás áramlási sebességet megfelelő szintre.
4. Szorítsa le az artériás vezetéket.

5. A beteg keringésleállása alatt megfelelő szinten keringessen újra.
6. Nyissa meg az artériás és vénás vezetéket a normál perfúzió újraindításához, és lassan növelje a véráramlást.
7. Zárja le a visszaforgató vezetéket.
8. Állítsa be újra a gázáramlási sebességet.

8 A bypass befejezése

1. Kapcsolja ki a gázáramlást.
2. Kapcsolja ki a vízkeringést a hőcserélőben.
3. Lassan csökkentse az artériás szivattyú áramlását és zárja el a vénás visszaáramlást.
4. Szorítsa le az oxigenátor légtelenítő vezetékét
5. Szorítsa le az artériás vezetéket.

Megjegyzés: Az oxigenátoron belül minimális véráramlást kell fenntartani ahhoz, hogy a testen kívüli keringés újraindulhasson (re: 9,6/9,7). Protamint nem szabad beadni.

6. Nyissa ki a visszaforgató vezetéket.
7. Növelje a véráramlási sebességet 400-800 mL/percig.

Figyelmeztetés: A visszaforgatás során a véráramlási sebesség soha nem haladhatja meg a 800 mL/perc értéket.

9 Levegő eltávolítása az oxigenátorból

Az oxigenátorban lévő levegő eltávolításához végezze el a következőket:

1. Kapcsolja ki a gázáramlást.
2. Kapcsolja ki az artériás szivattyút.
3. Szorítsa le az artériás vezetéket.
4. Szorítsa le a vénás vezetéket.
5. Az oxigenátort a visszaforgató vezetéken keresztül egy percig kb. 800 mL/perc sebességgel eressze le egy megfelelően megtöltött tartályba.
6. A kieresztőport megnyitásával távolítsa el a levegőt az oxigenátorból.
7. Az összes levegőt el kell távolítani a szellőzővezetéken keresztül.
8. Távolítsa el a szorítókat az artériás és a vénás vezetéknél, és indítsa újra a bypass-rendszert, zárja el az oxigenátor visszaforgató és vénás szellőzővezetékét.

10 Az oxigenátor cseréje

Eljárás:

1. Állítsa le a vízellátást a régi oxigenátorba, és távolítsa el a vízcsöveket.
2. Távolítsa el a régi oxigenátor minden olyan csatlakozását, amelyre már nincs szükség.
3. Távolítsa el a régi oxigenátort a tartóból, és cserélje ki egy új oxigenátorra.
4. Állítsa le a vérszivattyút.
5. Szorítsa le a vénás vezetéket a vénás tartállynál.
6. Szorítsa le a vénás és artériás vezetékeket az oxigenátornál.
7. Töltse fel a kardiotómiás tartályt annyi folyadékkal, hogy a második oxigenátort meg tudja tölteni.
8. Ha puha tartályt használ, azt szellőztesse ki.
9. Kösse le a gáz- és felügyeleti vezetékeket.
10. Csatlakoztassa a vízvezetéseket az új oxigenátorhoz, és nyissa meg a vízellátást. Ellenőrizze az oxigenátort, hogy nincs-e szivárgás.
11. Aszeptikusan válassza le a régi oxigenátor vérbemeneti és -kimeneti és visszaforgató vezetégeit.
12. Csatlakoztassa az összes vezetéket az új oxigenátorhoz aszeptikusan, biztosítva, hogy buborékmentes legyen, és rögzítse az összes csatlakozást.
13. Nyissa ki a visszaforgató és a vénás oxigenátor bemeneti vezetékét. A vénás visszaáramlásnak és az artériás vezetéknek leszorítva kell maradnia.
14. Kapcsolja be a vérszivattyút, és lassan töltse fel az oxigenátort.
15. A vért keringesse vissza a visszaforgató vezetéken keresztül.
16. Amint a teljes rendszer légmentes, és nincs szivárgás, nyissa meg a vénás és artériás vezetékeket. A bypass ekkor újraindítható.
17. Zárja le a visszaforgató vezetéket.

11 Szerelvények

Ezek megrendelhetők a gyártótól.

Termék

Paragon integrált felnőtt oxigenátor 4000 ml-es tartálytartóval

Paragon önálló oxigenátor tartó

Paragon oxigenátor vízcsatlakozók (egyenes)

Paragon oxigenátor vízcsatlakozók (90°)

Rendelési kód

CMEH012 és CMH012

CMEH047 és CMH047

U-CME90058

U-CME90059

12 A szimbólumok magyarázata

Ne használja újra		Használni valami által	
Gyártás dátuma		Törékeny fogantyú óvatosan	
Gyártó		Olvassa el a használati utasítást	
Ne sterilizálja újra		Szám hozzáadása annak meghatározásához, hogy hány termék van a csomagolásban.	
Ne használja, ha a csomagolás sérült		Tartsa távol a napfénytől	
Hőmérséklet korlátozás		Nem pirogén: Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem pirogén.	
Tartsd szárazon		Az EK meghatalmazott képviselője	
Sterilizált etilén-oxid alkalmazásával		Importőr	
Egyetlen steril gátrendszer külső védőcsomagolással		Nyelvi szimbólum - szükség szerint hozzárendelve	
Egyetlen steril akadályrendszer		Orvosi eszköz	
UKCA jelölés		CE jelölés	
Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással		Sorozatszám	
Tételszám/ tételkód		Katalógusszám	

13 Információk kérésre

Kérésre az alábbi információkat adjuk meg.

- A vérpálya anyagainak listája
- A vérszűrő károsodásával kapcsolatos adatok
- A gyártó minőségellenőrzési irányítási rendszere szerinti, az oxigenátorból történő részecskekibocsátásra vonatkozó adatok
- A bemutatott adatokra vonatkozó tűréshatárok
- Sterilizálási módszer
- Légkezelési képesség és az alkalmazott protokoll összefoglalása.

- Habzsgátló jellemzők és az alkalmazott protokoll összefoglalása.
- Áttörési térfogat
- Szűrési hatékonyság

14 Jótállási és felelősségi nyilatkozat

A gyártó garantálja, hogy a termékek gyártása, sterilizálása és csomagolása a 93/42/EEC MDD rendeletek szerint történt.

A gyártó garantálja, hogy a termékek gyártása, sterilizálása és csomagolása az MDD 93/42/EGK rendeleteinek és az orvostechnikai eszközökről szóló 2002. évi rendeletnek megfelelően történt, beleértve a 2023-as 627. számú módosítást is.

A gyártó kötelessége kicserélni minden olyan terméket, amelyről megállapítja, hogy hibás volt A szállítás idején. A hibás termékeket vizsgálatra vissza kell küldeni. Olyan tényezők miatt, amelyek kívül esnek a gyártók ellenőrzésén, azaz a szállítás, tárolás és a felhasználó általi kezelés, a gyártó nem tudja garantálni, hogy a termék mentes minden hibától. A gyártó ezért nem tehető felelőssé a termék helytelen használatából, vagy annak a rendeltetésétől eltérő módon történő használatából eredő károkért. A gyártó nem vállal felelősséget a termék újratesterilizálásából vagy újrafelhasználásából eredő károkért.

15 További információ

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Chalice Medical Ltd.-nek vagy az értékesítési képviselőnek és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. A bejelentést e-mailben lehet megtenni a quality@chalicemedical.com címre.

Az eseményhez kapcsolódó terméket használat után nem szabad azonnal ártalmatlanítani. Ha a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni, kérjük, kérje ki a Chalice Medical Kft. előzetes jóváhagyását. Ha a termék szennyezett, a Felhasználó felelőssége, hogy a terméket megfelelően előkészítse és felcímkézzé a visszaküldéshez. A visszaküldés szállítási címe a Gyártó címe.

Az IFU fizikai példánya mellett egy QR-kód is található a termék csomagolásán, amely lehetővé teszi a felhasználók számára az IFU PDF-verziójának beszerzését.

Javasoljuk, hogy elektronikusan rögzítse a szállított termékek egyedi eszközazonosítóját (UDI).

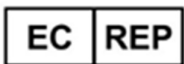
16 Gazdasági szereplői kapcsolatok

Importőr



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Az EK meghatalmazott képviselője



MedEnvoy Global B.V

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

17 Hivatkozások

1. Testen kívüli életfenntartás: Az ELSO Vörös Könyv. 5. kiadás kiad. 2017. Szerkesztők T.V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park,
Worksop,
Nottinghamshire,
S80 2RS, Egyesült
Királyság

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



CD0060F/HU - Adult Oxy
Rev: 7 – 2025/06

