

Dotleniacze Paragon dla dorosłych

Instrukcja użycia



Dorosły Maxi & Midi



**MICRO
NET**

RHEOPAK
SURFACE
COATED

PMP
POLYMETHYLPENTENE
PLASMA TIGHT FIBRES



Polish (Polski)

Spis treści

1	Oksygenator Paragon / Oksygenator PMP Paragon	3
1.1	Opis produktu	3
1.2	Porty i płynne ścieżka	3
1.3	Specyfikacja produktu	5
1.4	Wskazania	6
1.5	Przeciwwskazania	6
1.6	Czas użytkowania	6
1.7	Produkty współpracujące	7
1.8	Przechowywanie	7
1.9	Dane eksploatacyjne	8
2	Zbiornik krwi żyłnej / kardiotomijny	10
2.1	Opis produktu	10
2.2	Specyfikacja	10
2.3	Złącza / Podłączanie obiegu krwi	11
2.4	Wskazania	12
2.5	Przeciwwskazania	12
2.6	Czas użytkowania	12
2.7	Produkty współpracujące	12
2.8	Uwaga	12
2.9	Przechowywanie	12
3	Ostrzeżenia	12
4	Obsługa	14
5	Procedura napełniania	15
6	Stosowanie systemu oksygenatora	16
7	Recyrkulacja przy małym przepływie krwi (hipotermia przy zatrzymaniu krążenia)	17
8	Odtwarzanie bypassu	17
9	Odpowietrzanie oksygenatora	17
10	Wymiana oksygenatora	17
11	Mocowania	18
12	Objaśnienie oznaczeń	18
13	Informacje dostępnym na życzenie	18
14	Informacje o gwarancji i odpowiedzialności	19
15	Dalsze informacje	19
16	Kontakty z podmiotami gospodarczymi	19
	Importer	19
	Upoważniony przedstawiciel WE	19
17	Odniesienie	19

1 Oksygenator Paragon / Oksygenator PMP Paragon

1.1 Opis produktu

Paragoniczne tlenowce Maxi i Midi (zwane dalej "Dotleniaczem paragonowym") to oksygenatory membranowe z włókien kanalikowych ze zintegrowanymi wymiennikami ciepła. Paragon Dotleniacz ułatwia wymianę gazową i regulację temperatury krwi podczas życia pozaustrojowego (ECLS). Paragon Oksygenatory to produkt jednorazowego użytku, nietoksyczny i niepirogenny. Przeprowadzono testy pirogeniczne i obciążenia biologicznego w celu oceny dopuszczalnych limitów zanieczyszczeń biologicznych. Paragon Dotleniacze mogą być również dostarczane z 3 różne warianty włókien membrany wymiennika gazowego: polimetylpenten (PMP), polipropylen (PP), i polipropylen z wewnętrznym filtrem MicroNet. Paragon Dotleniacze są dostarczane z powłoką powierzchniową Rheopak, która zmniejsza przywieranie płytek do powlekanych powierzchni. Paragon Dotleniacze są dostarczane w stanie sterylnym.

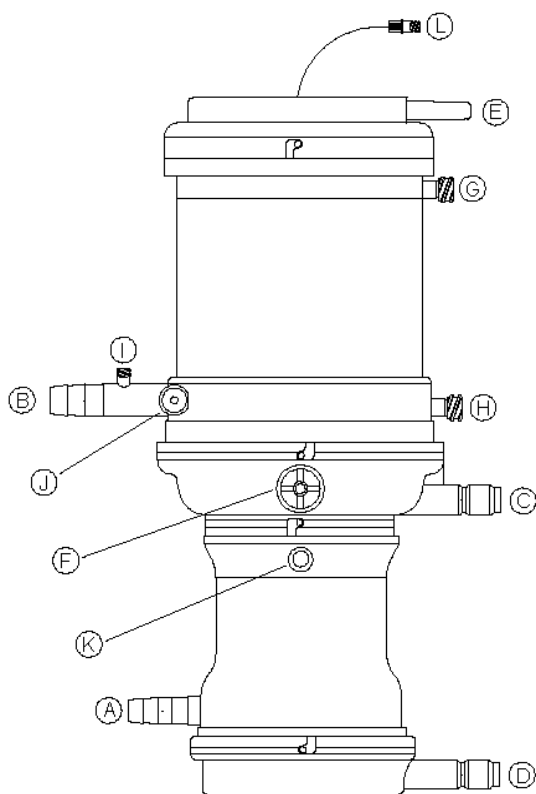
Sekcja wymiany gazowej Paragon PP i MN Oxygenators jest utworzona z membran z pustych włókien mikro-porus. Sekcja wymiany gazowej w oksygenatorach PMP firmy Paragon jest formowana z ciasnych membran z pustymi włóknami. Przepływ gazu odbywa się przez wewnętrzne światło włókien. Krew w kontakcie z zewnętrznymi włóknami umożliwia dyfundowanie tlenu do krwi żyłnej i usunięcie ditlenku węgla.

Sekcja wymiennika ciepła parowników oksygenatorów wykonana jest z nieporowatych membran z włókien kanalikowych. Woda przepływa przez wewnętrzny prześwit włókien, dzięki czemu regulowana jest temperatura krwi płynąca poza włóknami.

Rozmiar natleniacza należy wybrać na podstawie prędkości przepływu, które są wyszczególnione w specyfikacjach (sekcja 1.3). Szybkości przepływu zależą od masy ciała i wielkości pacjenta.

Informacje odnoszące się do specyfikacji, w tym ograniczenia maksymalnego ciśnienia i natężenia przepływu dla urządzenia, muszą być udostępnione w miejscu używania.

1.2 Porty i płynie ścieżka

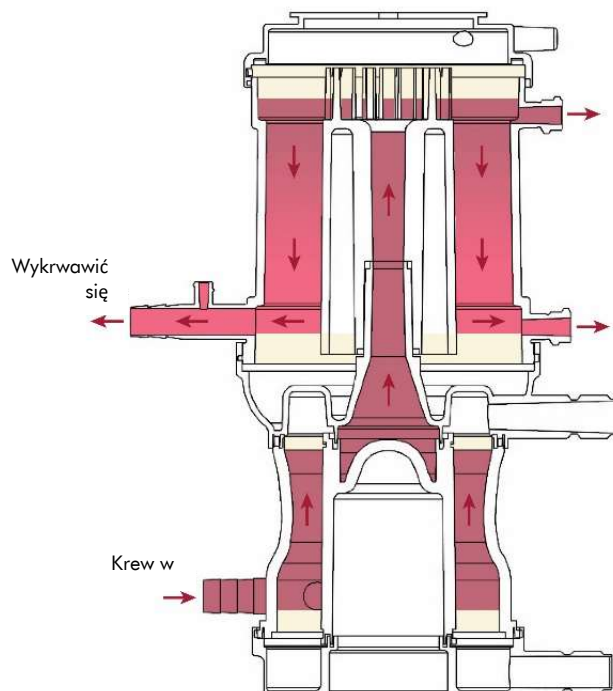
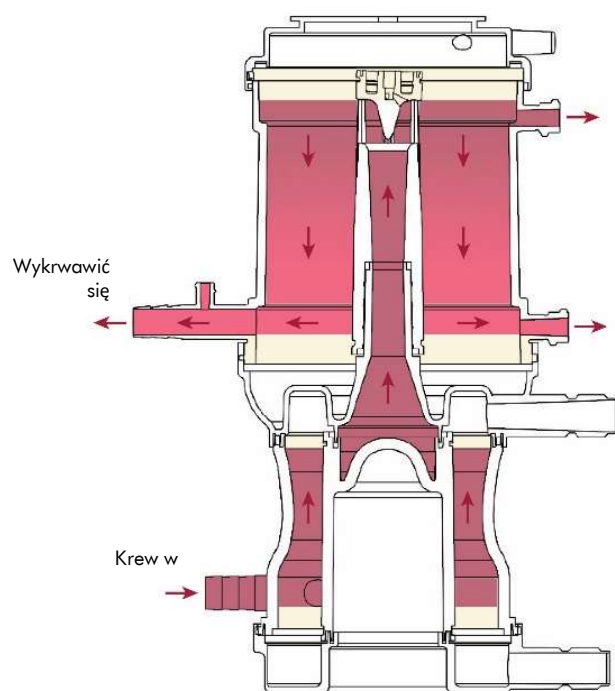


Pozycja	Złącza
A	Wlot krwi
B	Wylot krwi
C	Wlot wody
D	Wylot wody
E	Wlot gazu
F	Wylot gazu
G	Wymiennik ciepła gazu odpowietrznik pocztowy
H	Recyrkulacja / Kardioplegia
I	Próbkowanie krwi tętniczej - złącze Luer Lock / Ciśnienie po membrana
J	Czujnik temperatury
K	Odpowietrznik wymiennik ciepła / Ciśnienie wstępne membrana
L	Pre gazu odpowietrznik (tylko w modelach PMP)

Krew, gaz, przepływ wody

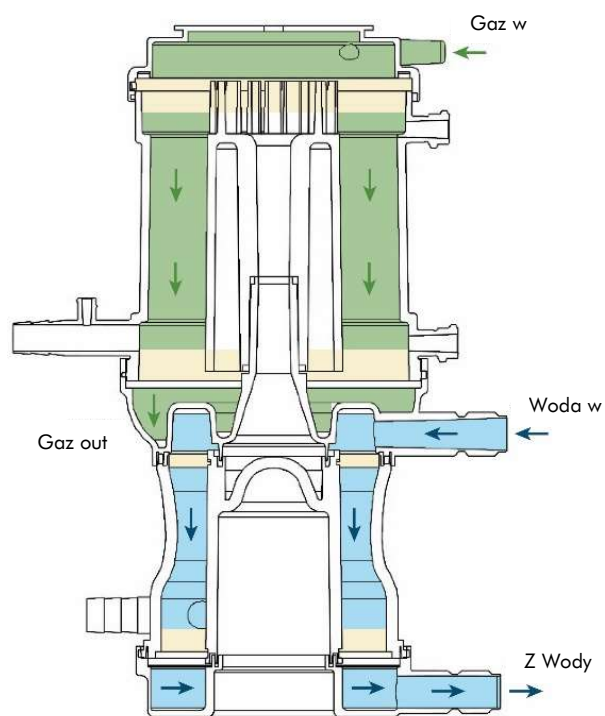
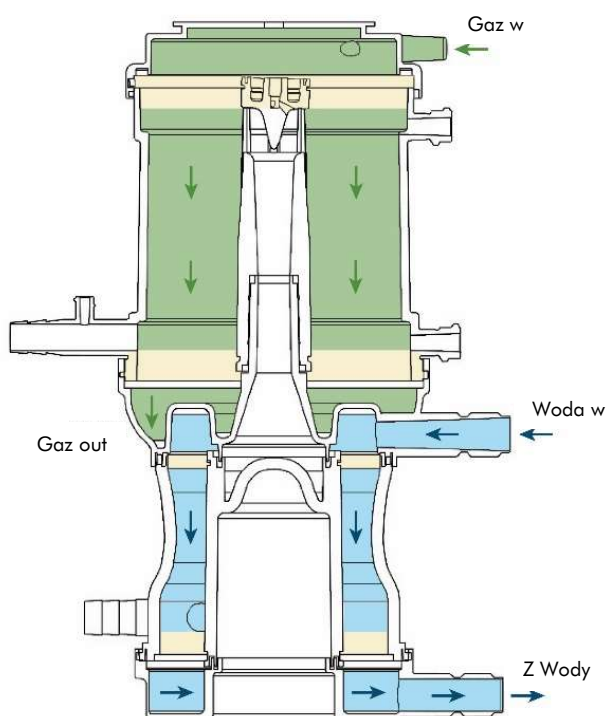
Adult Maxi

Adult Midi



Adult Maxi

Adult Midi



1.3 Specyfikacja produktu

	Oksygenerator Adult Midi PMP	Oksygenerator Adult Maxi PMP
Natężenie przepływu krwi	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Pojemność napełniania statycznego	260 mL	300 mL
Reszkowa objętość zalewania	175 mL	195 mL
Natężenie przepływu gazu	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Wymiennik gazowy		
Materiał	Polimetylopenten	
Typ	łączone plazmowo	
Powierzchnia czynna	1,89 m ²	2,47 m ²
Ciśnienie rozrywające włókna	≥ 200 kPa	
Wymiennik ciepła		
Materiał	Poliester	
Typ	Nieporowate włókna kanalikowe	
Powierzchnia czynna	0,38 m ²	
Ciśnienie rozrywające włókna	≥ 600 kPa	
Konfiguracje połączeń		
Wlot, wylot krwi	Kolczasty 3/8"	
Wlot gazu	Nie kolczasty 1/4"	
Wlot, wylot wody	3/8 łącznik typu Hansen ISO 8637-1	
Recyrkulacja / Kardioplegia	DIN żeńskie złącze Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Próbki krwi tętniczej	DIN żeńskie złącze Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Temperatura krwi tętniczej	Klejona	
Wymiennik ciepła gazu odpowietrznik pocztowy	Nie kolczasty Połączenie	
Odpowietrznik wymiennik ciepła	Żeńskie złącze Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Pre gazu odpowietrznik	Żeńskie złącze Luer Lock BS EN ISO 80369-7	

	Oksygenerator Adult Midi PP	Oksygenerator Adult Maxi PP
Natężenie przepływu krwi	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Pojemność napełniania statycznego	260 mL	300 mL
Natężenie przepływu gazu	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Wymiennik gazowy		
Materiał	Polipropylen	
Typ	Mikroporowate puste włókna	
Powierzchnia czynna	1,54 m ²	2,07 m ²
Ciśnienie rozrywające włókna	≥ 300 kPa	
Wymiennik ciepła		
Materiał	Poliester	
Typ	Nieporowate włókna kanalikowe	
Powierzchnia czynna	0,38 m ²	
Ciśnienie rozrywające włókna	≥ 600 kPa	
Konfiguracje połączeń		
Wlot, wylot krwi	Kolczasty 3/8"	
Wlot gazu	Nie kolczasty 1/4"	
Wlot, wylot wody	3/8 łącznik typu Hansen ISO 8637-1	
Recyrkulacja / Kardioplegia	DIN żeńskie złącze Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Próbki krwi tętniczej	DIN żeńskie złącze Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Temperatura krwi tętniczej	Klejona	
Wymiennik ciepła gazu odpowietrznik pocztowy	Nie kolczasty Połączenie	
Odpowietrznik wymiennik ciepła	Żeńskie złącze Luer Lock BS EN ISO 80369-7	

	Oksygenerator Adult Midi MicroNet	Oksygenerator Adult Maxi MicroNet
Natężenie przepływu krwi	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Pojemność napełniania statycznego	260 mL	295 mL
Reszkowa objętość zalewania		206 mL
Natężenie przepływu gazu	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Wymiennik gazowy		
Materiał	Polipropylen	
Typ	Mikroporowate puste włókna	
Powierzchnia czynna	1,54 m²	2,07 m²
Ciśnienie rozrywające włókna	≥ 300 kPa	
Wymiennik ciepła		
Materiał	Poliester	
Typ	Nieporowate włókna kanalikowe	
Powierzchnia czynna	0,38 m²	
Ciśnienie rozrywające włókna	≥ 600 kPa	
Konfiguracje połączeń		
Wlot, wylot krwi	Kolczasty 3/8"	
Wlot gazu	Nie kolczasty 1/4"	
Wlot, wylot wody	3/8 łącznik typu Hansen ISO 8637-1	
Recyrkulacja / Kardioplegia	DIN żeńskie złącze Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Próbki krwi tętniczej	DIN żeńskie złącze Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Temperatura krwi tętniczej	Klejona	
Wymiennik ciepła gazu odpowietrznik pocztowy	Nie kolczasty Połączenie	
Odpowietrznik wymiennik ciepła	Żeńskie złącze Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Filtr MicroNet		
Powierzchnia filtracji	210 cm²	
Materiał filtrujący	40 μm poliester	

1.4 Wskazania

Paragon PMP, Paragon PP jak i Paragon MN są oksygenatorami o membranach z włókien kanalikowych do stosowania w pozaustrojowym podtrzymaniu życia, gdy wymagane jest dotlenianie i usuwanie dwutlenku węgla. Zintegrowany wymiennik ciepła umożliwia kontrolę temperatury krwi, a tym samym oksygenator umożliwia osiągnięcie warunków hipotermii jak i utrzymanie normotermii.

1.5 Przeciwwskazania

Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych przeciwwskazań przy stosowaniu i obserwacji wszelkich zaleceń i środków ostrożności.

Nie należy stosować protaminy przed lub w trakcie leczenia ECLS u pacjentów poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu heparyną.

1.6 Czas użytkowania

Oksygenatory Paragon **PP i MicroNet** są przeznaczone do użytku klinicznego do 6 godzin, pod warunkiem, że produkt jest stosowany zgodnie ze standardowymi praktykami operacyjnymi dla tych urządzeń, a zwłaszcza w odniesieniu do utrzymania odpowiedniego leczenia przeciwzakrzepowego.

Oksygenatory Paragon **Midi PMP** są przeznaczone do użytku klinicznego do 24 godzin, pod warunkiem, że produkt jest stosowany zgodnie ze standardowymi praktykami operacyjnymi dla tych urządzeń, a zwłaszcza w odniesieniu do utrzymania odpowiedniego leczenia przeciwzakrzepowego.

Dotleniacze Paragon **Maxi PMP** są przeznaczone do użytku klinicznego przez okres do 15 dni, pod warunkiem, że produkt jest używany zgodnie ze standardowymi praktykami operacyjnymi dla tych urządzeń, a zwłaszcza z zachowaniem odpowiedniej antykoagulacji.

1.7 Produkty współpracujące

Kompatybilność, wydajność, połączenie i wymagania dotyczące urządzeń, które mają być stosowane w połączeniu z Oksygenatorem firmy Paragon.

Wszystkie wymienione urządzenia muszą być oznaczone znakiem CE lub UKCA.

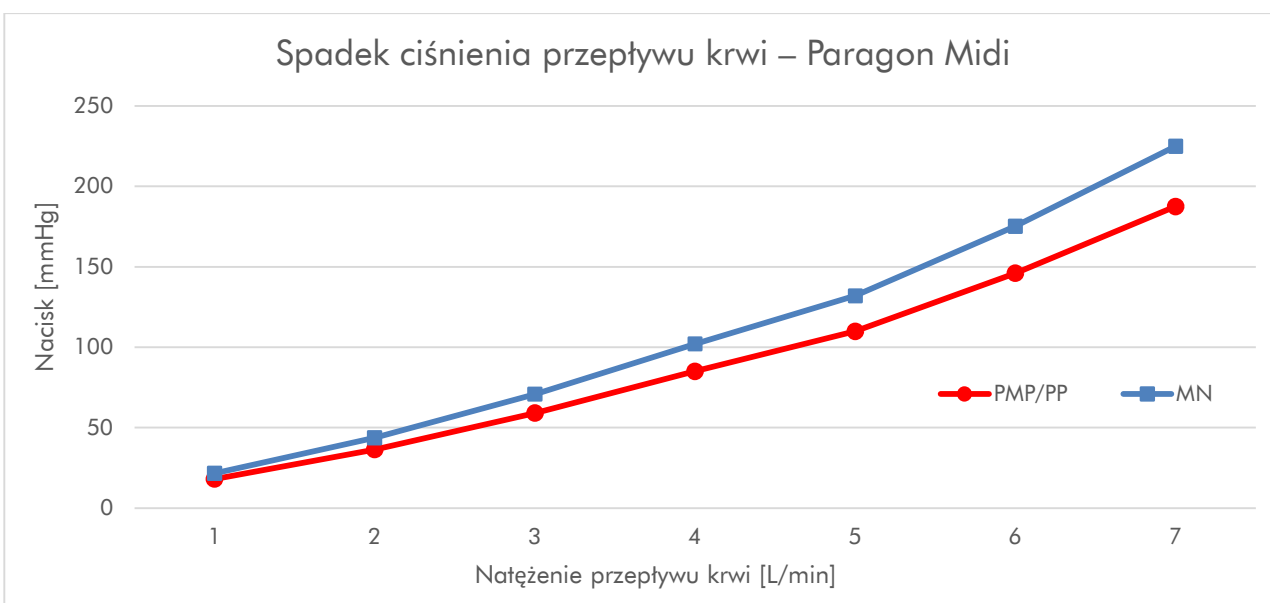
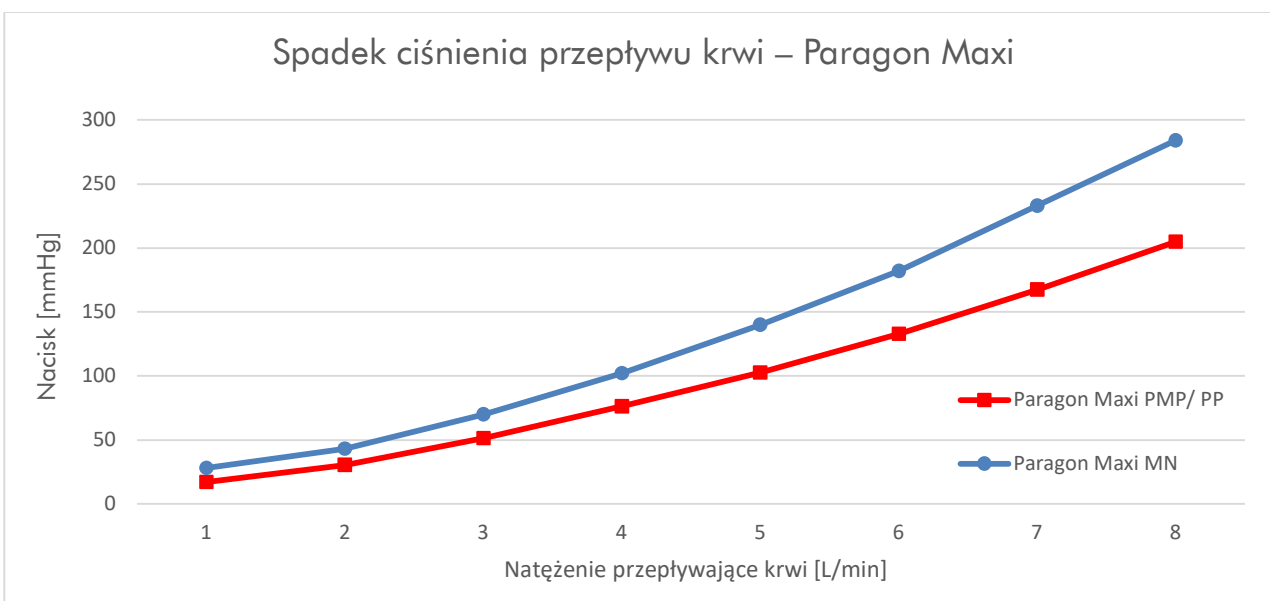
Urządzenie	Wymagania dotyczące wydajności urządzenia	Wymagania dotyczące podłączenie do oksygenatora	Wymagania dotyczące podłączenie z oksygenatora
Pompy krwi o przepływie ciągłym. Pompa wirowa	Zakres natężenia przepływu krwi: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0-7 L/min	Podłączenie przewodów od pompy krwi do wlotu oksygenatora musi być wyposażone w przewody o średnicy wewnętrznej 3/8"	Połączenie przewodów z wylotu oksygenatora musi mieć wewnętrzną średnicę 3/8 "
Pompy krwi o przepływie ciągłym. Pompa rolkowa	Zakres natężenia przepływu krwi: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0-7 L/min	Podłączenie przewodów od pompy krwi do wlotu oksygenatora musi mieć wewnętrzną średnicę 3/8" lub 1/2"	Połączenie przewodów z wylotu oksygenatora musi mieć wewnętrzną średnicę 3/8 "
Mieszalnik powietrza / tlenu	Zakres natężenia przepływu gazu: Maxi 0 – 16 L/min Midi 0 – 14 L/min	Przewody z zielonym gazem	Brak danych
	Tlen 21% - 100% Powietrze		
Grzejnik / Chłodnica	Zakres przepływu wody 1 - 15 L/min	Złącze typu Hansen 3/8"	Złącze typu Hansen 3/8" 3/8
Przewody z PVC	Wolny od ftalanów	Z przewodem o średnicy wewnętrznej 3/8"	Z przewodem o średnicy wewnętrznej 3/8"
Przewody silikonowe			
Zbiornik żylny i kardiotomiczny.	Zakres natężenia przepływu krwi: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0-7 L/min	Połączenie z przewodem o średnicy wewnętrznej 3/8"	Połączenie z przewodem o średnicy wewnętrznej 3/8"
Uchwyt	Samodzielny oksygenator Paragon kompatybilny z CMEH047 i CMH047		
	Zintegrowany oksygenator Paragon kompatybilny z CMEH012 i CMH012		

1.8 Przechowywanie

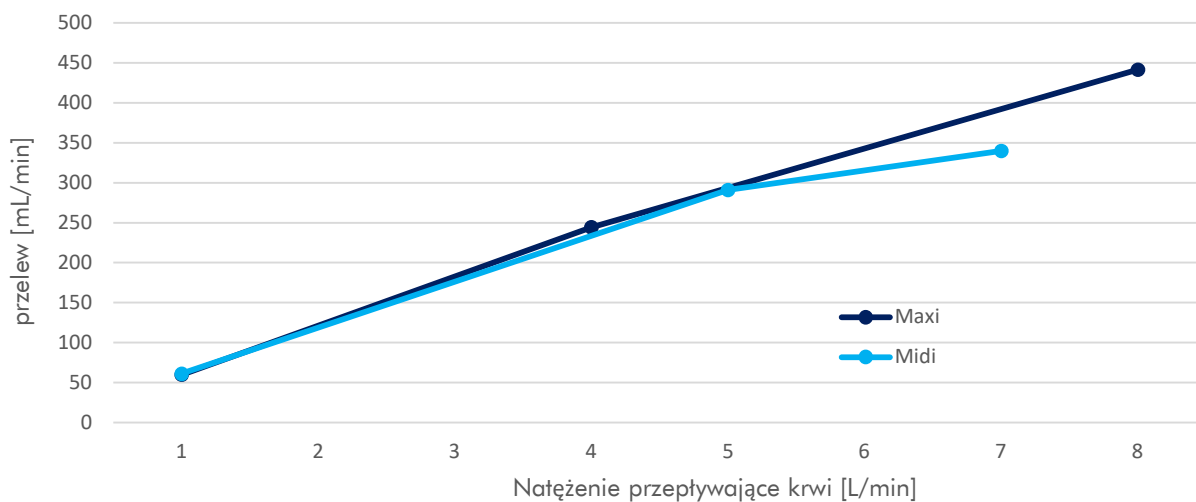
Produkty są pakowane pojedynczo. Nawet przy prawidłowym przechowywaniu oksygenator ma ograniczony termin przydatności. Należy zwrócić uwagę na datę przydatności do użycia umieszczoną na opakowaniu. Urządzenie należy przechowywać w suchym, wolnym od mrozu miejscu oraz chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych lub UV. Temperatury przechowywania są szczegółowo opisane na opakowaniu produktu.

1.9 Dane eksploatacyjne

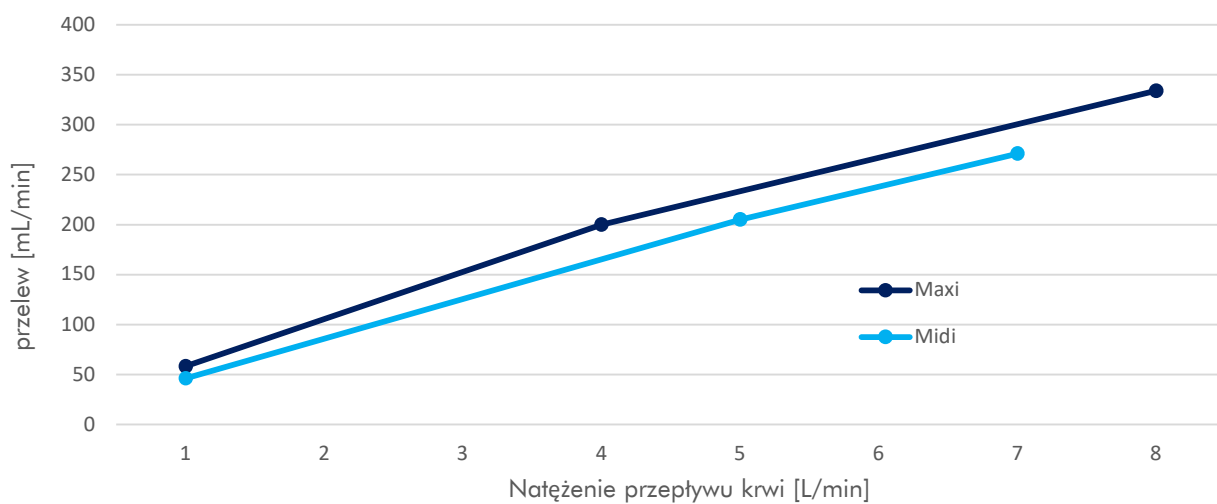
Wszystkie testy zostały wykonane zgodnie ze standardem BS EN ISO 7199.



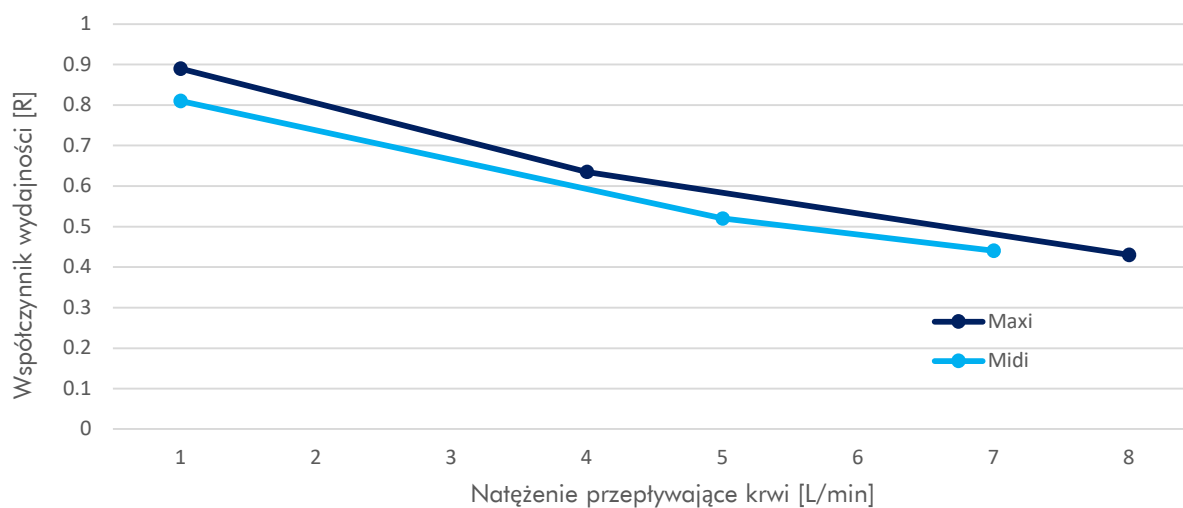
O₂ Przeniesienie Paragon Maxi i Midi



CO₂ Przeniesienie Paragon Maxi i Midi



Wydajność wymiennika ciepła Paragon Maxi i Midi



2 Zbiornik krwi żyłnej / kardiotorijny

2.1 Opis produktu

Zbiornik krwi żyłnej / kardiotorijny jest szczelnym pojemnikiem wykonanym z poliwęglanu z częścią filtracyjną do dodatkowej perfuzji.

2.2 Specyfikacja

	Zbiornik V&C dla dorosłych
Maksymalna pojemność	4000 mL
Minimalna pojemność robocza	300 mL
Maksymalne natężenia przepływu krwi	
Sekcja tętnicza	1-7 L/min
Sekcja kardiotorii	4 L/min
Maksymalne łączne natężenie przepływu	7 L/min
Kardiotoria - wielkość filtracji	38 µm
Konfiguracja złączy strony żyłnej	
Wlot krwi żyłnej	1/2", obrotowe 360°
Złącza Luer Lock	3 x żeńskie
Konfiguracja złącza kardiotorii	
Ssanie	6 x 1/4" z przejściem na 3/8"
Złącza pionowe	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Złącza Luer Lock	4 x żeńskie
Recyrkulacja	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7
Złącza niefiltrowane / bez odpienienia	
Złącze odpowietrzania	1/4"
Złącze Luer Lock	1 x żeńskie
Wylot krwi żyłnej	3/8"
Wejście czujnika temperatury	Opcjonalnie, poprzez wkręcany czujnik temperatury przy złączu żeńskim Luer lock wlotu krwi żyłnej
Zawór nadmiarowy podciśnienia	
Podciśnienie	Ciśnienie otwarcia: około 150 mbar podciśnienia
Nadciśnienie	Ciśnienie otwarcia: około 2 mbar
Dynamiczne tomy główne	
1000 mL/min	300 mL
4000 mL/min	359 mL
7000 mL/min	401 mL

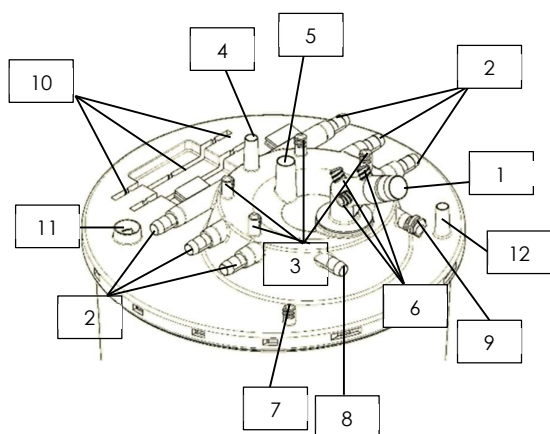
Protokół określania tolerancji wag używanych do pomiaru krwi.

Zbiornik dla dorosłych: Przed testem początkowo rejestrowano suchą masę zestawu, następnie do systemu dodano sterylną wodę i napełniano ją do poziomu odpowiadającego każdej użytej objętości zalewania (300 ml, 2000 ml i 4000 ml). Przy każdej objętości zalewania system był ponownie ważony, a różnica między masą zalewania a masą suchą dawała rzeczywistą objętość.

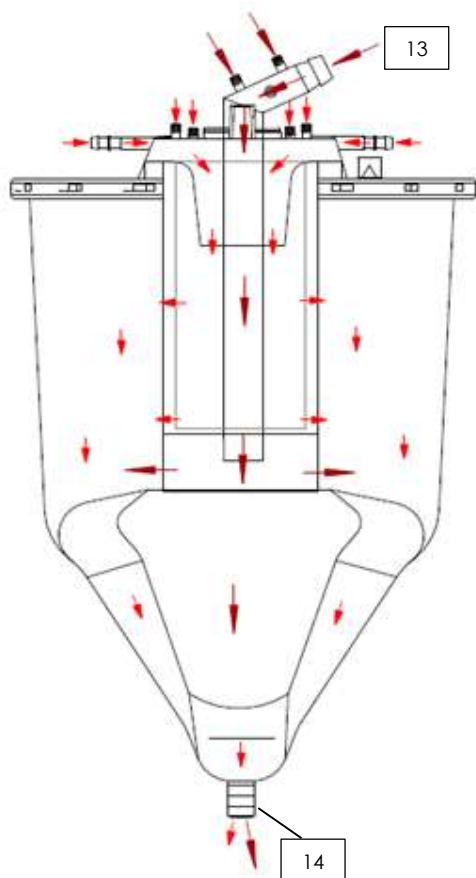
Tolerancja skal używanych do pomiaru krwi

Zbiornik dla dorosłych: przy znaczniku maksymalnej objętości 4000 mL, objętość dodawanego płynu mieści się w zakresie 0,2% podanej wartości. Przy objętości znacznika 2000 mL objętość dodawanego płynu mieści się w granicach 0,3% podanej wartości. Przy znaczniku objętości 300 mL objętość dodawanego płynu mieści się w granicach 2% podanej wartości.

2.3 Złącza / Podłączanie obiegu krwi



Numer	Opis	Szczegóły
1 & 13	Wlot krwi żyłnej 1/2" 4000 mL Wlot krwi żyłnej 3/8" 2500 mL	Można obracać do 360°
2	Wejścia ssania z filtrowaniem i odpienianiem, 6 x 1/4" (z przejściem na 3/8")	Zasysana krew jest kierowana przez wejścia i filtr.
3	Złącza Luer Lock z filtrowaniem i odpienianiem, 4 x żeńskie	
4	Pionowe złącze z filtrowaniem i odpienianiem 1/4"	Złącze do wprowadzania roztworów niefiltrowanych.
5	Pionowe złącze z filtrowaniem i odpienianiem 3/8"	Złącze do wprowadzania roztworów niefiltrowanych.
6	Złącze kardiologii filtra bypassu, z odpienianiem, niefiltrowane, 3 x Luer lock żeńskie	Do jednego z nich podłącza się czujnik temperatury. Poprzez te złącza można również podawać leki (powinny one być podawane jedynie do części żyłnej zbiornika)
7	Złącze bez filtracji i odpieniania, Luer lock żeńskie	Złącze omijające części filtrowane i odpieniane zbiornika
8	Złącze recyrkulacji, 1/4"	
9	Recyrkulacja wg. BS EN ISO 80369-7	
10	Uchwyt do kolektora próbek	Sekcja do wkładania kolektora do pobierania próbek do analizy
11	Zawór zwalniający nad- i podciśnienia	Zawór bezpieczeństwa podciśnienia.
12	upust portu	Sprawdź cap jest wentylowane
14	Ujście żyłne	



➔ Krew żylna, niefiltrowana krew

➔ Krew ssąca, krew filtrowana

2.4 Wskazania

Zbiornik jest przeznaczony do zbierania i filtrowania krwi podczas funkcjonowania krążenia pozaustrojowego przy podtrzymywaniu życia.

2.5 Przeciwwskazania

Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych przeciwwskazań przy stosowaniu i obserwacji wszelkich zaleceń i środków ostrożności.

Nie należy stosować protaminy przed lub w trakcie leczenia ECLS u pacjentów poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu heparyną.

2.6 Czas użytkowania

Zbiornik jest przeznaczony są przeznaczone do użytku klinicznego do 6 godzin, **pod warunkiem, że produkt jest stosowany zgodnie ze standardowymi praktykami operacyjnymi dla tych urządzeń, a zwłaszcza w odniesieniu do utrzymania odpowiedniego leczenia przeciwzakrzepowego.**

2.7 Produkty współpracujące

Kompatybilność, wydajność, podłączenie i wymagania dotyczące urządzeń, które mają być używane w połączeniu z Paragon Reservoir.

Wszystkie wymienione urządzenia muszą być opatrzone znakiem CE lub UKCA.

Urządzenie	Wymagania dotyczące połączenia	Kompatybilność ze zbiornikami
Dotleniacz dla dorosłych	Połączenie z rurką o średnicy wewnętrznej 3/8 "	Zbiornik V&C dla dorosłych
Pompy krwi o ciągłym przepływie - Roller (Heart Lung Machine)	Rurki w bieźni pompy krwi muszą mieć rurki o wewnętrznej średnicy 3/8 "lub 1/2"	Wszystkie zbiorniki
Rury z PVC	Z rurką o średnicy wewnętrznej 3/8". Rurki powinny być wolne od ftalanów.	
Rurki silikonowe		
Kaniula (w zależności od rozmiaru pacjenta)	Połączenie z rurką o średnicy wewnętrznej 3/8 ", która może wymagać adaptera (zależnie od pacjenta)	

2.8 Uwaga

Minimalna objętość robocza zbiornika jest podana w Rozdziale 2 (Specyfikacje). Jednakże, aby zapewnić odpowiedni czas reakcji w przypadku niedrożności przepływu żylnego, zaleca się, aby w zbiorniku do kardiotomii żyłnej utrzymywać odpowiednią objętość oprócz poziomu minimalnego. Nie przekraczać maksymalnej objętości roboczej w zbiorniku. Należy wziąć pod uwagę wpływ mniejszych powierzchni filtra na wydajność filtra z powodu wyższego poziomu napełnienia zbiornika.

2.9 Przechowywanie

Produkty są pakowane pojedynczo.

Nawet przy prawidłowym przechowywaniu zbiornik ma ograniczony okres trwałości. Zwróć uwagę na datę ważności na opakowaniu. Urządzenie należy przechowywać w suchym, wolnym od mrozu miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych lub UV. Temperatury przechowywania są szczegółowo opisane na opakowaniu produktu.

3 Ostrzeżenia

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje, informacje o środkach ostrożności i ostrzeżenia.

- Zarówno przed, jak i podczas stosowania krążenia pozaustrojowego nie wolno stosować protamin. Należy również zwrócić na to uwagę podczas ponownego uruchamiania maszyny płucoserca.
- Przed, w trakcie oraz po usunięciu bypassu należy prowadzić właściwą heparyzację i dokładnie monitorować stan antykoagulacji.
- Przed i podczas krążenia pozaustrojowego należy zachować odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe. ACT (Aktywowany czas krzepnięcia) musi być utrzymany powyżej 480 sekund dla natleniaczy PP.

W przypadku długiego pozaustrojowego, stosowania z PMP tlenowe poziomu działania nie może być

zmniejszona.

Zgodnie z wytycznymi Elser po poziomie ACT 300 sekund jest rejestrowana infuzja heparyny niefrakcjonowanej (UNFR) należy rozpocząć utrzymanie działania w zakresie 180-220 sekund. Czynność korygującą należy skorygować w oparciu o czynniki, takie jak krzepnięcie obwodu, problemy z krwawieniem pacjenta i inne pomiary krzepnięcia, takie jak poziom Xa i tromboelastografy (TEG)¹. (Patrz strona 15).

- Gwarancja jakości oksygenatora jest utrzymana jedynie wówczas, gdy opakowanie nie jest uszkodzone.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności (nie używaj, jeśli data wygasta). Dane i numer seryjny urządzenia unikalny powinny być rejestrowane na wykresie perfuzji Pump.
- Produkty są dostarczone w stanie jałowym i są sterylizowane za pomocą tlenu etylenu.
- Nie wolno ponownie sterylizować produktu.
- Produktów jałowych nie można używać w celu dalszej produkcji.
- Podczas przenoszenia lub używania unikać silnych wstrząsów.
- Produkty te przeznaczone są jedynie do jednorazowego użytku i tylko u jednego pacjenta (aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego).
- Po użyciu produkt należy traktować jako odpad medyczny. Produkt należy usuwać zgodnie z wszystkimi krajowymi i miejscowymi przepisami.
- Zaleca się, aby przed użyciem dokładnie sprawdzić produkt. W trakcie transportu produkt lub jego opakowanie mogą zostać uszkodzone. Jeżeli w trakcie transportu produkt ulegnie uszkodzeniu, nie można zagwarantować jego właściwego funkcjonowania. Jeżeli produkt upadł lub został uszkodzony nie może być dalej używany i powinien zostać wymieniony na nowy.
- Produkt po usunięciu zatyczek zabezpieczających powinien być od razu używany.
- Wszystkie produkty powinny być używane w warunkach aseptycznych.
- Zaleca się, że urządzenie jest CO₂ przepłukać przed grzaniem na stronie krwi.
- Pozostawić wodę w wymienniku ciepła, by przepływała przez minimum 5 minut w celu sprawdzenia, czy nie ma wycieków w wymienniku ciepła oraz w częściach z wodą. Test taki jest konieczny, gdyż pomimo że oksygenator opuścił produkcję jako produkt pozbawiony wad, nie wiadomo, w jaki sposób był traktowany po wysyłce. Oksygenator, w którym następują wycieki nie może być używany i powinien zostać zastąpiony nowym.
- Przed przystąpieniem do pracy klinicznej, urządzenie musi być zagruntowane i De - wyemitowany zgodnie z departamentu polityki lekowej medycznej.
- Nie stukać w oksygenator narzędziami w trakcie procesu napełniania.
- Oksygenator oraz system połączeń powinny zostać odpowietrzone, zanim zostanie włączone krążenie pozaustrojowe.
- Niniejsza instrukcja objaśnia, jak sprawdzać części oksygenatora i jak ich używać.
- Ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, produkt ten w trakcie używania powinien być stale monitorowany przez wykwalifikowany personel.
- Przed użyciem urządzenia, aby zapobiec zmieszaniu, należy sprawdzić wszystkie połączenia.
- Produkt może być używany jedynie przez właściwie przeszkolony i wykwalifikowany personel podczas stosowania klinicznego.
- Producent nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności z powodu uszkodzeń wynikających z braku doświadczenia, niewłaściwego użycia lub nie zapoznania się z instrukcją obsługi.
- Aby zapewnić optymalne działanie oksygenatora potrzebne są dodatkowe urządzenia i połączenia. Przed użytkowaniem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcją i zapewnić dostępność wszystkich złączy przed stosowaniem.
- Nie należy używać rozpuszczalników, takich jak alkohol, eter, aceton, płynnych wziewnych środków znieczulających (jak np. halothan, enfluran itd) gdyż mogą one uszkodzić produkt.
- Przy anestetykach wziewnych podawanych do krwi poprzez wymianę gazową w membranie oksygenatora należy brać pod uwagę wszelkie niezbędne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa (np. zwrócić szczególną uwagę na dozowanie, procedurę podawania tylko z odpowiednimi oparami, odsysanie anestetyka przy wylocie z oksygenatora, unikanie kontaktu płynnych anestetyków z wewnętrzną i zewnętrzną strukturą oksygenatora itp.).
- Przenikanie anestetyków wziewnych przez membranę wymiany gazowej w oksygenatorze Paragon PMP jest znacznie utrudnione w porównaniu do oksygenatorów wykonanych z włókien mikroporowatych (ta wskazówka powinna być brana pod uwagę przy zastosowaniu procedur anestezjologicznych).
- Rurki i połączenia Luer lock powinny być mocowane ręcznie, aby uniknąć zniszczenia złączy. W trakcie procesu sterylizacji połączenia Luer lock ulegają poluzowaniu. Dlatego też przed stosowaniem należy je docisnąć ręcznie.
- Nie używać smarów lub płynów dezynfekcyjnych i innych do połączeń, aby nie zniszczyć produktu.
- Zmierzyć spadek ciśnienia na oxygenator podczas klinicznego stosowania Oxygenator Paragon.
- **Ciśnienie po stronie krwi nie może przekraczać 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **Ciśnienie wody przy wlocie do wymiennika ciepła nie może przekraczać 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **Aby uniknąć zatorów gazowych, ciśnienie wewnątrz komory krwi musi być przez cały czas wyższe od ciśnienia w komorze gazowej.**

- Wyjście gazowe oksygenatora musi być przez cały czas w pełni drożne, inaczej może się wytworzyć niebezpieczne nadciśnienie w komorze gazowej. Pęcherzyki powietrza umożliwiające przejście z fazy gazowej do fazy krwi.
- Aby zapewnić stałe nadciśnienie działające na membranę, należy umieścić wyjście ze zbiornika powyżej oksygenatora.
- Temperatura wody na wlocie do wymiennika ciepła nie może przekraczać 42°C.
- Nie wolno przekraczać maksymalnego natężenia przepływu krwi.
- Po napełnieniu produkt powinien być użyty w ciągu kilku godzin, aby zminimalizować ryzyko zakażenia mikrobiologicznego, wytrącania się osadów w płynie wypełniającym itp.
- Aby uniknąć wptywania bąbelków powietrza do komory krwi w czasie procesu recyrkulacji, nie wolno ściągać lub wymieniać rurki recyrkulacyjnej w oksygenatorze.
- Produkty zamienne powinny być dostępne przez cały czas.
- Przepływ krwi przez filtr krwi żyłnej nie może przekraczać zalecane specyfikacje produktu. Przepływ krwi przez filtr kardiotorijny nie może przekraczać zalecane specyfikacje produktu.
- Przy wysokim natężeniu przepływu należy uważnie obserwować wkład filtrujący, jako że przy podawaniu leków, dużej ilości krwi lub powietrza może dojść do intensywnego pienienia krwi, co może obniżyć przepustowość filtra.
- Początkowy priming zbiornika powinny być wykonywane za pomocą filtrowanego portu cardiotorii w celu zwilżenia filtra.
- Przepływ i odpienianie w zbiorniku powinny być obserwowane i odpowiednio regulowane ze względu na efektywność działania.
- Nie można zatykać złącza odpowietrzającego 1/4" zatyczkami lub rurkami bez odpowietrzenia. Należy kontrolować właściwe podciśnienie połączeniowe.
- Przy wprowadzaniu dodatkowych produktów krwiopochodnych, należy używać filtrowanego złącza Luer lock lub pionowych filtrowanych złącz 1/4" lub 3/8" umieszczonych w zbiorniku. Należy zapewnić odpowiednią ilość antykoagulatów.
- Lek nie powinien być podawany poprzez złącze kardiotorijne w zbiorniku, należy podawać go do części z krwią żylną zbiornika, aby doprowadzić do odpowiedniego wymieszania.
- Przy zakładaniach przepływu żylnego, aby zapewnić odpowiedni czas reakcji, zalecamy odpowiednie zwiększenie objętości ponad minimalny utrzymywany w zbiorniku. Zalecamy założenie czujnika poziomu.
- Odpowiedni drenaż żylny może zostać osiągnięty jedynie przy odpowietrzonych rurek z krwią żylną. Personel musi dbać, by powietrze nie dostało się do rurki z krwią żylną, inaczej przepływ zwrotny krwi żyłnej zostanie zatrzymany.
- Aby usunąć powietrze, kolektor powinien być oczyszczony i wstępnie wypełniony, aby uniknąć wnikania powietrza.
- Podciśnienie w zbiorniku nie może przekraczać -150 mmHg, co powinno być starannie kontrolowane przez personel.
- Zbiornik może być używany jedynie, gdy jest zamocowany we właściwym uchwycie.
- **Dotleniacz Paragon PP, MicroNet lub PMP nigdy nie może znajdować się wyżej niż pacjent.**

Uwaga: Każdy poważny incydent, który miał miejsce w odniesieniu do urządzenia, powinien być zgłoszony przez użytkownika do producenta i właściwego organu właściwego w lokalizacjach, w których użytkownik ma siedzibę.

4 Obsługa

1. Wyciągnąć produkty z zewnętrznego opakowania i sprawdzić wizualnie opakowanie sterylne (bariera sterylna) pod kątem występowania widocznych uszkodzeń oraz sprawdzić datę ważności. Po otwarciu sterylność produktu zapewniają jedynie zatyczki na wlotach i wylotach. Ostrożnie wyciągnąć produkt z opakowania sterylnego i sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń. Jeżeli opakowanie bądź produkt wydają się być uszkodzone, nie wolno używać. Nie należy używać sterylnych wyrobów medycznych, które zostały przypadkowo otwarte przed użyciem lub wystawione na działanie warunków innych niż określone.
2. Umocować produkt we właściwym uchwycie, uwzględniając następujące środki ostrożności:

Środki ostrożności: Stosować uchwyty wymienione w rozdziale 11, gdyż są one integralną częścią systemu. Należy prawidłowo zamocować urządzenie w uchwycie tak, by było stabilne w trakcie użytkowania. Sprawdzić stan uchwytu przed każdym użyciem.

3. W przypadku używania otwartego systemu, gdzie zbiornik jest w adapterze, który łączy zbiornik z oksygenatorem, zbiornik może być obrócony odwrotnie w stosunku do oksygenatora.
4. Zalecane jest przepłukanie oksygenatora za pomocą CO₂ przed napełnieniem. Podczas tej procedury należy używać gazowego filtra bakteryjnego, aby uniknąć zakażenia bakteryjnego dróg, którymi będzie przepływać krew. Po przepłukaniu za pomocą CO₂ część, w której będzie płynąć krew powinna zostać zamknięta przed dostępem powietrza atmosferycznego aż do momentu napełniania.
5. Ściągnąć zatyczki z połączeń wodnych na wymienniku ciepła oraz zatyczkę ze złącza wlotowego gazu.
6. Podłączyć wodę złączami Hansena do szybkozłączy na oksygenatorze.

7. Należy pozostawić wodę w wymienniku ciepła, aby przepływała przez minimum 5 minut w celu sprawdzenia, czy nie ma wycieków w wymienniku oraz w częściach z wodą. Test taki jest konieczny, bowiem mimo iż oksygenator opuścił produkcję jako produkt pozbawiony wad, nie wiadomo, w jaki sposób był traktowany po dokonaniu wysyłki. Oksygenator, w którym następują wycieki nie może być używany i powinien zostać zastąpiony nowym.
8. Po zdjęciu zatyczek podłączyć rurki krwi żyłnej do wlotu w zbiorniku krwi żyłnej lub w przypadku systemu zamkniętego - do miękkiego zbiornika krwi żyłnej.
9. Podłączyć rurkę z krwią tętniczną do wylotu krwi tętnicznej 3/8" w oksygenatorze.
10. Połączyć złącze recyrkulacji oksygenatora z wolnym złączem w zbiorniku kardiotomijnym (złącze ssaka lub recyrkulacji).
11. Połączyć złącze wylotu kardiotomii ze złączem wlotowym miękkiego zbiornika krwi żyłnej i założyć zacisk na to połączenie. Podłączyć przewody cardiomy ssące do portów ssących zbiornika.
12. Podłączyć orurowanie pompy tętnicznej pomiędzy złączem wylotowym w zbiorniku krwi żyłnej a złączem wlotowym 3/8" w oksygenatorze.
13. Podłączyć przewód zasilania gazem za pomocą złącza 1/4" do złączki wlotowej gazu. Upewnić się, że gaz jest dostarczany z kompatybilnego mieszalnika powietrza/tlenu.

Ostrzeżenie: Jeśli opaski zaciskowe nie są prawidłowo zamocowane, może dojść do wycieku. Wszystkie opaski zaciskowe muszą być mocno zamocowane, aby połączenie się nie poruszało.

14. Złącze wylotowe gazu zapewnia emisję gazu. Złącze wylotu gazu posiada poziomą złączkę umożliwiającą podłączenie monitora kapnograficznego. Wylot gazu nie może być w żaden sposób utrudniony.
15. Włożyć odpowiedni czujnik temperatury do punktu pomiaru temperatury w oksygenatorze i podłączyć do systemu monitorującego.
16. System monitorowania Odpowiednie ciśnienie musi być stosowany podczas stosowania klinicznego (dla odpowiednich punktów przyłączeniowych, patrz rozdział 1.2 Porty).

Ostrzeżenie: Zalecane jest stosowanie w rurce z krwią tętniczną detektora pęcherzyków powietrza lub filtra jako sposobu przechwytywania pęcherzyków powietrza, aby nie narażać pacjenta na wystąpienie zatoru powietrznego.

5 Procedura napełniania

1. Należy wyłączyć dopływ gazu.
2. Zacisnąć rurkę recyrkulacji.
3. Zacisnąć rurkę z krwią żylną za pomocą zacisku z regulacją.
4. Zacisnąć rurkę z krwią tętniczną.
5. Zacisnąć rurkę odpływową zaraz za złączem wylotowym zbiornika, aby zminimalizować możliwość powstawania bąbelków powietrza w trakcie napełniania roztworem.
6. Zacisnąć wylot z miękkiego zbiornika krwi żyłnej.
7. **Sprawdzić ponownie orurowanie wodne i wymiennik ciepła, czy nie ma wycieków.**
8. Napełnić twardy zbiornik krwi żyłnej / kardiotomijny roztworem poprzez złącze filtrowane, zgodnie z właściwymi procedurami szpitalnymi. Następnie należy zwilżyć materiał filtracyjny.

Wskazania: Zaraz po zakończeniu procedury napełniania, można korzystać ze złącza niefiltrowanego Luer lock w celu podawania innych środków.

9. Przy zamkniętym systemie ściągnąć zacisk z rurki wylotowej ze zbiornika kardiotomijnego tak, aby płyn przepływał do zbiornika z krwią żylną. Odpowietrzyć miękki zbiornik z krwią żylną, powoli otwierając rurkę odpowietrzającą.
10. Zdjąć segment pompy z pompy krwi tętnicznej. Napełnić segment pompy trzymając ją na tym samym poziomie co zbiornik z krwią żylną i otwierając zacisk, który zamyka przepływ. Powietrze wewnątrz rurki będzie prowadzone do oksygenatora poprzez powolne odginanie rurki w dół, aż do napełnienia. Oksygenator napełni się grawitacyjnie.
11. Założyć segment pompy na pompę krwi tętnicznej. Ściągnąć zaciski z rurek z krwią tętniczną i żylną, po czym włączyć pompę tętniczną i ustawić przepustowość na około 400-800 mL/min - z recyrkulacją poprzez pętlę AV (składającą się z filtra przed bypassem lub rurki łączącej).
12. Zwiększyć przepływ pompy do 4-5 L/min (należy przestrzegać zaleceń dotyczących filtra przed bypassem). Podczas tej procedury postukać w całość systemu AV, aby ułatwić ujście bąbelkom powietrza. Usunąć powietrze z oksygenatora korzystając z rurki odpowietrzającej. W ciągu 3-5 minut ciągłej pracy recyrkulacji na wysokim przepływie resztki powietrza zostaną usunięte.
13. Upewnij się, że rurka wentylacyjna prowadząca z Natleniacza do Zbiornika jest otwarta, sprawna i wolna od

powietrza.

14. Przed zatrzymaniem pompy upewnij się, że rurka odpowietrzająca natleniacza jest zaciśnięta.
15. Zatrzymać pompę krwi tętniczej i zaciśnąć rurki żylną i tętniczą za pomocą zacisków. Usunąć filtr przed bypassem (jeżeli jest stosowany). Po napełnieniu oksygenatora włączyć recyrkulację z natężeniem przepływu 200-500 mL/min. Po napełnieniu produkt powinien być użyty w ciągu kilku godzin, aby zminimalizować ryzyko np. zakażenia mikrobiologicznego.

Ostrzeżenie: Maszyna może zostać włączona/wyłączona tylko w przypadku, gdy prędkość pompy wynosi zero. Do sterowania pracą pompy należy używać serwo mechanizmu lub kontroli ciśnienia.

6 Stosowanie systemu oksygenatora

Uruchomienie bypassu:

1. Sprawdzić, czy system krążenia pozaustrojowego został odpowietrzony.
2. Ustawić wartość FiO_2 do 80-100%
3. Uruchomić bypass poprzez ściągnięcie zacisku na rurce z krwią tętniczą i powoli zwolnić zacisk na rurce z krwią żylną. Ustawić współczynnik przepływu gazu do krwi na 1:1.
4. Otwórz przewód odpowietrznika do zbiornika. Powinno to pozostać otwarte podczas procedury obejścia w przypadku zatorów powietrznych do Natleniacza.
5. Uważnie obserwować czy krew powraca do zbiornika żylnego oraz czy zachowywany jest minimalny poziom operacyjny.

Ostrzeżenie: Zawsze należy włączyć przepływ krwi przed włączeniem przepływu gazu do oksygenatora. Nigdy nie przekraczaj stosunku natężenia przepływu gazu do natężenia przepływu krwi wynoszącego 2:1.

Powietrze może przeniknąć przez membranę do komory krwi po przekroczeniu normalnych warunków. Staje się tak tylko w przypadku, gdy ciśnienie gazu przekracza ciśnienie krwi. Ciśnienie po stronie krwi powinno być zawsze wyższe niż po stronie gazu. Dotyczy to również oksygenatora Paragon PMP.

Po upływie kilku minut można sprawdzić proporcje krew/gaz na monitoringu on-line lub poprzez pobranie próbek krwi. Ustawić mieszalnik gazu według poniższych wskazówek:-

* Wysokie pO_2	—————>	zmniejszyć FiO_2
* Niskie pO_2	—————>	zwiększyć FiO_2
* Wysokie pCO_2	—————>	zwiększyć natężenie przepływu gazu
* Niskie pCO_2	—————>	zmniejszyć natężenie przepływu gazu

Podczas pracy bypassu:

Gdy potrzebny jest wyższy żylny przepływ zwrotny, należy zastosować się do powyższych instrukcji:

- a. Obniżyć poziom w zbiorniku
- b. Otworzyć szerzej zacisk regulowany, aby rozpocząć przepływ zwrotny.
- c. Zwiększyć przepływ zwrotny za pomocą aktywnego drenażu żylnego (AVD).

Podczas chwilowej przerwy w pracy bypassu, recyrkulacja powinna być na poziomie minimalnego przepływu 200-250 mL/min.

Przy zamkniętym systemie poziom w zbiorniku kardiotorijnym musi być prawie taki sam lub wyższy od poziomu w worku z krwią żylną. Przy otwartym systemie poziom w zbiorniku z krwią żylną musi być przez cały czas przynajmniej tak wysoki, jak w oksygenatorze.

Ostrzeżenie: Jeżeli stosowany jest przepływ pulsacyjny, zalecane jest utrzymywanie odpowiedniego poziomu w zbiorniku z krwią żylną.

Ostrzeżenie: W trakcie procedury ACT (czas koagulacji aktywowanej) czas musi być ustawiony na 480 sekund lub dłużej w celu zagwarantowania systemowej antykoagulacji w krążeniu pozaustrojowym.

Próbki krwi tętniczej:

Próbka krwi tętniczej jest pobierana poprzez złącze Luer lock na wyjściu krwi z oksygenatora.

Próbki krwi żylną (zbiornik):

Próbka krwi żylną jest pobierana poprzez złącze do pobierania próbek krwi żylną bądź ze złącza na rurce krwi żylną. Zalecamy założenie czujnika poziomu.

7 Recyrkulacja przy małym przepływie krwi (hipotermia przy zatrzymaniu krążenia)

1. Obniżyć natężenie przepływu gazu do odpowiedniego poziomu.
2. Otworzyć rurkę recyrkulacji i ostrożnie zacisnąć rurkę krwi żyłnej.
3. Zmniejszyć natężenie przepływu krwi tętniczej do odpowiedniego poziomu.
4. Zacisnąć przewód z krwią tętniczą.
5. Podczas zatrzymania krążenia u pacjenta ustawić recyrkulację na odpowiednim poziomie.
6. Otworzyć rurki z krwią tętniczą i żylną, by rozpocząć normalną perfuzję i powoli zwiększać przepływ krwi.
7. Zamknąć przewód recyrkulacji.
8. Ustawić ponownie natężenie przepływu gazu.

8 Odtaczanie bypassu

1. Wyłączyć przepływ gazu.
2. Wyłączyć obieg wody w wymienniku ciepła.
3. Powoli zmniejszać przepływ pompy tętniczej i zamknąć przepływ zwrotny krwi żyłnej.
4. Zacisnąć przewód odpowietrzający oksygenatora.
5. Zacisnąć przewód z krwią tętniczą.

Uwaga: Należy utrzymywać minimalny przepływ krwi w oksygenatorze, aby umożliwić ponowne uruchomienie krążenia pozaustrojowego (patrz: 9.6/9.7). Nie wolno podawać protaminy.

6. Otworzyć przepływ w przewodzie recyrkulacji.
7. Zwiększyć natężenie przepływu krwi do 400—800 mL/min.

Ostrzeżenie: Podczas recyrkulacji natężenie przepływu krwi nie może nigdy przekraczać 800 ml/min.

9 Odpowietrzanie oksygenatora

Aby usunąć powietrze z oksygenatora, należy wykonać następujące czynności:-

1. Wyłączyć przepływ gazu.
2. Wyłączyć pompę krwi tętniczej.
3. Zacisnąć przewód z krwią tętniczą.
4. Zacisnąć przewód z krwią żylną.
5. Przedmuchiwać przez minutę oksygenator w odpowiednio wypełniony zbiornik poprzez rurkę recyrkulacji przy przepływie 800 mL/min.
6. Usunąć powietrze z oksygenatora poprzez otwarcie zaworu odpowietrzającego.
7. Usunąć całe powietrze poprzez przewód odpowietrzający.
8. Ściągnąć zaciski na rurkach z krwią tętniczą i żylną i ponownie włączyć bypass, zamknąć recyrkulację i zawór odpowietrzający z rurki krwi żyłnej na oksygenatorze.

10 Wymiana oksygenatora

Procedura:

1. Zatrzymać przepływ wody w starym oksygenatorze i usunąć przewody wodne.
2. Rozłączyć połączenia w starym oksygenatorze, które nie będą dalej potrzebne.
3. Zdjąć stary oksygenator z uchwytu i założyć na jego miejsce nowy.
4. Zatrzymać pompę tłoczącą krew.
5. Zacisnąć rurkę z krwią żylną przy zbiorniczku z krwią żylną.
6. Zacisnąć rurki z krwią żylną i tętniczą przy oksygenatorze.
7. Napełnić zbiornik kardiotorijny odpowiednim płynem, aby mieć możliwość napełnienia drugiego oksygenatora.
8. Gdy używa się miękkiego zbiornika, należy go przewentylować.
9. Odtąć przewody gazowe i monitorujące.
10. Podłączyć dopływ wody do nowego oksygenatora i puścić wodę. Sprawdzić oksygenator pod kątem przecieków.
11. W sposób aseptyczny odtąć wejście i wyjście krwi oraz połączenia recyrkulacji ze starego oksygenatora.
12. W sposób aseptyczny założyć wszystkie połączenia do nowego oksygenatora tak, aby uniknąć powstawania bąbli powietrza, dociągnąć złączki.
13. Otworzyć przepływ w rurkach recyrkulacji i krwi żyłnej we wlocie do oksygenatora. Rurki, powrotna krew żyłnej i tętniczą, mają pozostać zaciśnięte.
14. Włączyć pompę tłoczącą krew i powoli napełnić oksygenator.
15. Przepuścić krew przez rurkę recyrkulacji.
16. Zaraz po sprawdzeniu, czy system nie ma w sobie powietrza lub przecieków, należy otworzyć przepływ w rurkach z krwią żylną i tętniczą. Teraz można ponownie uruchomić bypass.
17. Zamknąć przewód recyrkulacji.

11 Mocowania

Wymienione poniżej można zamówić u producenta.

Produkt

Zintegrowany dotleniacz dla dorosłych Paragon z pojemnikiem na zbiornik 4000 mL
Uchwyt wolnostojący oksygenatora Paragon
Łączniki do wody oksygenatora Paragon (Proste)
Łączniki do wody oksygenatora Paragon (90°)

Kod zamówienia

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

12 Objasnienie oznaczeń

Nie używaj ponownie		Użyj przez	
Data produkcji		Delikatny uchwyt z dbałością	
producent		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	
Nie sterylizuj ponownie		Dodanie liczby w celu określenia liczby produktów w opakowaniu.	
Nie używaj, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać z dala od światła słonecznego	
Ograniczenie temperatury		Nie-pirogeniczne: Wskazuje wyrób medyczny, który nie jest pirogeny.	
Przechowywać w suchym stanie		Upoważniony przedstawiciel WE	
Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu		Importer	
Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym na zewnątrz		Symbol języka – przypisany zgodnie z wymaganiami	
System z pojedynczą sterylną barierą		Urządzenie medyczne	
Znak UKCA		Znak CE	
Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz		Numer seryjny	
Numer partii/kod partii		Numer katalogowy	

13 Informacje dostępnym na życzenie

Poniższe informacje dostępne są na życzenie.

- Lista materiałów ścieżki krwi
- Dane związane z uszkodzeniami komórek krwi
- Dane dotyczące uwalniania cząsteczek z oksygenatora zgodnie z systemem zarządzania kontrolą jakości producenta
- Odpowiednie tolerancje do przedstawionych danych
- Metoda sterylizacji
- Możliwość obsługi powietrza i podsumowanie użytego protokołu.
- Charakterystyka przeciwpieniąca i podsumowanie użytego protokołu.

- h. Objętość przebicia
- i. Skuteczność filtracji

14 Informacje o gwarancji i odpowiedzialności

Producent gwarantuje, że produkty zostały wyprodukowane, wysterylizowane i zapakowane zgodnie z przepisami MDD 93/42/EWG i przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych z 2002 r., w tym z poprawką z 2023 r. o numerze 627.

Obowiązkiem producenta jest wymienić jakikolwiek produkt, w którym stwierdzono wady w momencie wysyłki. Uszkodzone produkty muszą zostać wysłane do producenta w celu przeprowadzenia dochodzenia. Z uwagi na czynniki niezależne od producenta, takie jak dostawa, przechowywanie, obchodzenie się z produktem przez użytkownika, producent nie jest w stanie zagwarantować, że produkt jest pozbawiony wad. Tym samym producent nie może być uznany za odpowiedzialnego za uszkodzenia wynikłe z użycia lub niewłaściwego użycia niezgodnego z przeznaczeniem.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody wywołane poprzez ponowną sterylizację lub ponowne użycie produktu.

15 Dalsze informacje

Wszystkie poważne incydenty związane z tym produktem należy zgłaszać do Chalice Medical Ltd lub przedstawiciela handlowego i właściwych władz państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Zgłoszenia można dokonać e-mailem na adres quality@chalicemedical.com.

Produktu związanego z wypadkiem nie wolno wyrzucać natychmiast po użyciu. Jeśli produkt ma zostać zwrócony z jakiegokolwiek powodu, należy uzyskać uprzednią zgodę od Chalice Medical Ltd. Jeśli produkt jest zanieczyszczony, obowiązkiem Użytkownika jest odpowiednie przygotowanie i oznakowanie produktu do wysyłki zwrotnej. Adresem wysyłki zwrotów jest adres Producenta.

Wraz z fizyczną kopią instrukcji obsługi na opakowaniu produktu znajduje się kod QR, który umożliwia użytkownikom uzyskanie wersji instrukcji obsługi w formacie PDF.

Zachęca się do elektronicznego rejestrowania unikalnego identyfikatora urządzenia (UDI) dostarczanych produktów.

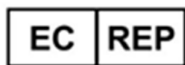
16 Kontakty z podmiotami gospodarczymi

Importer



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Upoważniony przedstawiciel WE



MedEnvoy Global B.V

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

17 Odniesienie

1. Pozaustrojowe wsparcie życia: Czerwona księga ELSO. 5 edycja pubu. 2017. Redakcja 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/PL Adult Oxy

(Rev: 17 – 2025/06)

