

Ossigenatori per adulti Paragon

Istruzioni per l'uso



Adulti Maxi & Midi



**MICRO
NET**

RHEOPAK
SURFACE
COATED

PMP
POLYMETHYLPENTENE
PLASMA TIGHT FIBRES



Italian (Italiano)

Sommario

1	Ossigenatore Paragon / Ossigenatore Paragon PMP.....	3
1.1	Descrizione del prodotto	3
1.2	Porte e il percorso dei flussi.....	3
1.3	Specifiche	5
1.4	Indicazioni	6
1.5	Controindicazioni	6
1.6	Durata dell'uso.....	6
1.7	Prodotti in uso combinato	7
1.8	Conservazione.....	7
1.9	Dati sulle prestazioni.....	8
2	Serbatoio venoso / per cardiotoria	10
2.1	Descrizione del prodotto	10
2.2	Specifiche tecniche	10
2.3	Porte / Collegamenti percorso del sangue	11
2.4	Indicazioni	12
2.5	Controindicazioni	12
2.6	Durata dell'uso.....	12
2.7	Prodotti in uso combinato	12
2.8	Precauzione.....	12
2.9	Conservazione.....	12
3	Avvertenze	12
4	Modalità di gestione del prodotto	14
5	Procedura di riempimento	15
6	Applicazione del sistema ossigenatore	16
7	Ricircolo a bassa portata (ipotermia all'arresto circolatorio)	16
8	Terminazione del by-pass	17
9	Rimozione dell'aria dall'ossigenatore	17
10	Sostituzione di un ossigenatore	17
11	Accessori	18
12	Descrizione dei simboli	18
13	Informazioni disponibili su richiesta	18
14	Dichiarazione di garanzia e responsabilità.....	19
15	Ulteriori informazioni.....	19
16	Contatti operatore económico	19
	Fabbricante	19
	Importatore.....	19
	Rappresentante autorizzato CE.....	19
17	Riferimento	19

1 Ossigenatore Paragon / Ossigenatore Paragon PMP

1.1 Descrizione del prodotto

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

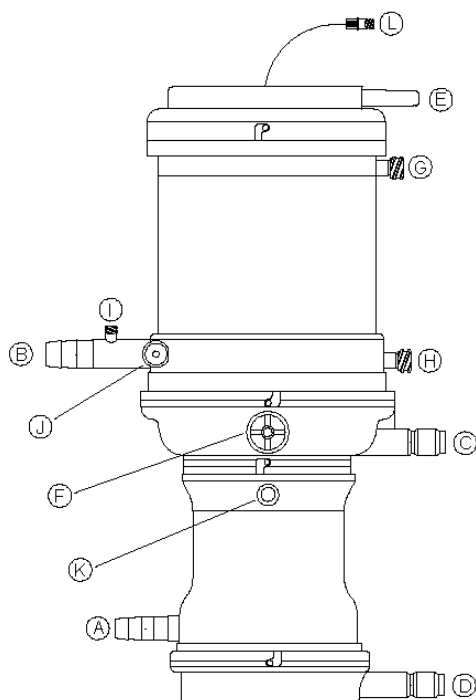
La sezione di scambio gassoso degli ossigenatori Paragon PP e MN è formata da membrane a fibra cava micro-porosa. La sezione di scambio gassoso degli ossigenatori Paragon PMP è formata da membrane a tenuta di plasma a fibra cava. Il flusso di gas avviene attraverso il lume interno delle fibre. Il sangue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

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

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

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

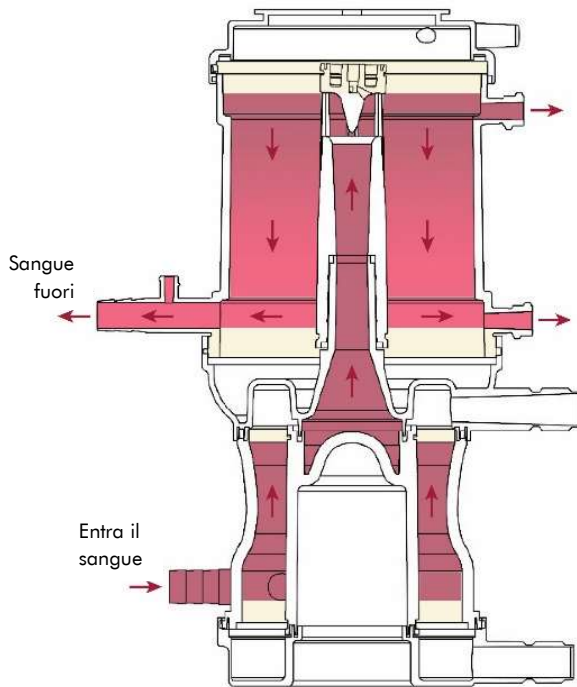
1.2 Porte e il percorso dei flussi



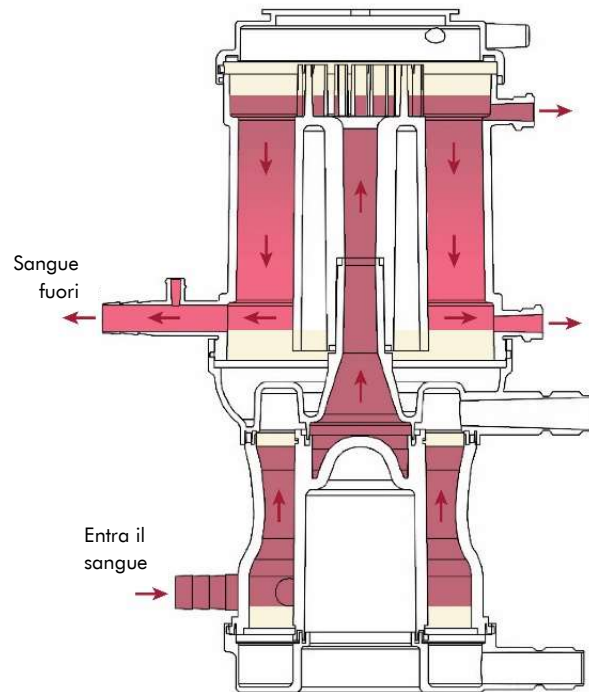
Componente	Connettore
A	Ingresso sangue
B	Uscita sangue
C	Ingresso acqua
D	Uscita acqua
E	Ingresso gas
F	Uscita gas
G	Post Gas Scambiatore Sfogo
H	Ricircolo / Cardioplegia
I	Campione arterioso attacco Luer / Pressione Post-membrana
J	Sensore di temperatura
K	Scambiatore di calore Sfogo / Pressione pre-membrana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

Sangue, gas, flusso d'acqua

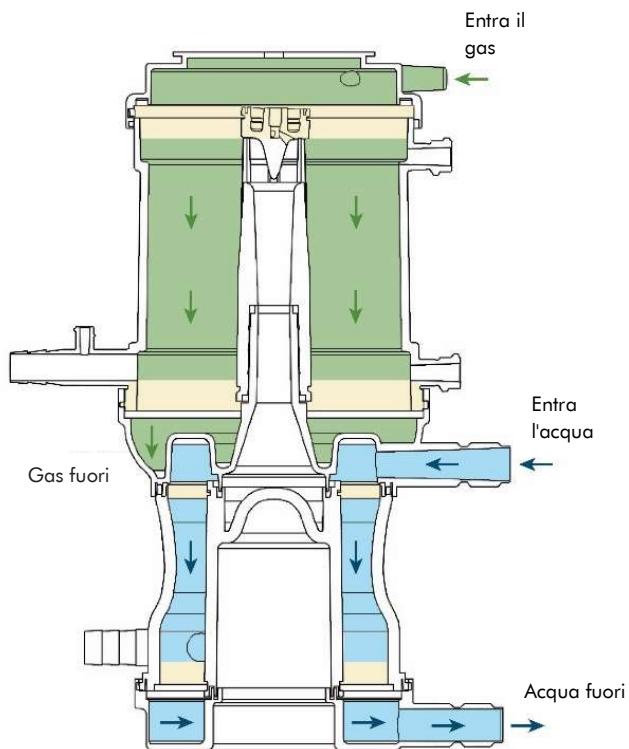
Maxi per Adulti



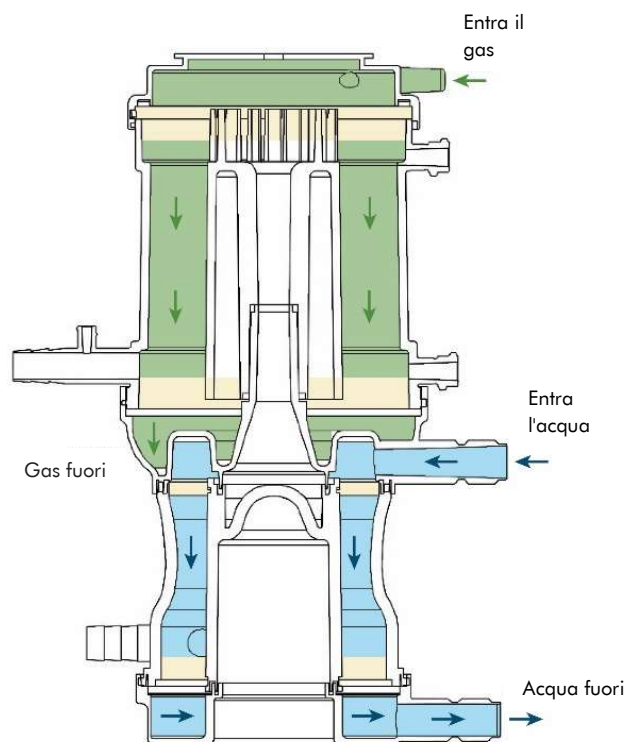
Midi per Adulti



Maxi per Adulti



Midi per Adulti



1.3 Specifiche

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

	Ossigenatore PP Midi per Adulti	Ossigenatore PP Maxi per Adulti
Portata del sangue	1 - 7 L/min	1 - 8 L/min
Volume priming statico	260 mL	300 mL
Portata del gas	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Scambiatore di gas		
Materiale	Polipropilene	
Tipo	Fibre cave microporose	
Area superficie	1,54 m²	2,07 m²
Pressione di scoppio della fibra	≥ 300 kPa	
Scambiatore di calore		
Materiale	Poliestere	
Tipo	Fibre cave non porose	
Area superficie	0,38 m²	
Pressione di scoppio della fibra	≥ 600 kPa	
Configurazione porte		
Ingresso/Uscita sangue	spinato 3/8"	
Ingresso gas	Non spinato 1/4"	
Ingresso/Uscita acqua	3/8 Accoppiatore Hansen ISO 8637-1	
Ricircolo / Cardioplegia	DIN Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	
Campione di sangue arterioso	DIN Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	
Temperatura arteriosa	Incollata	
Post Gas Scambiatore Sfogo	Non Spinato Connessione	
Scambiatore di calore Sfogo	Attacco Luer femmina BS EN ISO 80369-7	

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

1.4 Indicazioni

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

1.5 Controindicazioni

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

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

1.6 Durata dell'uso

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

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

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

1.7 Prodotti in uso combinato

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

Tutti i dispositivi elencati devono essere marcati CE o UKCA.

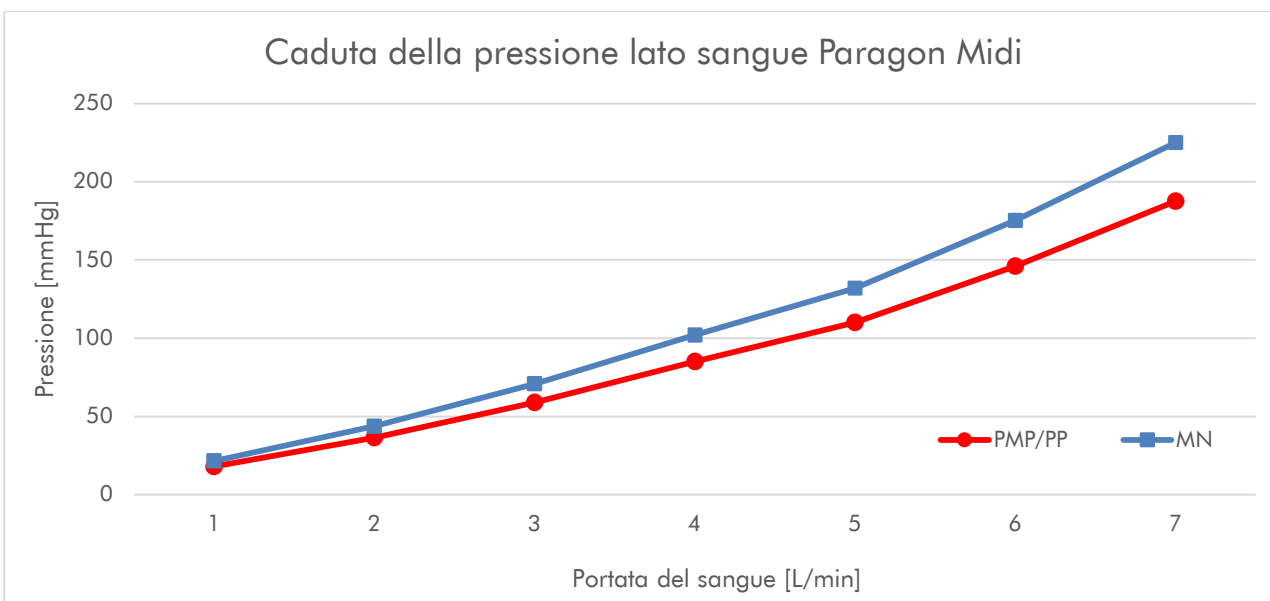
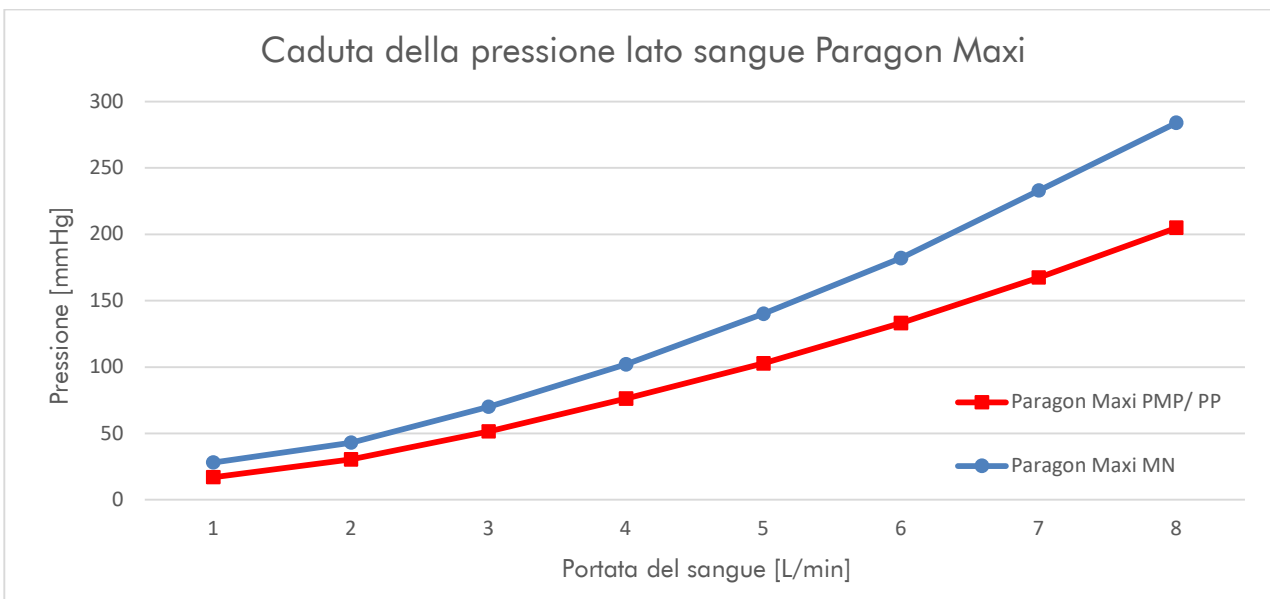
Dispositivo	Requisiti di prestazione	Requisiti di collegamento all'ossigenatore	Requisiti di collegamento dall'ossigenatore
Pompe a flusso sanguigno continuo - centrifuga	Intervallo di flusso sanguigno: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Il collegamento del tubo dalla pompa sanguigna all'ingresso dell'ossigenatore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

1.8 Conservazione

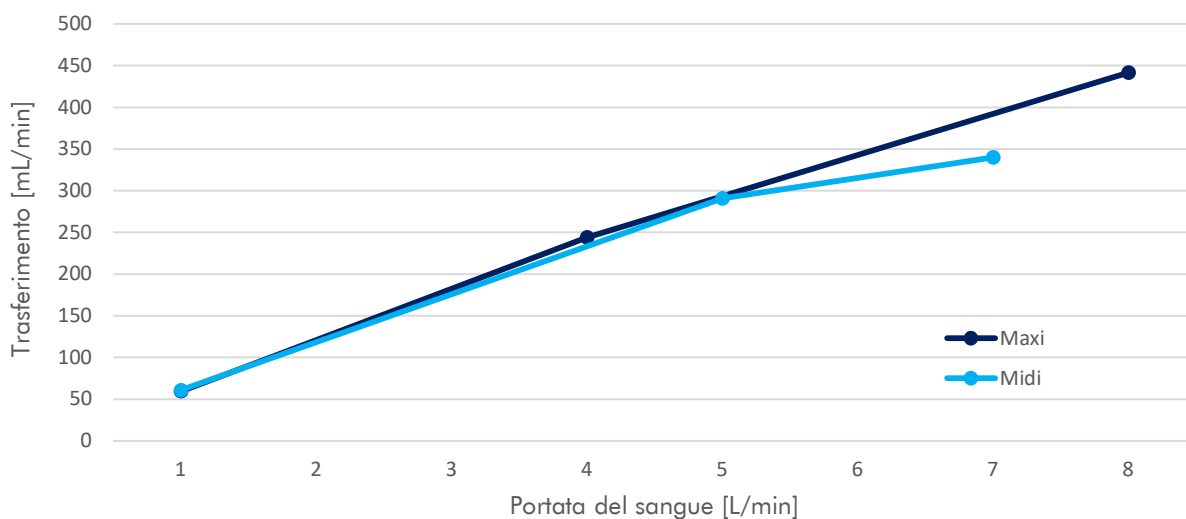
I prodotti vengono forniti in un'unica confezione. Anche nelle condizioni di conservazione migliori, l'ossigenatore prevede una durata di conservazione a magazzino limitata. Prestare attenzione alla data di scadenza sulla confezione dell'ossigenatore. Il dispositivo deve essere conservato in un'area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

1.9 Dati sulle prestazioni

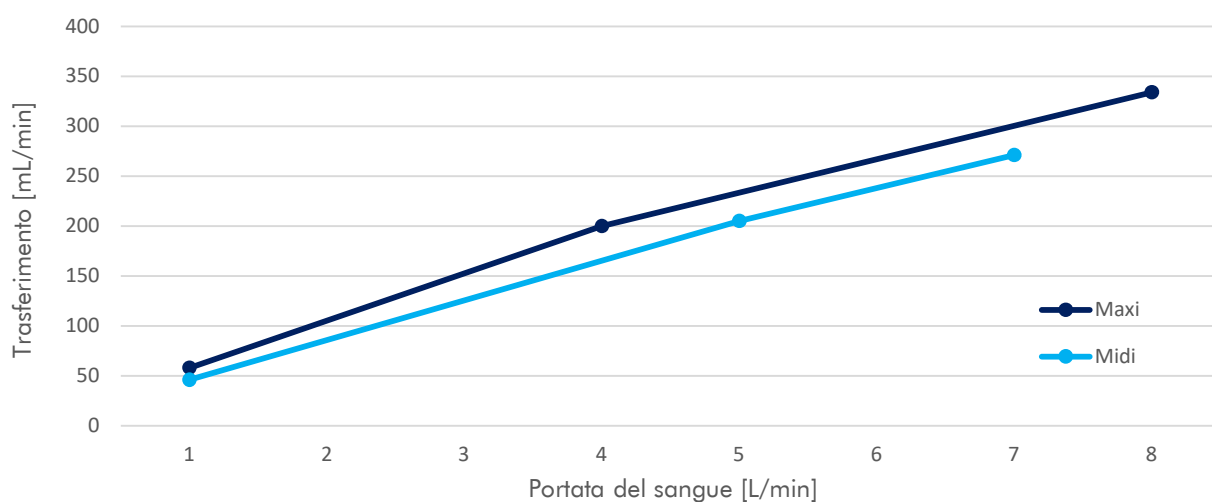
Tutti i test sono stati eseguiti conformemente allo standard BS EN ISO 7199.



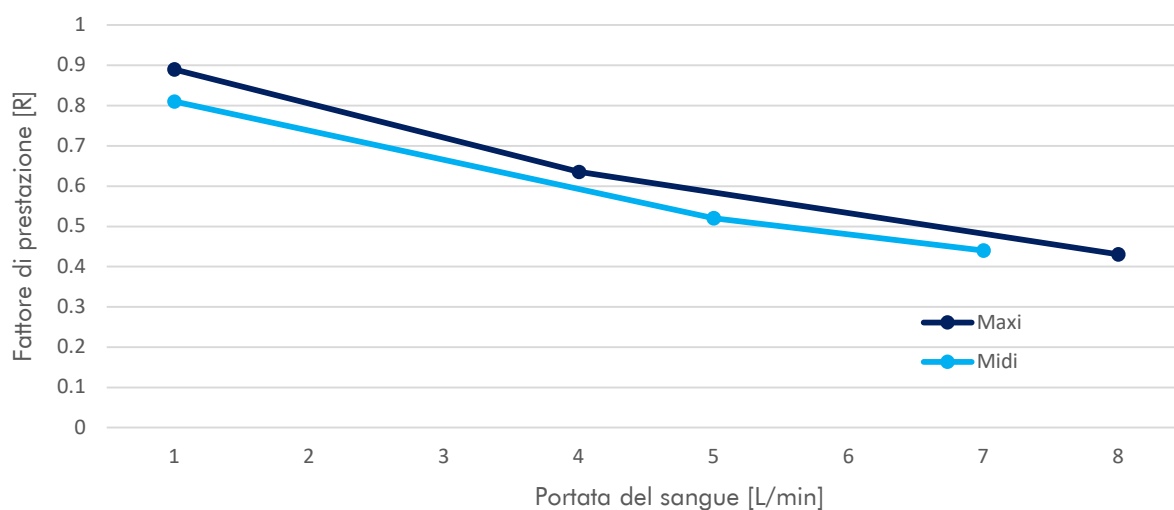
O₂ Trasferimento di Paragon Maxi e Midi



CO₂ Trasferimento di Paragon Maxi e Midi



Prestazioni dello scambiatore di calore di Paragon Maxi e Midi



2 Serbatoio venoso / per cardiotoria

2.1 Descrizione del prodotto

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

2.2 Specifiche tecniche

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

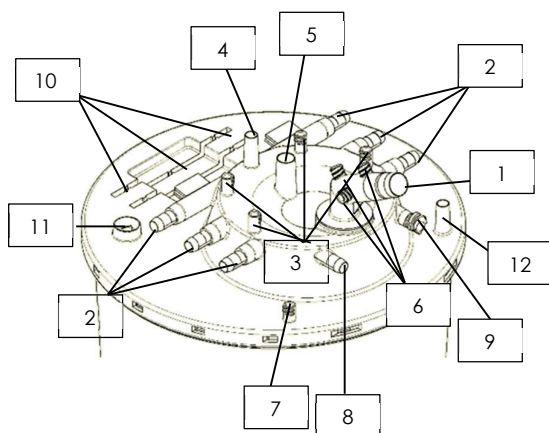
Protocollo per la determinazione della tolleranza delle bilance utilizzate per la misurazione del sangue.

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

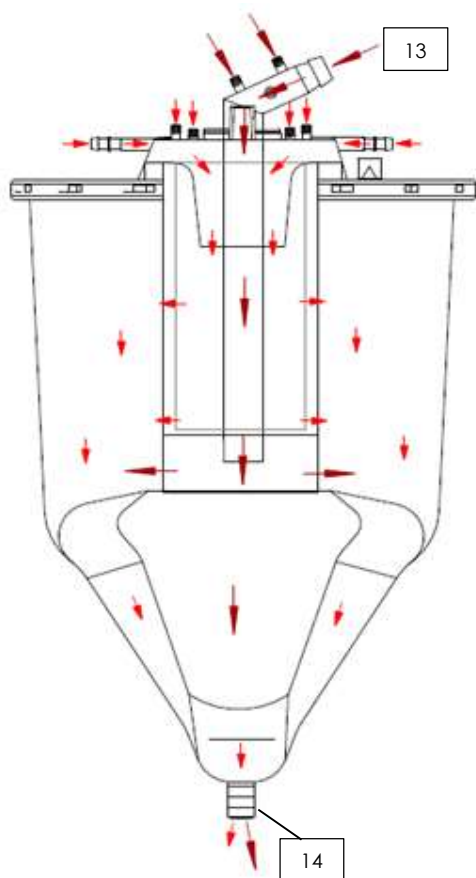
Tolleranza delle bilance utilizzate per la misurazione del sangue

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

2.3 Porte / Collegamenti percorso del sangue



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



➡ Sangue venoso. Sangue non filtrato

➡ Sangue di aspirazione. Sangue Filtrato

2.4 Indicazioni

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

2.5 Controindicazioni

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

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

2.6 Durata dell'uso

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

2.7 Prodotti in uso combinato

Compatibilità, prestazioni, connessione e requisiti dei dispositivi da utilizzare in combinazione con Paragon Reservoir. Tutti i dispositivi elencati devono contenere il marchio CE o UKCA.

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

2.8 Precauzione

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

2.9 Conservazione

I prodotti vengono forniti in un'unica confezione.

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

3 Avvertenze

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

- Prima o durante la circolazione extracorporea, non somministrare protamina ai pazienti. Osservare tale indicazione anche durante il riavvio della macchina cuore-polmone.
- Svolgere una corretta eparinizzazione e monitorare attentamente lo stato di anticoagulazione prima, durante e dopo il by-pass è da osservare.
- Prima e durante la circolazione extracorporea deve essere mantenuta un'adeguata anticoagulazione. L'ACT (tempo di coagulazione attivato) deve essere mantenuto oltre 480 secondi per gli ossigenatori PP. In caso di uso extracorporeo prolungato con ossigenatori di PMP, i livelli di ACT possono essere ridotti. In conformità con le linee guida ELSO, una volta registrato un livello ACT di 300 secondi, deve essere iniziata un'infusione di eparina non frazionata (UNFR) mantenendo l'ACT in un intervallo di 180-220 secondi. L'ACT deve essere regolato in base a fattori quali la coagulazione del circuito, i problemi di sanguinamento del paziente

- e altre misurazioni della coagulazione come il livello Xa e i tromboelastografi (TEG)¹. (Pagina di riferimento 15).
- La sterilità degli ossigenatori sterili è garantita solo in caso di integrità della confezione.
 - Prima dell'uso, verificare la data di scadenza (non utilizzare se la data è scaduta). I dati e il numero di serie unico dispositivo devono essere registrati sul Grafico perfusione pompa.
 - I prodotti forniti sterili sono sterilizzati con ossido di etilene.
 - Non sterilizzare nuovamente il prodotto.
 - Il prodotto sterile non deve essere riutilizzato.
 - Evitare forti colpi durante il trasporto o l'uso.
 - I prodotti sono monouso e destinati a un solo paziente (per evitare la contaminazione incrociata).
 - Il prodotto deve essere considerato un rischio biologico dopo l'uso. Procedere al relativo smaltimento in conformità alle normative cliniche e alle normative locali.
 - Si consiglia di controllare accuratamente il prodotto prima dell'uso. Il funzionamento e l'imballaggio dei prodotti potrebbero essere compromessi durante il trasporto. Non è possibile garantire il funzionamento del prodotto in caso di danni dovuti al trasporto. Se il prodotto è caduto o è stato schiacciato, non deve essere utilizzato. Sostituirlo invece con un nuovo prodotto.
 - Il prodotto va utilizzato immediatamente dopo aver rimosso i cappucci protettivi.
 - I prodotti devono essere utilizzati in condizioni asettiche.
 - Si raccomanda che il dispositivo è CO₂ lavata prima priming sul lato sangue.
 - Prima fase di adescamento della sangue dell'unità, lasciare l'acqua per ricircolare all'interno dello scambiatore di calore per almeno 5 minuti per controllare che la struttura dello scambiatore di calore è senza perdite e che non vi siano perdite dalla superficie d'acqua. Questa prova si rende necessaria sebbene l'ossigenatore abbia lasciato lo stabilimento di produzione privo di guasti. Se eventuali perdite d'acqua si notano, il dispositivo non deve essere utilizzato clinicamente. Il dispositivo deve essere sostituito immediatamente. Il produttore dovrebbe essere notificata.
 - Prima di uso clinico, il dispositivo deve essere innescato e De- onda in conformità con la politica sulle droghe medico dipartimentale.
 - Non colpire l'ossigenatore con strumenti durante la procedura di adescamento.
 - Ossigenatore e sistema corrispondente devono essere spurgati prima di avviare la circolazione extracorporea.
 - In queste istruzioni per l'uso viene descritto come ispezionare i componenti dell'ossigenatore e come utilizzarli.
 - Per ragioni di sicurezza del paziente, il prodotto deve essere costantemente monitorato da personale qualificato durante l'uso clinico.
 - Per evitare confusione, tutti i collegamenti vanno ispezionati prima dell'uso del dispositivo.
 - I prodotti devono essere utilizzati da personale adeguatamente formato e qualificato.
 - Il produttore non sarà ritenuto responsabile di eventuali danni causati da inesperienza, uso inadeguato o inosservanza delle istruzioni per l'uso.
 - Per garantire il funzionamento ottimale dell'ossigenatore, sono richiesti dispositivi o collegamenti aggiuntivi. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di azionare il dispositivo, accertandosi di avere a portata di mano tutti i raccordi prima dell'applicazione.
 - Non utilizzare solventi come alcol, etere, acetone, anestetico per inalazione (ad es. alotano, enflurano ecc.) in quanto potrebbero danneggiare i prodotti.
 - Se la somministrazione di gas narcotico nel sangue avviene attraverso la membrana di scambio del gas dell'ossigenatore, osservare tutte le istruzioni di sicurezza necessarie (ad es. prestare particolare attenzione al dosaggio, eseguire la procedura di ingresso solo con vapore idoneo, aspirare il gas narcotico in uscita all'ossigenatore, evitare il contatto del liquido anestetico all'interno della struttura interna ed esterna dell'ossigenatore, ecc.)
 - La permeabilità dell'anestesia per inalazione attraverso la membrana di scambio del gas dell'ossigenatore Paragon PMP è fortemente limitata rispetto agli ossigenatori con fibre microporose (questa indicazione deve essere presa in considerazione per le procedure narcotiche).
 - Per evitare danni ai connettori, serrare i tubi e gli attacchi Luer esclusivamente a mano. I connettori degli attacchi Luer si allentano durante la procedura di sterilizzazione e pertanto devono essere serrati nuovamente a mano prima dell'applicazione.
 - Per evitare danni al prodotto, non utilizzare lubrificanti o disinfettanti per operazioni quali il collegamento del tubo.
 - Misurare la caduta di pressione attraverso il dispositivo ossigenatore durante l'uso clinico del Paragon ossigenatore.
 - **La pressione lato sangue non deve superare 750 mmHg (10⁵ Pa).**
 - **La pressione dell'acqua in ingresso allo scambiatore di calore non deve superare 750 mmHg (10⁵ Pa).**
 - **Per evitare il rischio di embolia, la pressione all'interno della camera del sangue deve essere mantenuta costantemente superiore alla pressione della camera del gas.**
 - L'uscita del gas dell'ossigenatore deve essere completamente libera, altrimenti potrebbe generarsi una pressione positiva pericolosa nella camera del gas consentendo bolle d'aria di passare dalla fase gassosa alla fase sangue.
 - Per garantire una pressione positiva permanente sulla membrana, l'uscita del serbatoio deve trovarsi più in alto

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

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

4 Modalità di gestione del prodotto

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

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

3. Durante l'uso di un sistema aperto con serbatoio nell'adattatore, che collega serbatoio e ossigenatore, il serbatoio può essere girato in senso opposto all'ossigenatore.
4. Prima dell'adescamento, si consiglia di risciacquare l'ossigenatore con CO₂. Per evitare la contaminazione da parte di germi del percorso sterile del sangue, utilizzare un filtro del gas antibatterico. In seguito al risciacquo con CO₂, il lato sangue dell'ossigenatore deve essere escluso dall'atmosfera fino all'adescamento.
5. Rimuovere i cappucci dai raccordi dell'acqua sullo scambiatore di calore e il cappuccio del connettore di ingresso del gas.
6. Collegare le linee dell'acqua con raccordi Hansen agli attacchi rapidi sull'ossigenatore.
7. **Lasciare che l'acqua ricircoli all'interno dello scambiatore di calore per un minimo di 5 minuti, verificando che la struttura di quest'ultimo e l'impianto dell'acqua siano totalmente esenti da perdite. Questa prova si rende necessaria sebbene l'ossigenatore abbia lasciato lo stabilimento di produzione privo di guasti, in quanto non è**

possibile sapere con certezza il modo in cui il dispositivo è stato maneggiato dopo la spedizione. Non utilizzare ossigenatori che presentano un qualsivoglia tipo di perdita, procedere invece all'immediata sostituzione.

8. Dopo aver rimosso i cappucci, collegare la linea venosa all'ingresso venoso del serbatoio venoso o, in caso di un sistema chiuso, al serbatoio venoso morbido.
9. Collegare la linea arteriosa all'uscita arteriosa da 3/8" dell'ossigenatore.
10. Collegare la porta di ricircolo dell'ossigenatore a una porta libera sul serbatoio per cardiotoria (porta di aspirazione o porta di ricircolo).
11. Collegare la porta di uscita per cardiotoria alla porta di ingresso del serbatoio venoso morbido e clampare il collegamento. Collegare i condotti di aspirazione cardiotoria ai porti di aspirazione del serbatoio.
12. Collegare la cannula della pompa arteriosa tra il connettore di uscita del serbatoio venoso e il connettore di ingresso da 3/8" dell'ossigenatore.
13. Collegare la linea di erogazione del gas al connettore di ingresso del gas da 1/4". Verificare che l'alimentazione di gas provenga da un miscelatore di aria/ossigeno compatibile.

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

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

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

5 Procedura di riempimento

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

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

9. In un sistema chiuso, rimuovere il morsetto dal tubo di uscita del serbatoio per cardiotoria, in modo che il fluido fuoriesca nel serbatoio venoso. Successivamente, spurgare il serbatoio venoso flessibile aprendo lentamente la linea di spurgo.
10. Rimuovere il segmento di pompa dalla pompa arteriosa. Riempire il segmento di pompa tenendolo allo stesso livello del serbatoio venoso e aprendo lentamente il morsetto con cui era stato chiuso. L'aria all'interno del tubo viene condotta nell'ossigenatore flettendo lentamente la parte di tubo da riempire verso il basso. L'ossigenatore si riempie per gravità.
11. Inserire l'elemento della pompa nella pompa arteriosa. Rimuovere i morsetti dalle linee arteriose e venose, quindi avviare la pompa arteriosa a una velocità approssimativa di 400-800 mL/min, effettuando il processo di ricircolo attraverso un anello arterovenoso (composto da un filtro di pre-by-pass o da una linea di collegamento).
12. Aumentare le prestazioni della pompa fino a raggiungere un flusso di -5 L/min (consultare le istruzioni per l'uso del filtro di pre-by-pass). Per semplificare la rimozione delle microbolle, picchiare su tutto il sistema arterovenoso durante questa procedura. Rimuovere l'aria dall'ossigenatore utilizzando la linea di spurgo. Un ricircolo di 3-5 minuti a portata elevata consente di rimuovere la rimanente aria.
13. Assicurarsi che il tubo di sfogo dall'ossigenatore al serbatoio sia aperto, funzionante e privo di aria.
14. Assicurarsi che il tubo di sfogo dell'ossigenatore sia bloccato prima di arrestare la pompa.
15. Arrestare la pompa arteriosa e chiudere quella venosa, oltre alla linea arteriosa, con morsetti. Rimuovere il filtro di pre-by-pass (se in uso). Far ricircolare il fluido nell'ossigenatore dopo aver riempito con una portata di 200-

500 mL/min. Una volta adescato, il prodotto deve essere utilizzato entro poche ore per minimizzare, ad esempio, i rischi di contaminazione microbiologica.

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

6 Applicazione del sistema ossigenatore

Avvio del by-pass:

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

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

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

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

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

Durante il by-pass:

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

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

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

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

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

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

Sonda sangue arterioso:

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

Sonda sangue venoso (serbatoio):

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

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

1. Ridurre la portata del gas a un livello adeguato.
2. Aprire la linea di ricircolo e clampare attentamente la linea venosa.
3. Ridurre la portata arteriosa a un livello adeguato.
4. Stringere la linea arteriosa.
5. Durante un arresto circolatorio del paziente, far ricircolare a un livello adeguato.

6. Aprire la linea arteriosa e la linea venosa per riavviare la normale perfusione, aumentando lentamente il flusso sanguigno.
7. Chiudere la linea di ricircolo.
8. Regolare nuovamente la portata del gas.

8 Terminazione del by-pass

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

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

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

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

9 Rimozione dell'aria dall'ossigenatore

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

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

10 Sostituzione di un ossigenatore

Procedura:

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

11 Accessori

Questi possono essere ordinati dal produttore.

Prodotto

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

Codice ordine

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

12 Descrizione dei simboli

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

13 Informazioni disponibili su richiesta

Le seguenti informazioni sono disponibili su richiesta:

- Elenco dei materiali inerenti al percorso del sangue
- Dati relativi ai danni alle cellule del sangue
- Dati sul rilascio di particelle dall'ossigenatore conformemente al sistema di gestione del controllo qualità del produttore
- Tolleranze rilevanti per i dati presentati
- Metodo di sterilizzazione
- Capacità di trattamento dell'aria e riepilogo del protocollo utilizzato.
- Caratteristiche antischiuma e riepilogo del protocollo utilizzato.

- Volume di permeabilità
- Efficienza di filtrazione

14 Dichiarazione di garanzia e responsabilità

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

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

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

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

15 Ulteriori informazioni

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

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

Insieme a una copia fisica delle istruzioni per l'uso, sulla confezione del prodotto viene fornito un codice QR per consentire agli utenti di ottenere una versione PDF delle istruzioni per l'uso.

Si consiglia di registrare elettronicamente l'identificatore univoco del dispositivo (UDI) dei prodotti forniti.

16 Contatti operatore económico

Fabbricante



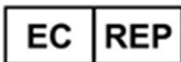
Chalice Medical Limited
Manton Wood Enterprise Park
S80 2RS, Worksop, Nottinghamshire
United Kingdom

Importatore



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Rappresentante autorizzato CE



MedEnvoy Global B.V

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

17 Riferimento

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



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

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



CD0060F/IT Adult Oxy

(Rev: 17 – 2025/06)

