

Paragon volwassen zuurstofgeneratoren

Gebruiksaanwijzing



Volwassen Maxi & Midi



**MICRO
NET**

RHEOPAK
SURFACE
COATED

PMP
POLYMETHYLPENTENE
PLASMA TIGHT FIBRES



Dutch (Nederlands)

Inhoudsopgave

1	Oxygenator	3
1.1	Productbeschrijving	3
1.2	Poorten	3
1.3	Specificatie	5
1.4	Indicaties	6
1.5	Contra-indicaties.....	6
1.6	Duur van gebruik.....	6
1.7	Combinatieproducten	7
1.8	Bewaren	7
1.9	Prestatiegegevens.....	8
2	Cardiotomiereservoir / veneus reservoir.....	10
2.1	Productbeschrijving	10
2.2	Specificaties	10
2.3	Poorten / Bloedpadverbindingen.....	11
2.4	Indicaties	12
2.5	Contra-indicaties.....	12
2.6	Duur van gebruik.....	12
2.7	Combinatie met andere producten	12
2.8	Voorzorgsmaatregel	12
2.9	Bewaren	12
3	Waarschuwingen	12
4	Hantering	14
5	Vulprocedure	15
6	Toepassing van het oxygenatorsysteem.....	16
7	Recirculatie met een laag debiet (hypothermie bij hartstilstand)	17
8	Beëindiging van omleiding	17
9	Lucht verwijderen uit de oxygenator	17
10	Vervangen van een oxygenator	17
11	Hulpstukken	18
12	Verklaring van de symbolen.....	18
13	Informatie op verzoek beschikbaar	18
14	Garantie en aansprakelijkheid.....	19
15	Verdere informatie	19
16	Contactpersonen marktdeelnemers	19
	Importeur	19
	Gemachtigde vertegenwoordiger van de EG.....	19
17	Referentie	19

1 Oxygenator

1.1 Productbeschrijving

De Paragon Adult Maxi en Midi oxygenators (hierna de Paragon Oxygenator (s) genoemd) zijn holle vezelmembranen-oxygenatoren met geïntegreerde warmtewisselaars. De Paragon Oxygenator vergemakkelijkt de gasuitwisseling en de regeling van de bloedtemperatuur tijdens extracorporale levensondersteuning (ECLS). Paragon Oxygenators zijn een disposable product voor eenmalig gebruik, dat niet-toxisch en niet-pyrogeen is. Pyrogeen- en Bioburden-testen zijn uitgevoerd om aanvaardbare grenzen van biologische verontreinigingen te beoordelen. Paragon Oxygenators kunnen ook worden geleverd met 3 verschillende gaswisselaarmembraanvezelvarianties: polymethylpenteen (PMP), polypropyleen (PP), en polypropyleen met een intern MicroNet (MN) filter. Paragon Oxygenators worden geleverd met een Rheopak-oppervlaktecoating die de adhesie van bloedplaatjes aan gecoate oppervlakken vermindert. Paragon Oxygenators worden steriel geleverd.

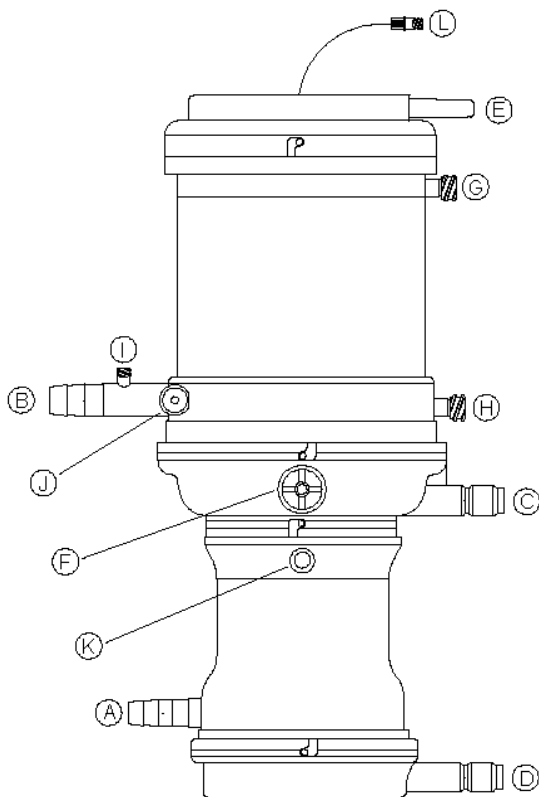
De gasuitwisselingssecties van de Paragon PP- en MN-zuurstofgeneratoren zijn gevormd uit holle-vezelmembranen met micro-porus. De gasuitwisselingssectie van de Paragon PMP Oxygenators wordt gevormd uit plasma-dichte holle vezelmembranen. De gasstroom vindt plaats door het interne lumen van de vezels. Bloed in contact met de buitenzijde van de vezels zorgt ervoor dat zuurstof kan diffunderen in het veneuze bloed en koolstofdioxide dat verwijderd moet worden.

Het warmtewisselaargedeeelte van de Paragon-oxygenators is gemaakt van niet-poreuze holle vezelmembranen. Water stroomt door het binnenste lumen van de vezels, zodat de bloedtemperatuur die buiten de vezels stroomt, wordt gereguleerd.

De grootte van de oxygenator moet worden gekozen op basis van de stroomsnelheden die worden beschreven in de specificaties (paragraaf 1.3). De stroomsnelheden zijn afhankelijk van het gewicht en de grootte van de patiënt.

Informatie met betrekking tot de specificaties, met inbegrip van de maximale druk en de beperkingen van het debiet voor het apparaat, moet op de plaats van gebruik beschikbaar worden gesteld.

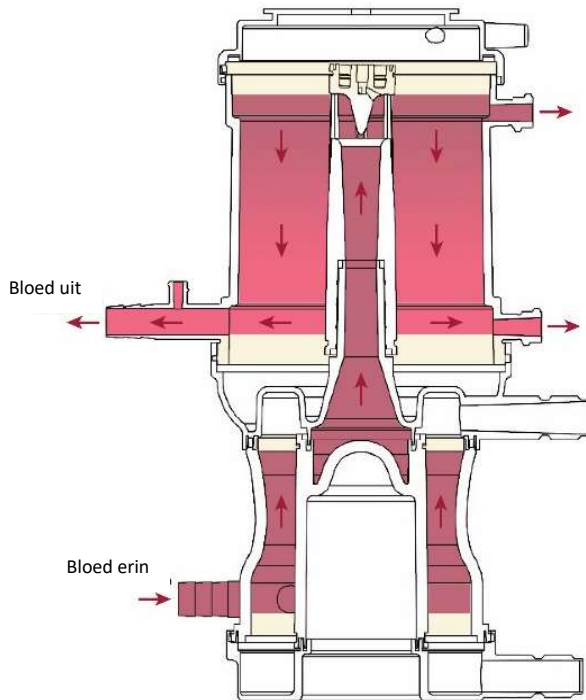
1.2 Poorten



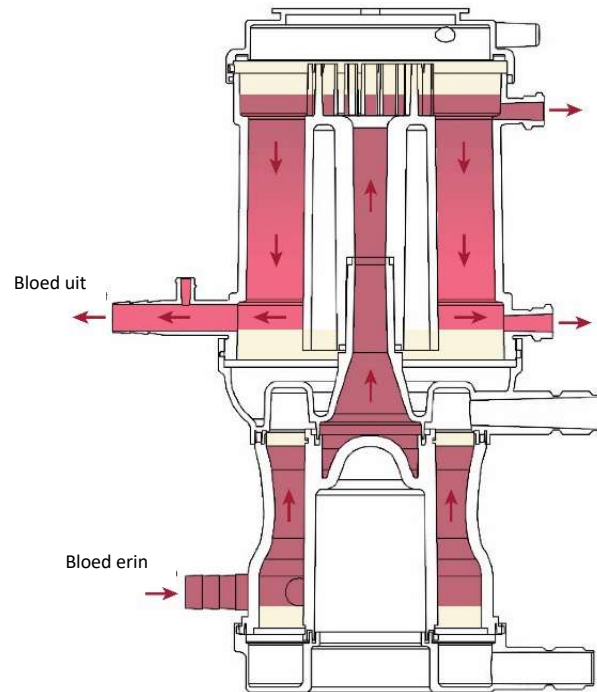
Item	Connector
A	Bloedinlaat
B	Bloeduitlaat
C	Waterinlaat
D	Wateruitlaat
E	Gasinlaat
F	Gasuitlaat
G	Bericht Gas Wisselaar Ventilatieopening
H	Recirculatie / cardioplegie
I	Luer-Lock arterieel monster / Post-membraandruk
J	Temperatuursensor
K	Warmtewisselaar Ventilatieopening / Pre-membran Pressure
L	Pre Gas Wisselaar Ventilatieopening (alleen PMP-modellen)

Bloed, Gas, und Waterstroom

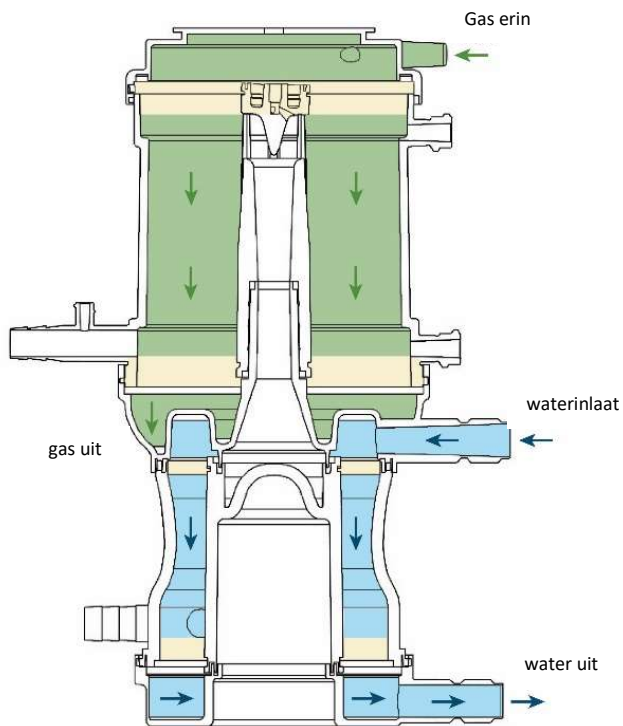
Adult Maxi



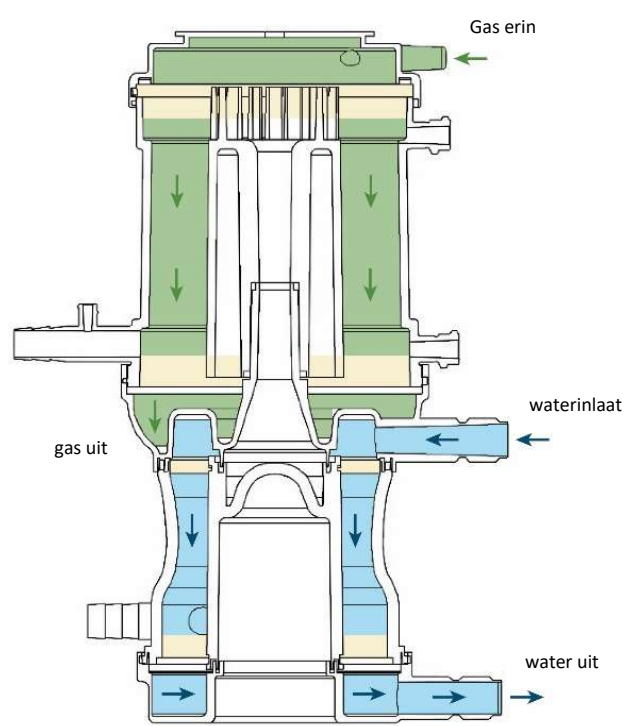
Adult Midi



Adult Maxi



Adult Midi



1.3 Specificatie

	Midi PMP Oxygenator voor volwassenen	Maxi PMP Oxygenator voor volwassenen
Bloedstroomdebiet	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Statisch primingvolume	260 mL	300 mL
Overblijvend primingvolume	175 mL	195 mL
Gas stroomsnelheid	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Gaswisselaar		
Materiaal	Polymethylpenteen	
Type	Plasmadicht	
Oppervlakte	1,89 m²	2,47 m²
Burst Druk van Vezel	≥ 200 kPa	
Warmtewisselaar		
Materiaal	Polyester	
Type	Niet-poreuze holle vezels	
Oppervlakte	0,38 m²	
Burst Druk van Vezel	≥ 600 kPa	
Poortconfiguraties		
Bloedinlaat, uitlaat	met weerhaken 3/8"	
Gasinlaat	Zonder weerhaken 1/4"	
Waterinlaat, uitlaat	3/8 Koppelstuk type Hansen ISO 8637-1	
Recirculatie / cardioplegie	DIN Luer Lock vrouwelijk BS EN ISO 80369-7	
Bloedmonster, arterieel	DIN Luer Lock vrouwelijk BS EN ISO 80369-7	
Temperatuur, arterieel	Gelijmd	
Bericht Gas Wisselaar Ventilatieopening	Verbinding zonder weerhaken	
Warmtewisselaar Ventilatieopening	Luer-Lock, vrouwelijk BS EN ISO 80369-7	
Pre Gas Wisselaar Ventilatieopening	Luer-Lock, vrouwelijk BS EN ISO 80369-7	

	Midi PP Oxygenator voor volwassenen	Maxi PP Oxygenator voor volwassenen
Bloedstroomdebiet	1 – 7 L/min	1 – 9 L/min
Statisch primingvolume	260 mL	300 mL
Gas stroomsnelheid	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Gaswisselaar		
Materiaal	Polypropyleen	
Type	Microporeuze holle vezels	
Oppervlakte	1,54 m ²	2,07 m ²
Burst Druk van Vezel	≥ 300 kPa	
Warmtewisselaar		
Materiaal	Polyester	
Type	Niet-poreuze holle vezels	
Oppervlakte	0,38 m ²	
Burst Druk van Vezel	≥ 600 kPa	
Poortconfiguraties		
Bloedinlaat, uitlaat	met weerhaken 3/8"	
Gasinlaat	Zonder weerhaken 1/4"	
Waterinlaat, uitlaat	3/8 Koppelstuk type Hansen ISO 8637-1	
Recirculatie / cardioplegie	DIN Luer Lock vrouwelijk BS EN ISO80369-7	
Bloedmonster, arterieel	DIN Luer Lock vrouwelijk BS EN ISO 80369-7	
Temperatuur, arterieel	Gelijmd	
Bericht Gas Wisselaar Ventilatieopening	Verbinding zonder weerhaken	
Warmtewisselaar Ventilatieopening	Luer-Lock, vrouwelijk BS EN ISO 80369-7	

	Midi MicroNet Oxygenator voor volwassenen	Maxi MicroNet Oxygenator voor volwassenen
Bloedstroomdebiet	1 – 7 L/min	1 – 9 L/min
Statisch primingvolume	260 mL	295 mL
Overblijvend primingvolume		206 mL
Gas stroomsnelheid	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Gaswisselaar		
Materiaal	Polypropyleen	
Type	Microporeuze holle vezels	
Oppervlakte	1,54 m ²	2,07 m ²
Burst Druk van Vezel	≥ 300 kPa	
Warmtewisselaar		
Materiaal	Polyester	
Type	Niet-poreuze holle vezels	
Oppervlakte	0,38 m ²	
Burst Druk van Vezel	≥ 600 kPa	
Poortconfiguraties		
Bloedinlaat, uitlaat	met weerhaken 3/8"	
Gasinlaat	Zonder weerhaken 1/4"	
Waterinlaat, uitlaat	3/8 Koppelstuk type Hansen ISO 8637-1	
Recirculatie / cardioplegie	DIN Luer Lock vrouwelijk BS EN ISO80369-7	
Bloedmonster, arterieel	DIN Luer Lock vrouwelijk BS EN ISO 80369-7	
Temperatuur, arterieel	Gelijmd	
Bericht Gas Wisselaar Ventilatieopening	Verbinding zonder weerhaken	
Warmtewisselaar Ventilatieopening	Luer-Lock, vrouwelijk BS EN ISO 80369-7	
MicroNet-filter		
Filtratie-oppervlakte	210 cm ²	
Filtratiemateriaal	40 µm Polyester	

1.4 Indicaties

Paragon PMP, Paragon PP en Paragon MN zijn oxygenators met holle vezelmembranen voor toepassing tijdens extracorporele circulatie (ECLS, Extracorporeal Life Support) waarbij extracorporele oxygenatie en koolstofdioxide-eliminatie nodig is. Met de geïntegreerde warmtewisselaar is het mogelijk om de bloedtemperatuur te regelen, zodat de oxygenator voor beide dient, en hypothermie bereikt of normothermie handhaaft.

1.5 Contra-indicaties

Tot op heden zijn er geen contra-indicaties gemeld bij correct gebruik en naleving van alle aanwijzingen en voorzorgsmaatregelen. Gebruik geen protamine vóór of tijdens de ECLS-ondersteuning van patiënten die heparine-gemedieerde anticoagulatie ondergaan.

1.6 Duur van gebruik

De Paragon **PP** en **MicroNet** oxygenators zijn bedoeld voor klinisch gebruik van maximaal 6 uur, op voorwaarde dat het product wordt gebruikt in overeenstemming met de standaard operationele praktijken voor deze apparaten en in het bijzonder met betrekking tot het behoud van een adequate antistolling.

De Paragon **Midi PMP** oxygenators zijn bedoeld voor klinisch gebruik van maximaal 24 uur, op voorwaarde dat het product wordt gebruikt in overeenstemming met de standaard operationele praktijken voor deze apparaten en in het bijzonder met betrekking tot het behoud van een adequate antistolling.

De Paragon **Maxi PMP**-oxygenatoren zijn bedoeld voor klinisch gebruik van maximaal 15 dagen, op voorwaarde dat het product wordt gebruikt in overeenstemming met de standaard operationele praktijken voor deze apparaten en vooral met betrekking tot het handhaven van een adequate antistolling.

1.7 Combinatieproducten

Compatibiliteit, prestaties, aansluiting en vereisten van de apparaten die samen met de Paragon Oxygenators moeten worden gebruikt.

Alle genoemde apparaten moeten voorzien zijn van een CE- of UKCA-markering.

Apparaat	Prestatievereisten	Aansluiting op het zuurstofapparaat Vereisten	Aansluiting vanuit het zuurstofapparaat. De vereisten.
Continue stroom bloedpompen. Centrifugaal.	Bloedstroomsnelheidsbereik: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	De aansluiting van de slang van de bloedpomp op de inlaat van de Oxygenator moet een interne diameter van 3/8" hebben	De aansluiting van de slangen vanaf de uitgang van de Oxygenator moet een interne diameter van 3/8" hebben
Continue stroom bloedpompen. Roller.	Bloedstroomsnelheidsbereik: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	De aansluiting van de slang van de bloedpomp op de inlaat van de Oxygenator vereist een interne diameter van 3/8" of 1/2 "	De aansluiting van de slang vanaf de uitgang van de Oxygenator vereist een interne diameter van 3/8"
Lucht / Zuurstofmenger	Bereik gasstroomsnelheid: Maxi 0 – 16 L/min Midi 0 – 14 L/min	Groene gasslangen	N.v.t.
	Zuurstof 21% - 100% Lucht		
Verwarmer / Koeler	Waterdebietbereik: 1 - 15 L/min	3/8" Hansen Type koppeling	3/8" Hansen Type koppeling
PVC slangenstelsel	Ftalaatvrij	Slangen met binnendiameter van 3/8"	Slangen met binnendiameter van 3/8"
Siliconenslangen			
Veneus & Cardiotomie Reservoir.	Bloedstroomsnelheidsbereik: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Aansluiting met slangen met een interne diameter van 3/8"	Aansluiting met slangen met een interne diameter van 3/8"
Houder	Standalone Paragon Oxygenator compatibel met CMEH047 en CMH047		
	Geïntegreerde Paragon Oxygenator compatibel met CMEH012 en CMH012		

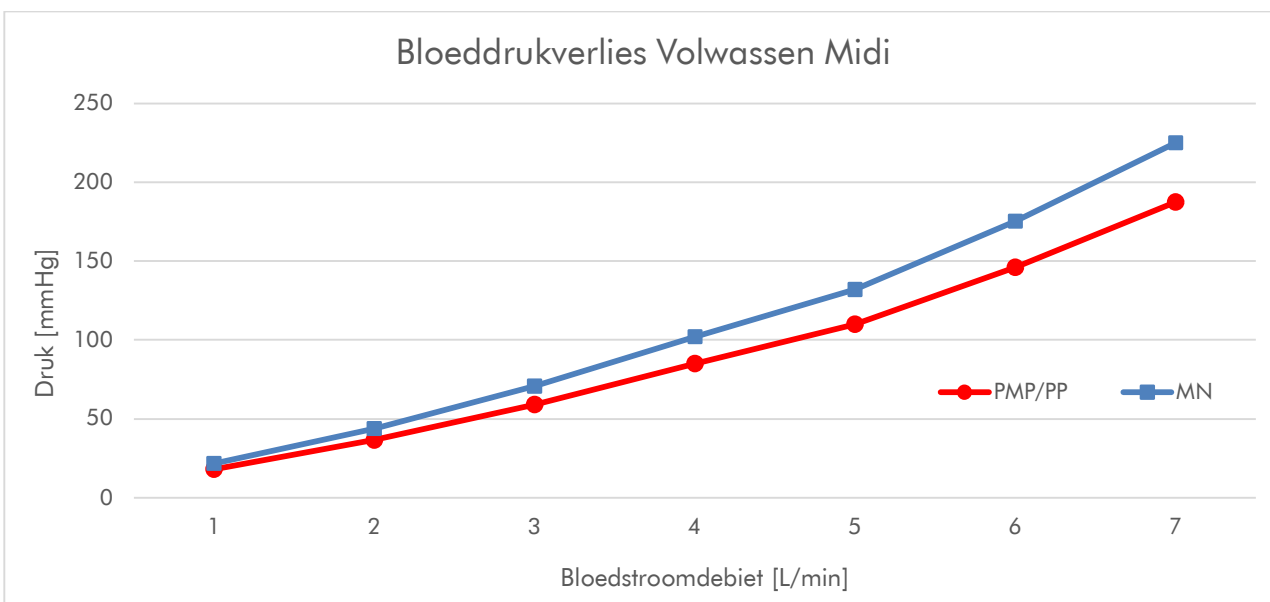
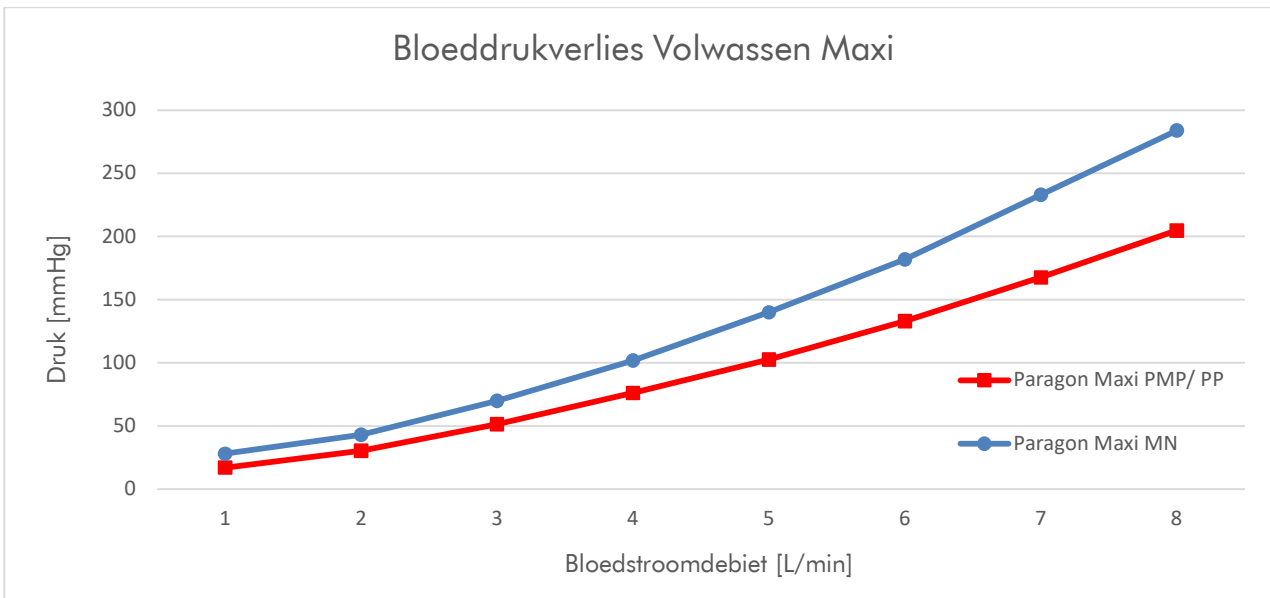
1.8 Bewaren

De producten worden per stuk verpakt.

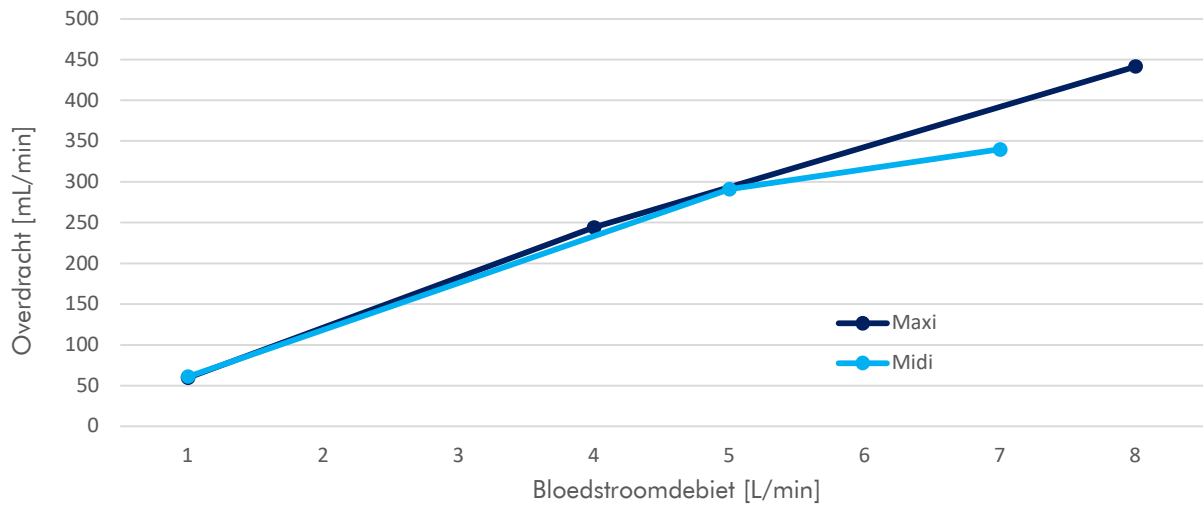
De oxygenator heeft een beperkte houdbaarheid, zelfs als deze correct wordt bewaard. Controleer de vervaldatum op de verpakking van de oxygenator. Het apparaat moet worden opgeslagen in een droge, vorstvrije ruimte en beschermd tegen direct zonlicht of UV-licht. De opslagtemperaturen staan vermeld op de verpakking van het product.

1.9 Prestatiegegevens

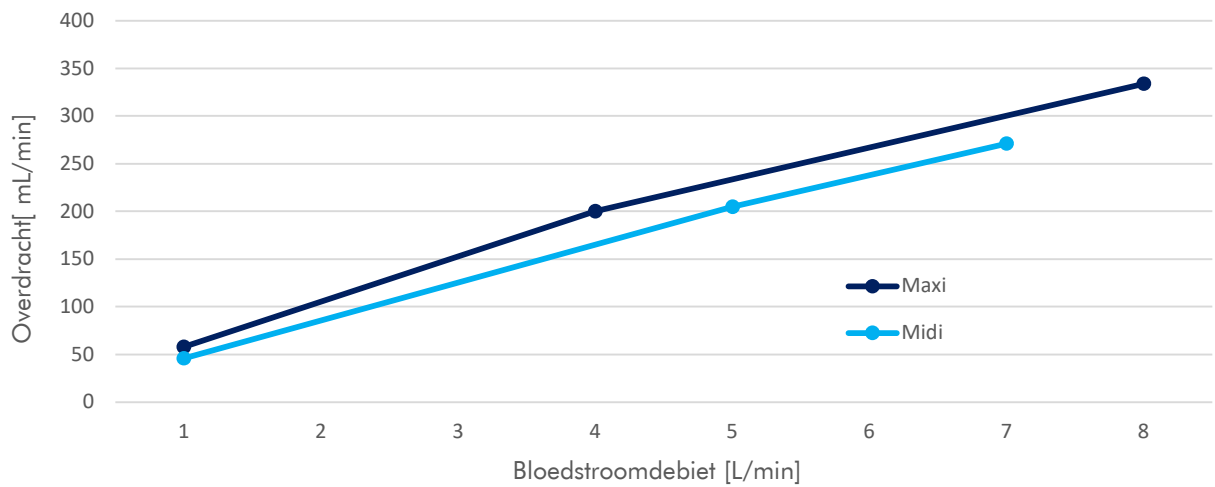
Alle tests zijn uitgevoerd volgens de norm BS EN ISO 7199 standard.



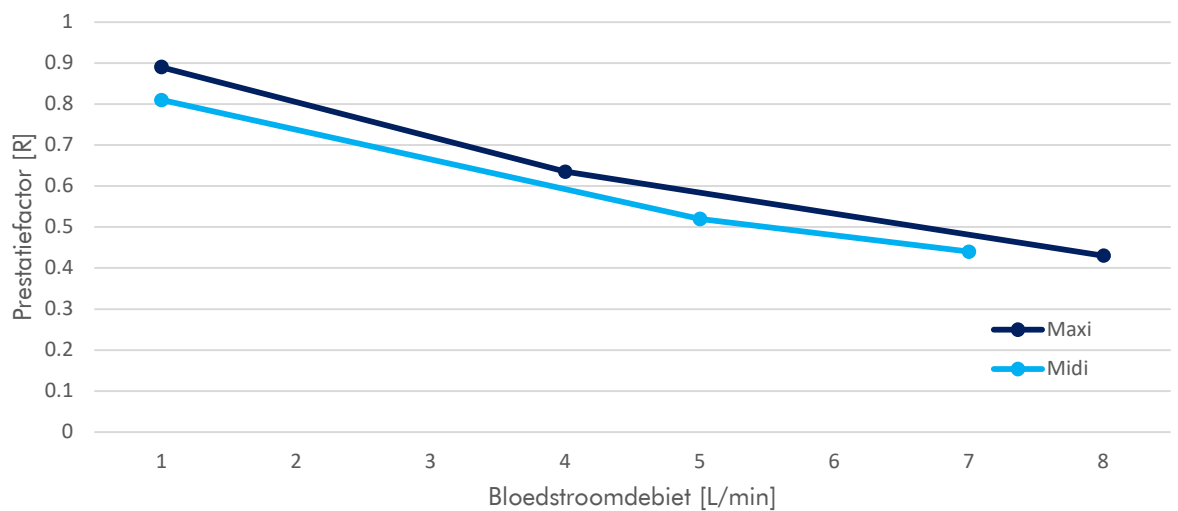
O₂ Overdracht van volwassen Paragon Maxi en Midi



CO₂ Overdracht van volwassen Paragon Maxi en Midi



Warmtewisselaar Prestaties van Paragon Maxi en Midi



2 Cardiotomiereservoir / veneus reservoir

2.1 Productbeschrijving

Het cardiotomiereservoir / veneus reservoir is een afgedicht apparaat uit polycarbonaat voor het bewaren en filteren van bloed voor extracorporele perfusie.

2.2 Specificaties

Volwassen V & C-reservoir	
Maximaal volume	4000 mL
Minimum bedrijfsvolume	300 mL
Maximum bloedstroomdebiet	
Veneus deel	1-7 L/min
Cardiotomisch deel	4 L/min
Maximum totaaldebiet	7 L/min
Cardiotomische filtratie	38 µm
Configuratie van veneuze poort	
Veneuze inlaat	1/2", 360° zwenkbaar
Luer-poorten	3 x vrouwelijk
Configuratie van cardiotomiepoort	
Zuiging	6 x 0,64 cm (1/4") met 0,95 cm (3/8") overgang
Verticale poorten	1 x 0,95 cm (3/8"), 1 x 0,64 cm (1/4")
Luer-poorten	4 x vrouwelijk
Recirculatie	1 x 0,64 cm (1/4"), 1 x BS EN ISO80369-7
Niet-gefilterde / niet-ontschuimde poorten	
Ventilatiepoort	0,64 cm (1/4")
Luer-poort	1 x vrouwelijk
Veneuze uitlaat	0,95 cm (3/8")
Temperatuurpoort	Optioneel, via opschroefbare temperatuursensor op vrouwelijke Luer-poort van veneuze inlaatconnector
Vacuümontlastklep	
Negatieve druk	Openingsdruk: ongeveer 150 mbar negatieve druk
Positieve druk	Openingsdruk: ongeveer 2 mbar
Dynamische prime-volumes	
1000 mL/min	300 mL
4000 mL/min	359 mL
7000 mL/min	401 mL

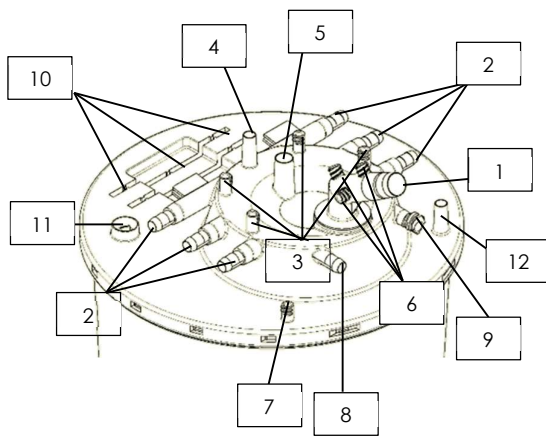
Protocol voor het bepalen van de tolerantie van weegschalen die worden gebruikt voor bloedmeting.

Reservoir voor volwassenen: Voorafgaand aan de test werd eerst het drooggewicht van de opstelling geregistreerd. Vervolgens werd steriel water aan het systeem toegevoegd en bijgevuld tot het niveau het gebruikte vulvolume bereikte (300 ml, 2000 ml en 4000 ml). Bij elk vulvolume werd het systeem opnieuw gewogen, waarbij het verschil tussen het vulgewicht en het drooggewicht het werkelijke volume aangaf.

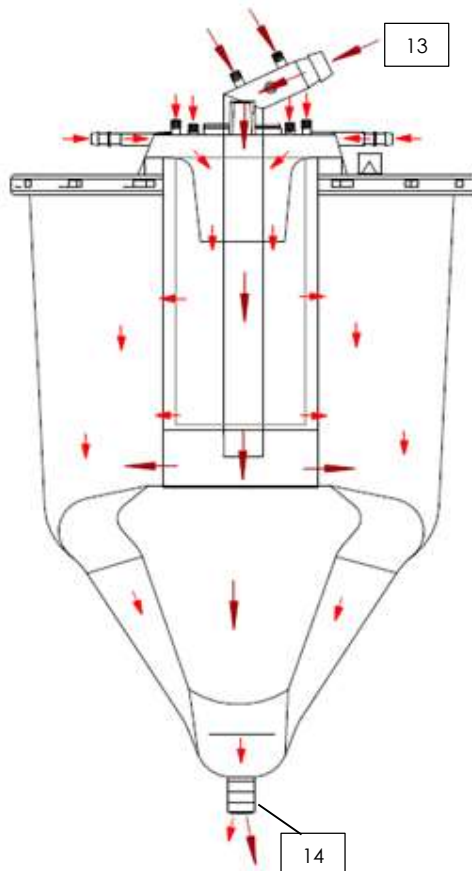
Tolerantie van schalen gebruikt voor bloedmeting

Reservoir voor volwassenen: Bij de maximale volumemarkering van 4000 ml ligt het volume van de toegevoegde vloeistof binnen 0,2% van de vermelde waarde. Bij het markervolume van 2000 ml ligt het volume van de toegevoegde vloeistof binnen 0,3% van de vermelde waarde. Bij de volumemarkering van 300 ml ligt het toegevoegde volume vloeistof binnen 2% van de vermelde waarde.

2.3 Poorten / Bloedpadverbindingen



Nummer	Beschrijving	Bijzonderheden
1 & 13	Veneuze inlaat 1/2" voor 4000 ml Reservoir. Veneuze inlaat 3/8" voor 2500 ml Reservoir.	Kan draaien tot 360°
2	Gefilterde en ontschuimde zuigpoorten, 6 x 1/4" (met 3/8" overgang)	Zuigbloed wordt door de poorten en een filter gestuurd.
3	Gefilterde en ontschuimde Luer-poorten, 4 x vrouwelijk	
4	Gefilterde en ontschuimde verticale poort 1/4"	Poort voor de toediening van ongefilterde oplossingen.
5	Gefilterde en ontschuimde verticale poort 3/8"	Poort voor de toediening van ongefilterde oplossingen.
6	Filteromleidingspoort voor cardiometrie, ontschuimd, ongefilterd, 3 x Luer vrouwelijk	Sluit de temperatuursonde aan op een van deze poorten. De poorten kunnen ook worden gebruikt als medicijnpoorten (medicatie mag alleen worden toegevoegd aan het veneuze deel van het reservoir)
7	Ongefilterde, niet-ontschuimde poort, Luer vrouwelijk	De poort zorgt voor een omleiding rond gefilterde en ontschuimde delen van het reservoir
8	Recirculatiepoort, 1/4"	
9	Recirculatie BS EN ISO80369-7	
10	Houder voor verdeelstuk voor monsterafname	Deel om een verdeelstuk voor monsterafname toe te voegen
11	Positieve, negatieve drukafslaatklep	Veiligheidsklep voor negatieve druk.
12	vent -poort	Controleer cap wordt geventileerd
14	Veneuze uitlaat	



➡ Zuurstofarm bloed. Ongefilterd bloed.

➡ Zuig bloed. Gefilterd bloed.

2.4 Indicaties

Het reservoir is bedoeld om bloed op te slaan en te filteren tijdens extracorporele circulatie (ECLS, Extracorporeal Life Support).

2.5 Contra-indicaties

Tot op heden zijn er geen contra-indicaties gemeld bij correct gebruik en naleving van alle aanwijzingen en voorzorgsmaatregelen.

Gebruik geen protamine vóór of tijdens de ECLS-ondersteuning van patiënten die heparine-gemedieerde anticoagulatie ondergaan.

2.6 Duur van gebruik

Het reservoir is bedoeld voor klinisch gebruik van maximaal 6 uur, **op voorwaarde dat het product wordt gebruikt in overeenstemming met de standaard operationele praktijken voor deze apparaten en in het bijzonder met betrekking tot het behoud van een adequate antistolling.**

2.7 Combinatie met andere producten

Compatibiliteit, prestaties, aansluiting en vereisten van apparaten die in combinatie met het Paragon-reservoir worden gebruikt.

Alle vermelde apparaten moeten voorzien zijn van de CE- of UKCA-markering.

Apparaat	Verbindingsvereisten	Reservoir Compatibiliteit
Oxygenator voor volwassenen	Verbinding met slang met binnendiameter van 3/8 "	Volwassen V & C-reservoir
Bloedpompen met continue stroom - Roller (hart-longmachine)	De slang in het bloedpompkanaal moet een slang hebben met een interne diameter van 3/8 "of 1/2"	Alle reservoirs
PVC-buizen	Met binnendiameter slang van 3/8". Slangen moeten ftalaatvrij zijn.	
Siliconen slang		
Canule (maat afhankelijk van de patiënt)	Aansluiting met slangen met een binnendiameter van 3/8 "waarvoor mogelijk een adapter nodig is (afhankelijk van de patiënt)	

2.8 Voorzorgsmaatregel

Het minimale bedrijfsvolume in het reservoir wordt vermeld in Hoofdstuk 2 (Specificaties). Om echter een adequate responstijd te garanderen in geval van een veneuze doorstroomobstructie, wordt aanbevolen om naast het minimumniveau een voldoende volume in het veneuze cardiotoriereservoir te handhaven. Overschrijd het maximale bedrijfsvolume in het reservoir niet. Er moet rekening worden gehouden met het effect van kleinere filteroppervlakken op de filterprestaties door een hoger vulniveau van het reservoir.

2.9 Bewaren

De producten worden per stuk verpakt.

Zelfs bij juiste opslag is het reservoir beperkt houdbaar. Let op de vervaldatum op de verpakking. Het apparaat moet worden opgeslagen in een droge, vorstvrije ruimte en beschermd tegen direct zonlicht of UV-licht. De opslagtemperaturen staan vermeld op de verpakking van het product.

3 Waarschuwingen

Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies aandachtig door.

- Er mag vóór of tijdens de extracorporele circulatie geen protamine worden gebruikt op patiënten. Dit moet ook worden nagevolgd als de HLM opnieuw wordt gestart.
- Vóór, tijdens en na de omleiding is correcte heparinisatie en exacte controle van de anticoagulatiestatus vereist.
- Voor en tijdens extracorporale circulatie moet een adequate anticoagulatie worden gehandhaafd. De ACT (geactiveerde stollingstijd) moet voor PP-oxygenatoren boven 480 seconden worden gehandhaafd.

In het geval van langdurig extracorporaal gebruik met PMP-oxygenatoren kunnen de ACT-waarden worden verlaagd.

In overeenstemming met de ELSO-richtlijnen moet, zodra een ACT-niveau van 300 seconden is geregistreerd, een infusie van ongefractioneerde heparine (UNFR) worden gestart met behoud van de ACT binnen een bereik van 180-220 seconden. De ACT moet worden aangepast op basis van factoren zoals circuitstolling, bloedingsproblemen bij patiënten en andere stollingsmetingen zoals Xa-niveau en tromboelastografen (TEG)¹. (Referentie pagina 15).

- De steriliteit van steriele oxygenators is alleen gegarandeerd als de verpakking niet beschadigd is.
- Controleer de vervaldatum vóór gebruik (niet gebruiken als de datum is verstreken). De gegevens en het apparaat uniek serienummer moet worden opgenomen op de perfusiepomp Chart.
- Steriel geleverde producten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Steriliseer het product niet opnieuw.
- Steriele producten mogen niet worden gebruikt voor verdere productie.
- Vermijd schokken tijdens dragen of gebruik.
- De producten zijn voor eenmalig gebruik en op slechts één patient (om kruisbesmetting te voorkomen).
- Het product moet na gebruik als een biologisch risico worden beschouwd. Gooi het product weg volgens de klinische en plaatselijke voorschriften.
- Het is aanbevolen om het product vóór gebruik grondig te controleren. De werking en verpakking van de producten kunnen tijdens het transport aangetast zijn. In geval van transportschade kan een correcte werking van het product niet worden gegarandeerd. Gebruik het product niet als het is gevallen of gedeukt en vervang het door een nieuw product.
- Het product moet direct worden gebruikt nadat de beschermende kappen werden verwijderd.
- Alle producten moeten onder steriele omstandigheden worden gebruikt.
- De oxygenator moet worden gespoeld met CO₂ vóór de bloedkant wordt voorgevuld.
- Voordat priming het bloed fase van de eenheid, laat het water minstens 5 minuten recirculeren in de warmtewisselaar om te controleren of de structuur van de warmtewisselaar lekbaar is en of er geen lekken in het watergebied zijn. Hoewel de oxygenator de productielocatie zonder gebreken heeft verlaten, moet deze test worden uitgevoerd omdat niet bekend is hoe het apparaat na het wegsturen is behandeld. Lekkende oxygenators mogen niet worden gebruikt en moeten worden vervangen.
- Tik niet met gereedschap op de oxygenator tijdens de priming procedure (voorvullen).
- De oxygenator en het bijbehorende systeem moeten worden ontvlucht vóór de extracorporele circulatie wordt gestart.
- In deze gebruikershandleiding wordt uitgelegd hoe de onderdelen van de oxygenator moeten worden gecontroleerd en gebruikt.
- Omwille van de veiligheid van de patiënt moet het product tijdens gebruik continu worden gecontroleerd door gekwalificeerd personeel.
- Om vergissingen te voorkomen, moeten alle verbindingen worden gecontroleerd vóór het apparaat wordt gebruikt.
- De producten mogen alleen worden gebruikt door adequaat getraind en gekwalificeerd personeel tijdens klinisch gebruik.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade door gebrek aan ervaring, verkeerd gebruik of niet volgen van de gebruiksaanwijzingen.
- Om een optimale werking van de oxygenator te garanderen, zijn er extra apparaten of verbindingen nodig. Lees de gebruiksaanwijzingen aandachtig door vóór u het apparaat gebruikt, en zorg ervoor dat alle noodzakelijke hulpstukken vóór gebruik aanwezig zijn.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton, vloeibare inhalatieanesthetica (bijvoorbeeld: halothaan, enfluraan, enz), omdat deze de producten kunnen beschadigen.
- Als de toediening van narcotisch gas aan het bloed wordt uitgevoerd via het gasuitwisselingsmembraan van de oxygenator, dient rekening te worden gehouden met alle nodige veiligheidsvoorschriften. Let bijvoorbeeld goed op de dosis, inlaatprocedure alleen met een geschikte damp, zuig het narcotische gas af bij de uitlaat van de oxygenator, vermijd contact van het vloeibare narcoticum met de inwendige en uitwendige structuur van de oxygenator, enz.
- De permeabiliteit van de inhalatienarcotica via het gasuitwisselingsmembraan van de Paragon PMP oxygenator wordt sterk belemmerd in vergelijking met oxygenators met micro-poreuze vezels (deze indicatie moet in overweging worden genomen bij de narcoseprocedures).
- Leidingen en Luer-Lockverbindingen mogen alleen met de hand worden vastgemaakt om schade aan de connectoren te vermijden. De Luer-Lockconnectoren komen los tijdens het sterilisatieproces en moeten daarom weer met de hand worden vastgemaakt vóór de toepassing.
- Gebruik geen smeermiddelen of ontsmettingsmiddelen enz. voor leidingverbindingen, om productschade te vermijden.
- Meet de drukval over de oxygenatormethoden , gedurende het klinisch gebruik van de Paragon oxygenatormethoden.

- De druk aan de bloedkant mag niet hoger zijn dan 750 mmHg (10^5 Pa).
- De waterdruk aan de inlaatkant van de warmtewisselaar mag niet hoger zijn dan 750 mmHg (10^5 Pa).
- Om luchtembolie te vermijden, moet de druk in de bloedkamer altijd hoger zijn dan de druk in de gaskamer.
- De gasuitlaat van de oxygenator moet helemaal open staan, anders kan er een gevaarlijke positieve druk ontstaan in de gaskamer waardoor luchtbellens om van de gasfase om het bloed fase.
- Om een permanente positieve druk op het membraan te garanderen, moet de uitlaat van het reservoir hoger dan de oxygenator worden geplaatst.
- De watertemperatuur bij de inlaat van de warmtewisselaar mag niet hoger zijn dan 42°C.
- Het maximum bloeddebiet mag niet worden overschreden.
- Zodra het product is voorgevuld, moet het binnen enkele uren worden gebruikt om het risico op microbiologische contaminatie, neerslag van primingvloeistof enz. te minimaliseren.
- Om te vermijden dat er luchtbellens in de bloedkamer terechtkomen tijdens het recirculatieproces, mag de recirculatieleiding van de oxygenator nooit worden verwijderd of vervangen.
- Er moeten altijd reserveonderdelen beschikbaar zijn.
- De bloedstroom door het veneuze filter mag niet meer bedragen dan de aanbevolen productspecificaties. De bloedstroom door de cardiometefilter mag niet meer bedragen dan de aanbevolen productspecificaties.
- Het filterelement moet bij hoge debieten nauwkeurig worden gecontroleerd, omdat toedienen van medicijnen, hoog bloedvolume en hoog luchtvolume tot sterke schuimvorming van het bloed kunnen leiden, wat de prestatie van de filter kan aantasten.
- Initiële priming van het reservoir moet via een gefilterde cardiometiereservoir poort worden uitgevoerd om het filter te bevochtigen. De priming vloeistof moet met een geschikte filter worden gecirculeerd.
- De stroom en het ontschuimen van het reservoir moeten worden geobserveerd en afgesteld volgens de efficiëntie van de prestaties.
- De ventilatieopening van 1/4" mag niet worden afgedekt met kappen of leidingen die niet dienen voor ventilatie. Er moet een adequate negatieve verbindingdruk zijn.
- Als er extra bloedproducten worden toegevoegd, moet u ervoor zorgen dat er een gefilterde Luer-poort of een 1/4" of 3/8" verticale gefilterde poort van het reservoir wordt gebruikt. Controleer of er voldoende anticoagulatie is.
- Medicijnen mogen niet worden toegediend via het cardiometische deel van het reservoir. Ze moeten worden toegevoegd aan het veneuze deel van het reservoir om te garanderen dat ze goed worden gemengd.
- Om een adequate reactietijd te garanderen in geval van een obstructie in de veneuze stroom, is het aanbevolen om boven het minimumniveau een adequaat volume te handhaven in het reservoir. Het is aanbevolen om een niveausensor te gebruiken.
- Voldoende veneuze afvoer kan alleen worden bereikt in een luchtvrje veneuze leiding. De gebruiker moet controleren of er geen lucht in de veneuze leiding komt, anders wordt de veneuze terugstroming gestopt.
- Om lucht te verwijderen, moet het spuitstuk worden schoongespoeld en voorgevuld om binnendringen van lucht te voorkomen.
- De negatieve druk in het reservoir mag niet hoger zijn dan -150 mmHg. De gebruiker moet dit nauwgezet controleren.
- Het reservoir mag alleen worden gebruikt met een geschikte houder.
- De Paragon PP, MicroNet of PMP Oxygenator mag nooit hoger worden geplaatst dan de patiënt.

Opmerking: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moet door de gebruiker worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit die bevoegd is in de plaats waar de gebruiker is gevestigd.

4 Hantering

1. Haal de producten uit de buitenverpakking en controleer de verpakking visueel (steriele barrière) op schade en controleer de vervaldatum. Als de verpakking is geopend, wordt de steriliteit van het product alleen gegarandeerd door de kappen op de inlaat- en uitlaatopeningen. Haal het product voorzichtig uit de steriele verpakking en controleer het op schade. Als de verpakking of het product beschadigd lijken, gebruik ze dan niet. Steriele medische hulpmiddelen die voor gebruik onbedoeld zijn geopend of zijn blootgesteld aan omstandigheden buiten de gespecificeerde omstandigheden, mogen niet worden gebruikt.
2. Bevestig het product aan de geschikte houder. Houd hierbij rekening met de volgende voorzorgsmaatregel:

Voorzorgsmaatregel: gebruik alleen de houders vermeld in hoofdstuk 11, aangezien de houders een integral deel van het systeem vormen. Zorg ervoor dat het apparaat correct is bevestigd in de houder om een stabiele positie tijdens gebruik te garanderen. Controleer de houder op schade vóór elk gebruik.

3. Als een open systeem wordt gebruikt met het reservoir in de adapter voor de verbinding tussen het reservoir en de oxygenator, kan het reservoir tot tegenover de oxygenator worden gedraaid.
4. Het is aanbevolen om de oxygenator te spoelen met CO₂ vóór het voorvullen. Er moet een bacteriële gasfilter

worden gebruikt met deze toepassing om bacteriële contaminatie van het steriele bloedpad te vermijden. Na het spoelen met CO₂, moet de bloedkant van de oxygenator tot het aanvullen worden afgesloten van de atmosfeer.

5. Verwijder de kappen van de waterverbindingen op de warmtewisselaar en de kap van de gasinlaatconnector.
6. Verbind de waterleidingen met Hansen-koppelingen aan de snelvergrendelingen van de oxygenator.
7. **Het water moet minstens 5 minuten in de warmtewisselaar blijven recirculeren om te controleren of de structuur van de warmtewisselaar lek vrij is en dat er geen lekken in het watergebied zijn. Hoewel de oxygenator de productielocatie zonder gebreken heeft verlaten, moet deze test worden uitgevoerd omdat niet bekend is hoe het apparaat na het wegsturen is behandeld. Lekkende oxygenators mogen niet worden gebruikt en moeten worden vervangen.**
8. Sluit na het verwijderen van de kappen de veneuze leiding aan op de veneuze inlaat van het veneuze reservoir of, als u een gesloten systeem gebruikt, op het veneuze zachte reservoir.
9. Verbind de arteriële leiding met de 3/8" arteriële uitlaat van de oxygenator.
10. Sluit de recirculatiepoort van de oxygenator aan op een vrije poort op het cardiotoriereservoir (zuigpoort of recirculatiepoort).
11. Sluit de cardiotorie-uitlaatpoort aan op de inlaatpoort van het veneuze zachte reservoir en klem de verbinding af. Sluit het cardiotoriereservoir zuigleidingen de afzuigopeningen van het.
12. Verbind de leidingen van de arteriële pomp tussen de uitlaatconnector van het veneuze reservoir en de 3/8" inlaatconnector van de oxygenator.
13. Sluit de gastoevoerleiding aan op de 1/4" gasinlaatconnector. Controleer of de gastoevoer van een compatibele lucht/zuurstofmenger komt.

Waarschuwing: Als ritssluitingen niet correct zijn vastgemaakt, kan er een lek ontstaan. Alle kabelbinders moeten stevig worden vastgezet zodat de verbinding niet beweegt.

14. De gasuitlaatpoort zorgt ervoor dat gas ontsnapt. De gasuitlaatpoort heeft een horizontale connector, die zorgt voor een verbinding met een capnograaf. De gasuitlaat mag op geen enkele manier worden geblokkeerd.
15. Plaats een geschikte temperatuursonde in het temperatuurmeetpunt van de oxygenator en verbind deze met het bewakingssysteem.
16. Een geschikte druk monitoring systeem moeten worden gebruikt tijdens klinisch gebruik (naar geschikte aansluitingen, zie paragraaf 1.2 Ports).

Waarschuwing: Het is aanbevolen om een luchtbellenvanger (bubble trap) of een filter als luchtbellenvanger te gebruiken in de arteriële leiding om te voorkomen dat er een luchtembolie aan de patiënt wordt doorgegeven.

5 Vulprocedure

1. De gastoevoer moet uitgeschakeld zijn. Klem de recirculatieleiding af.
2. Klem de veneuze leiding af met een smoorklem.
3. Klem de arteriële leiding af.
4. Klem de uitstroomleidingen net achter de uitlaatconnector van het reservoir af om de ontwikkeling van luchtballen te minimaliseren tijdens het vullen met de primingoplossing.
5. Klem de uitlaat van het veneuze zachte reservoir af.
6. **Controleer de waterleidingcirculatie en de warmtewisselaar opnieuw op tekenen van waterlekken.**
7. Vul het veneuze hardshell/cardiotoriereservoir met de primingoplossing via een gefilterde verbinding volgens de ziekenhuisprocedure. Het filtermateriaal moet dan worden bevochtigd.

Indicatie: Zodra de primingprocedure voltooid is, kan het ongefilterde Luer-Lock worden gebruikt om extra oplossingen toe te voegen.

8. Verwijder bij een gesloten systeem de klem van de uitlaatleiding van het cardiotoriereservoir, zodat de vloeistof in het veneuze reservoir stroomt. Ontlucht daarna het flexibele veneuze reservoir door de ventilatieleiding langzaam te openen.
9. Verwijder het pompsegment uit de arteriële pomp. Vul het pompsegment door het op dezelfde hoogte als het veneuze reservoir te houden en de klem waarmee het is gesloten, langzaam open te draaien. De lucht in de leiding wordt in de oxygenator geleid door het leidingdeel langzaam naar beneden te buigen om het te vullen. De oxygenator wordt gevuld door de zwaartekracht.
10. Steek het pompelement in de arteriële pomp. Verwijder de klemmen van de arteriële en veneuze leidingen en start vervolgens de arteriële pomp met een debiet van ongeveer 400-800 mL/min. Recirculeer via een AV-lus (bestaande uit een vooromleidingsfilter of een verbindingsleiding).
11. Verhoog de pompsnelheid naar 4-5 L/min (houd rekening met de gebruiksaanwijzingen voor het vooromleidingsfilter). Tap het volledige AV-systeem gedurende die periode af om geleidelijk microballen te verwijderen. Verwijder lucht uit de oxygenator door de ventilatieleiding te gebruiken. Recirculeer 3-5 minuten

- met een hoog debiet om de rest van de lucht te verwijderen.
12. Zorg ervoor dat de ontluchtingsslang van de Oxygenator naar het reservoir open, werkend en vrij van lucht is.
 13. Zorg ervoor dat de ontluchtingsslang van de Oxygenator is afgeklemd voordat u de pomp stopt.
 14. Stop de arteriële pomp en sluit de veneuze en de arteriële leidingen af met klemmen. Verwijder het vooromleidingsfilter (indien gebruikt). Recirculeer de vloeistof door de oxygenator na het vullen met een debiet van 200-500 mL/min. Zodra het product is gevuld, moet het binnen enkele uren worden gebruikt om bijvoorbeeld de kans op microbiologische contaminatie te minimaliseren.

Waarschuwing: De machine mag alleen worden in- of uitgeschakeld als de pompsnelheid nul is. Gebruik de servosnelheid- of drukbediening om de werking van de pomp aan te passen.

6 Toepassing van het oxygenatorsysteem

Begin van omleiding:

1. Zorg ervoor dat het extracorporele systeem luchtvrij is.
2. Stel de FiO_2 -verhouding in op 80-100%
3. Om de omleiding te beginnen, verwijdert u de klem van de arteriële leiding en opent u daarna langzaam de klem van de veneuze leiding. Stel de verhouding van de gas-naar-bloedstroom in op 1:1.
4. Open de zuurstoftoevoerleiding naar het reservoir. Deze moet open blijven tijdens de bypass-procedure in geval van luchtembolie in de Oxygenator.
5. Bekijk nauwkeurig of er bloed naar het veneuze reservoir stroomt en dat het minimale gebruiksniveau behouden blijft.

Waarschuwing: Start de bloedstroom altijd vóór de gasstroom naar de oxygenator. Overschrijd nooit een 2:1 verhouding gasstroomsnelheid:bloedstroomsnelheid.

Onder ongebruikelijke omstandigheden kan lucht via het membraan in de bloedkamer komen. Dit gebeurt alleen als de gasdruk de bloeddruk overschrijdt. De druk aan de bloedkant moet altijd hoger zijn dan aan de gaskant. Dit geldt ook voor de Paragon PMP oxygenator.

Na enkele minuten begint de bloedgasbewaking door online te monitoren of door bloedmonsters af te nemen. Stel de gasmenger op basis van deze waarden als volgt af:-

- * Hoge pO_2 —————> verlaag FiO_2
- * Lage pO_2 —————> verhoog FiO_2
- * Hoge pCO_2 —————> verhoog gasstroomdebiet
- * Lage pCO_2 —————> verlaag gasstroomdebiet

Tijdens omleiding:

Als er een hogere veneuze terugstroming nodig is, dient u rekening te houden met de volgende instructies:-

- a) Verlaag het niveau van het reservoir
- b) Open de smookklem verder voor veneuze terugstroming.
- c) Verhoog de terugstroming via een actieve veneuze afvoer (active venous drainage / AVD).

Tijdens een tijdelijke onderbreking van de omleiding moet er een recirculatie met een minimum debiet van 200-250 mL/min plaatsvinden.

Bij een gesloten systeem moet het niveau in het cardiotoriereservoir altijd hetzelfde zijn als of hoger dan het niveau in de veneuze zak. Bij een open systeem moet het niveau in het veneuze reservoir altijd minstens even hoog zijn als in de oxygenator.

Waarschuwing: Als het pulsatieve debiet wordt gebruikt, wordt aanbevolen om het niveau in het veneuze reservoir voldoende hoog te houden.

Waarschuwing: De ACT (Activated Clotting time, geactiveerde coagulatielijd) moet altijd 480 seconden of langer zijn om de systemische anticoagulatie in het extracorporele circuit te garanderen.

Arteriële bloedsonde:

Het arteriële bloedmonster wordt afgenomen via de Luer-verbinding aan de bloeditlaatpoort van de oxygenator.

Veneuze bloedsonde (reservoir):

Het veneuze bloedmonster wordt afgenomen via de veneuze monsterafnamepoort of bij de poort van de veneuze leiding. Het is aanbevolen om een niveausensor te gebruiken.

7 Recirculatie met een laag debiet (hypothermie bij hartstilstand)

1. Verlaag het gasstroomdebiet tot een adequaat niveau.
2. Open de recirculatieleiding en klem de veneuze leiding voorzichtig af.
3. Verminder het arteriële stroomdebiet tot een adequaat niveau.
4. Klem de arteriële leiding af.
5. Recirculeer tijdens hartstilstand van de patiënt met een adequaat niveau.
6. Open de arteriële en veneuze leidingen om de normale perfusie te herstarten en langzaam de bloedstroom te verhogen.
7. Sluit de recirculatieleiding.
8. Stel het gasstroomdebiet weer af.

8 Beëindiging van omleiding

1. Schakel de gasstroom uit.
2. Schakel de watercirculatie in de warmtewisselaar uit.
3. Verminder langzaam het debiet van de arteriële pomp en sluit de veneuze terugstroming af.
4. Klem de ontluchtingsleiding van de oxygenator af.
5. Klem de arteriële leiding af.

Opmerking: er moet een minimum bloedstroom in de oxygenator worden behouden om de extracorporele recirculatie te kunnen herstarten (zie: 9.6/9.7). Er mogen geen protaminen worden toegediend.

6. Open de recirculatieleiding.
7. Verhoog het bloedstroomdebiet tot 400—800 mL/min.

Waarschuwing: Tijdens recirculatie mag het bloedstroomdebiet nooit hoger zijn dan 800 mL/min.

9 Lucht verwijderen uit de oxygenator

Voer de volgende stappen uit om lucht te verwijderen uit de oxygenator:

1. Schakel de gasstroom uit.
2. Schakel de arteriële pomp uit.
3. Klem de arteriële leiding af.
4. Klem de veneuze leiding af.
5. Ventileer de oxygenator naar een voldoende gevuld reservoir via de recirculatieleiding gedurende één minuut met ongeveer 800 mL/min.
6. Verwijder lucht uit de oxygenator door de ventilatieopening te openen.
7. Alle lucht moet worden verwijderd via de ventilatieleiding.
8. Verwijder de klemmen van de arteriële en veneuze leidingen en start de omleiding weer op, sluit de recirculatieleiding en veneuze ventilatieleiding van de oxygenator.

10 Vervangen van een oxygenator

Procedure:

1. Stop de watertoevoer naar de oude oxygenator en verwijder de waterleidingen.
2. Ontkoppel alle verbindingen naar de oude oxygenator die niet langer nodig zijn.
3. Haal de oude oxygenator uit de houder en vervang deze door een nieuwe oxygenator.
4. Stop de bloedpomp.
5. Klem de veneuze leiding af bij het veneuze reservoir
6. Klem de veneuze en arteriële leidingen af bij de oxygenator.
7. Vul het cardiotoriereservoir met voldoende vloeistof om de tweede oxygenator te kunnen vullen.
8. Als u een zacht reservoir gebruikt, ventileert u hetzelfde.
9. Koppel de gas- en bewakingsleidingen los.
10. Sluit de waterleidingen aan op de nieuwe oxygenator en open de watertoevoer. Controleer de oxygenator op lekken.
11. Ontkoppel aseptisch de Bloedinlaat-, bloeditlaat- en recirculatieleidingen van de oude oxygenator.
12. Sluit alle leidingen aseptisch aan op de nieuwe oxygenator en zorg ervoor dat deze vrij is van luchtbellens en bevestig alle verbindingen.
13. Open de recirculatie- en de veneuze inlaatleidingen van de oxygenator. De veneuze terugstroomleiding en de arteriële leiding moeten afgeklemd blijven.
14. Schakel de bloedpomp in en vul de oxygenator langzaam.
15. Recirculeer het bloed via de recirculatieleiding.

16. Zodra het complete systeem luchtvrij is en er geen lekken zijn ontdekt, opent u de veneuze en arteriële leidingen.
De omleiding kan weer worden gestart.
17. Sluit de recirculatieleiding.

11 Hulpstukken

Deze kunnen bij de fabrikant worden besteld.

Product

Paragon geïntegreerde zuurstofapparaat voor volwassenen met reservoirhouder van 4000 mL

Houder voor Paragon autonome oxygenator
Rechte waterkoppelingen Paragon oxygenator
Waterkoppelingen Paragon oxygenator (90°)

Bestelcode

CMEH012 en
CMH012

CMEH047 en CMH047
U-CME90058
U-CME90059

12 Verklaring van de symbolen

Niet hergebruiken		Gebruik door	
Productiedatum		Breekbaar handvat met zorg	
fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
Niet opnieuw steriliseren		Toevoeging van nummer om te bepalen hoeveel producten er in de verpakking zitten.	
Geen gebruik als de verpakking beschadigd is		Blijf uit de buurt van zonlicht	
Temperatuurbeperring		Niet-pyrogeen: Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet pyrogeen is.	
Droog bewaren		Gemachtigde vertegenwoordiger van de EG	
Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Importeur	
Enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking		Taalsymbool – toegewezen zoals vereist	
Enkel steriel barrièresysteem		Medisch apparaat	
UKCA-markering		CE-markering	
Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant		Serienummer	
Lotnummer/Batchcode		Catalogus nummer	

13 Informatie op verzoek beschikbaar

De volgende informatie kan op verzoek worden geleverd:

- A. Materiaallijst van het bloedpad
- B. Gegevens over bloedcelschade
- C. Gegevens over vrijkomende partikels van de oxygenator volgens beheersysteem voor kwaliteitscontrole van

- de fabrikant
- D. Relevante toleranties voor gepresenteerde gegevens
- E. Sterilisatiemethode
- F. Luchtverwerkingscapaciteit en samenvatting van het gebruikte protocol.
- G. Antischuimeigenschappen en samenvatting van het gebruikte protocol.
- H. Doorbraakvolume
- I. Filtratie-efficiëntie

14 Garantie en aansprakelijkheid

De fabrikant garandeert dat de producten zijn vervaardigd, gesteriliseerd en verpakt volgens de MDD-voorschriften 93/42/EEG en de voorschriften voor medische hulpmiddelen 2002, inclusief de wijziging van 2023 met nummer 627.

De fabrikant is verplicht om elk product te vervangen waarvan hij vaststelt dat het defect was op het moment van verzending. Defecte producten moeten voor inspectie worden teruggestuurd. Wegens factoren die buiten de controle van de fabrikant vallen, zoals transport, opslag en hantering door de gebruiker, kan de fabrikant niet garanderen dat het product foutloos is. De fabrikant kan daardoor niet aansprakelijk worden gehouden voor schade die ontstaat door gebruik of oneigenlijk gebruik van het product of gebruik dat afwijkt van het beoogde gebruik.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door hersterilisatie of hergebruik van het product.

15 Verdere informatie

Alle ernstige incidenten met betrekking tot dit product moeten worden gemeld aan Chalice Medical Ltd of een verkoopvertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. De melding kan per e-mail worden gedaan aan quality@chalicemedical.com.

Een product dat verband houdt met een incident mag niet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid. Als het product om welke reden dan ook moet worden geretourneerd, vraag dan vooraf toestemming aan Chalic Medical Ltd. Als het product besmet is, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om het product adequaat voor te bereiden en te labelen voor retourzending. Het verzendadres voor retourzendingen is het adres van de fabrikant.

Naast een fysieke kopie van de gebruiksaanwijzing staat er een QR-code op de productverpakking waarmee gebruikers een pdf-versie van de gebruiksaanwijzing kunnen verkrijgen.

Het wordt aangemoedigd om de Unique Device Identifier (UDI) van geleverde producten elektronisch vast te leggen.

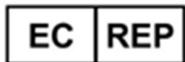
16 Contactpersonen marktdeelnemers

Importeur



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Gemachtigde vertegenwoordiger van de EG



MedEnvoy Global B.V

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

17 Referentie

1. Extracorporeal Life Support: The ELSO Red Book. 5e editie pub. 2017. Redactie 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/NL Adult Oxy

(Rev: 17 – 2025/06)

