

Oksigenatorji Paragon za odrasle

Navodila za uporabo



Maxi in Midi za odrasle



Slovenski (Slovenščina)



Pred uporabo te naprave preberite celotno vsebino

Vsebina

1	Oksigenator.....	3
1.1	Opis izdelka.....	3
1.2	Vhodi in tokovne poti	3
1.3	Tehnične lastnosti.....	5
1.4	Indikacije.....	6
1.5	Kontraindikacije	6
1.6	Čas uporabe	6
1.7	Kombiniranje prouktov.....	7
1.8	Shranjevanje.....	7
1.9	Zmogljivostni podatki	8
2	Kardiotomski / venski rezervoar	10
2.1	Opis izdelka.....	10
2.2	Tehnične lastnosti.....	10
2.3	Priključki / priključki krvne poti.....	11
2.4	Indikacije.....	12
2.5	Kontraindikacije	12
2.6	Čas uporabe	12
2.7	Kombiniranje produktov	12
2.8	Previdnostni ukrepi	12
2.9	Shranjevanje.....	12
3	Opozorila.....	12
4	Upravljanje z napravo.....	14
5	Postopek polnjenja	15
7	Ponovno kroženje (recirkulacija) na nizki stopnji toka (hipotermija ob srčnem zastoju)	16
9	Odstranitev zraka iz oksigenatorja.....	17
10	Zamenjava oksigenatorja	17
11	Dodatki za namestitev.....	18
12	Pojasnilo simbolov	18
13	Informacije, na voljo po zahtevi.....	18
14	Garancija in izjava o jamstvu.....	19
15	Nadaljne informacije.....	19
16	Podatki o gospodarskih subjektih	19
	<i>Uvoznik.....</i>	<i>19</i>
	<i>EC pooblaščen zastopnik.....</i>	<i>19</i>
17	Reference	19

1 Oksigenator

1.1 Opis izdelka

Oksigenatorji Paragon Adult Maxi in Midi (v nadaljnjem besedilu: oksigenator(ji) Paragon) so oksigenatorji z membrano iz votlih vlaken z vgrajenimi toplotnimi izmenjevalniki. Oksigenator Paragon olajša izmenjavo plinov in uravnavanje krvne temperature v času zunajtelesne življenjske podpore (ECLS). Oksigenatorji Paragon so izdelki za namenjeni enkratno uporabo, so nestrupeni in nepirogeni. Izvedeni so bili pirogeni testi in testi biološke obremenitve, da se ocenijo sprejemljive meje biološkega onesnaževanja. Oksigenatorji Paragon so lahko dodatno opremljeni tudi z 3 različne različice membranskih vlaken izmenjevalnika plina: polimetilpenten (PMP), polipropilen (PP) in polipropilen z notranjim filtrom MicroNet (MN). Oksigenatorji Paragon so opremljeni s površinskim premazom Rheopak, ki zmanjšuje lepljenje trombocitov na premazane površine. Oksigenatorji Paragon so dobavljeni v steriliziranem stanju.

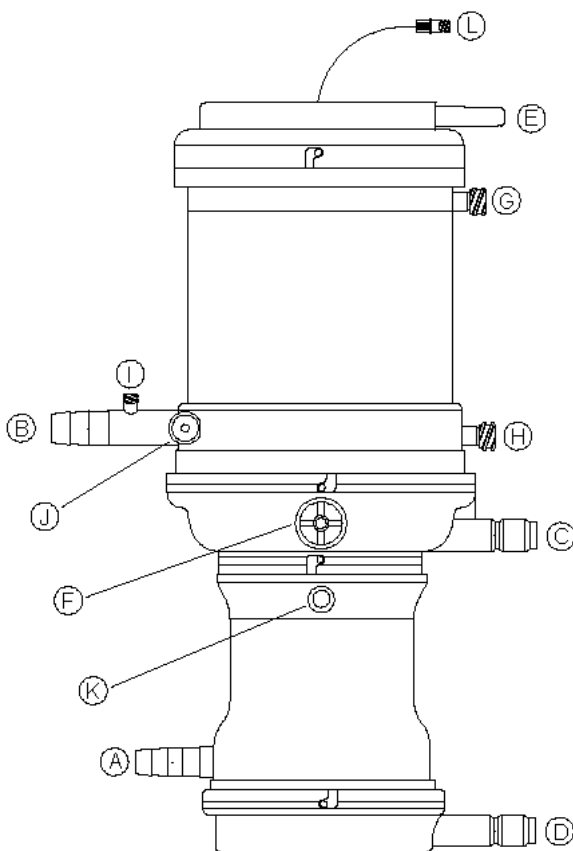
Predel za izmenjavo plinov pri oksigenatorjih Paragon tipa PP in MN je sestavljen iz mikroporoznih membran iz votlih vlaken. Del za izmenjavo plinov pri oksigenatorjih Paragon tipa PMP je sestavljen iz membran iz votlih vlaken, ki ne prepuščajo plazme. Plin se pretaka skozi notranji lumen vlaken. Kri v stiku z zunanjo stranjo vlaken omogoča difuzijo kisika v vensko kri in odstranjevanje ogljikovega dioksida.

Toplotno izmenjevalni del oksigenatorja je izdelan iz neporoznih membran iz votlih vlaken. Voda se pretaka skozi notranji lumen vlaken in tako regulira temperaturo krvi, ki se pretaka na zunanjo strani.

Pravo velikost oksigenatorja je treba izbrati na podlagi hitrosti pretoka. Različne vrednosti so navedene v poglavju o tehničnih lastnostih (poglavje 1.3). Hitrost pretoka je odvisna od teže in velikosti pacienta.

Informacije v zvezi s specifikacijami, vključno z omejitvami največjega tlaka in pretoka za napravo, morajo biti na voljo na mestu uporabe.

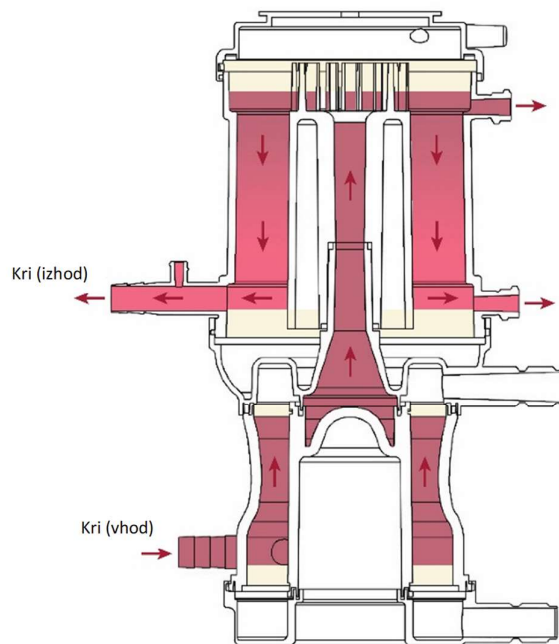
1.2 Vhodi in tokovne poti



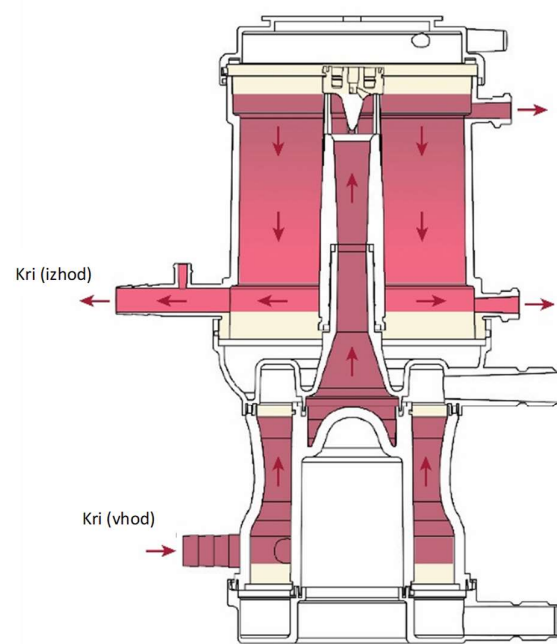
Artikel	Priključek
A	Vhod krvi
B	Izhod krvi
C	Vhod vode
D	Izhod za vodo
E	Vhod za plin
F	Izhod za plin
G	Ventilator po izmenjevalniku plina
H	Ponovna cirkulacija / kardioplegija
I	Luer Lock Arterijski vzorec / tlak po membrani
J	Temperaturni adapter
K	Prezračevanje toplotnega izmenjevalnika / tlak pred membrano
L	Odprtina pred izmenjevalnikom plina (samo modeli PMP)

Pretok krvi, plina, vode

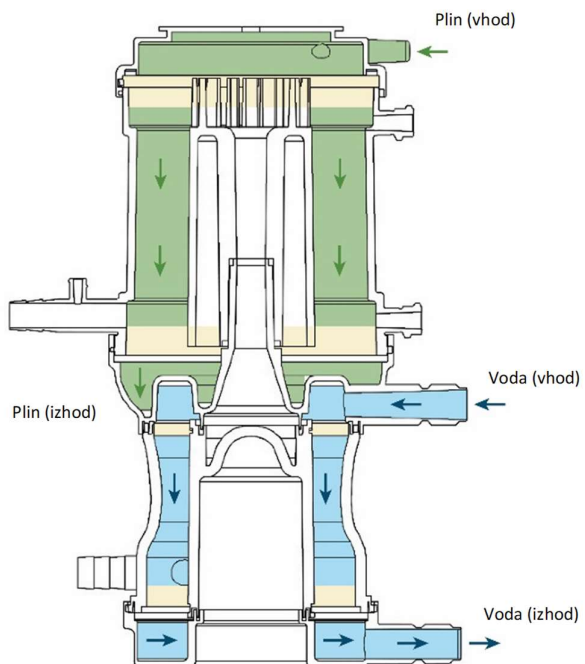
Maxi za odrasle



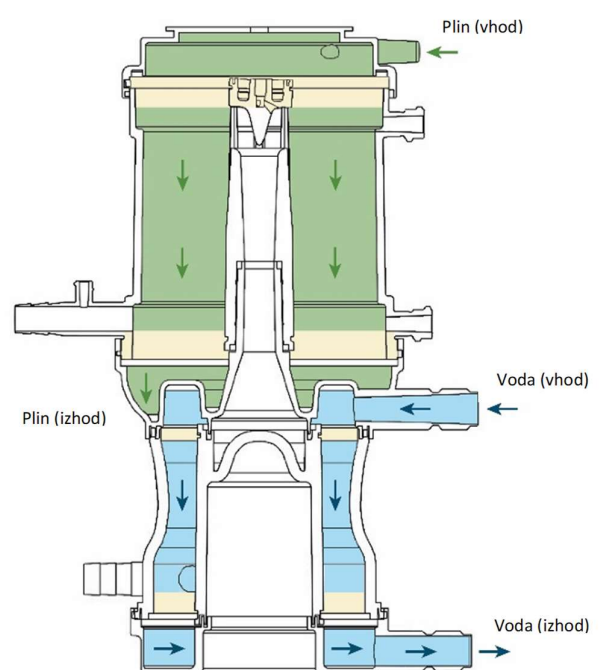
Midi za odrasle



Maxi za odrasle



Midi za odrasle



1.3 Tehnične lastnosti

	Oxygenator za odrasle Midi PMP	Oxygenator za odrasle Maxi PMP
Hitrost pretoka krvi	1 - 7 L/min	1 - 8 L/min
Polnilna prostornina (statična)	260 mL	300 mL
Polnilna prostornina (ostanek)	175 mL	195 mL
Hitrost pretoka plina	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Plinski izmenjevalnik		
Material	Polimetilpenten	
Tip	Tesna plazma	
Površina	1,89 m ²	2,47 m ²
Tlak porušitve vlaken	≥ 200 kPa	
Izmenjevalnik toplote		
Material	Poliester	
Tip	Neporozna votla vlakna	
Površina	0,38 m ²	
Tlak porušitve vlaken	≥ 600 kPa	
Nastavitve priključkov		
Krvi (vhod, izhod)	Bodeča 3/8"	
Plin (vhod)	ne bodeča 1/4"	
Voda (vhod,izhod)	3/8 Spojka tipa Hansen (ISO 8637-1)	
Recirkulacija / kardioplegija	DIN Luer Lock ženski del BS EN ISO 80369-7	
Vzorec arterijske krvi	DIN Luer Lock ženski del BS EN ISO 80369-7	
Temperatura, arterijska	Lepljeni	
Priključek za zračenje po izmenjevalniku plina	ne bodeča povezava	
Priključek za zračenje na toplotnem izmenjevalniku	Luer Lock ženski del BS EN ISO 80369-7	
Priključek za zračenje pred izmenjevalnikom plina	Luer Lock ženski del BS EN ISO 80369-7	

	Oxygenator za odrasle Midi PP	Oxygenator za odrasle Maxi PP
Hitrost pretoka krvi	1 – 7 L/min	1 – 8 L/min
Polnilna prostornina (statična)	260 mL	300 mL
Hitrost pretoka plina	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Plinski izmenjevalnik		
Material	Polipropilen	
Tip	Mikro porozni	
Površina	1.54 m²	2.07 m²
Tlak porušitve vlaken	≥ 300kPa	
Izmenjevalnik toplote		
Material	Poliester	
Tip	Neporozna votla vlakna	
Površina	0.38 m²	
Tlak porušitve vlaken	≥ 600kPa	
Nastavitve priključkov		
Krvi (vhod, izhod)	Bodeča 3/8"	
Plin (vhod)	ne bodeča 1/4"	
Voda (vhod, izhod)	3/8 Spojka tipa Hansen (ISO 8637-1)	
Recirkulacija / kardioplegija	DIN Luer Lock ženski del BS EN ISO 80369-7	
Vzorec arterijske krvi	DIN Luer Lock ženski del BS EN ISO 80369-7	
Temperatura, arterijska	Lepljeno	
Priključek za zračenje po izmenjevalniku plina	ne bodeča povezava	
Priključek za zračenje na toplotnem izmenjevalniku	Luer Lock ženski del BS EN ISO 80369-7	

	Oxygenator za odrasle Midi MicroNet	Oxygenator za odrasle Maxi MicroNet
Hitrost pretoka krvi	1 - 7 L/min	1 - 8 L/min
Polnilna prostornina (statična)	260 mL	295 mL
Polnilna prostornina (ostanek)		206 mL
Hitrost pretoka plina	0.5 – 14 L/min	0.5 – 16 L/min
Plinski izmenjevalnik		
Material	Polipropilen	
Tip	Mikro porozni	
Površina	1,54 m ²	2,07 m ²
Tlak porušitve vlaken	≥ 300 kPa	
Izmenjevalnik toplote		
Material	Poliester	
Tip	Neporozna votla vlakna	
Površina	0,38 m ²	
Tlak porušitve vlaken	≥ 600 kPa	
Nastavitve priključkov		
Kri (vhod/izhod)	Bodeča 3/8"	
Plin (vhod)	ne bodeča 1/4"	
Voda (vhod,izhod)	3/8 Spojka tipa Hansen (ISO 8637-1)	
Recirkulacija / kardioplegija	DIN Luer Lock ženski del BS EN ISO 80369-7	
Vzorec arterijske krvi	DIN Luer Lock ženski del BS EN ISO 80369-7	
Temperatura, arterijska	Lepljeno	
Priključek za zračenje po izmenjevalniku plina	ne bodeča povezava	
Priključek za zračenje na toplotnem izmenjevalniku	Luer Lock ženski del BS EN ISO 80369-7	
Filter MicroNet		
Površina filtracije	210 cm ²	
Material za filtriranje	40 µm Poliester	

1.4 Indikacije

Paragon PMP, Paragon PP in Paragon MN sta membranska oksigenatorja z votlimi vlakni za uporabo med zunajtelesno življenjsko podporo, kadar je potrebna zunajtelesna oksigenacija in odstranjevanje ogljikovega dioksida. Vgrajeni toplotni izmenjevalnik omogoča uravnavanje krvne temperature, tako da oksigenator služi dvema namenoma, t.j. doseganju hipotermije ali vzdrževanju normotermije.

1.5 Kontraindikacije

Pri natančni uporabi navodilih ter ob upoštevanju vseh indikacij in previdnostnih ukrepov do danes ni bilo sporočenih nobenih kontraindikacij. Ne uporabljajte protamina pred ali med podporo ECLS pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulacijo s heparinom.

1.6 Čas uporabe

Oksigenatorji Paragon **PP in MicroNet** so namenjeni za klinično uporabo do 6 ur, pod pogojem, da se izdelek uporablja v skladu s standardno operativno prakso, zlasti kar se tiče vzdrževanja dovolj dobre antikoagulacije.

Oksigenatorji Paragon **Midi PMP** so namenjeni za klinično uporabo do 24 ur, pod pogojem, da se izdelek uporablja v skladu s standardno operativno prakso, zlasti kar se tiče vzdrževanja dovolj dobre antikoagulacije.

Oksigenatorji Paragon **Maxi PMP** so namenjeni za klinično uporabo do 15 ur, pod pogojem, da se izdelek uporablja v skladu s standardno operativno prakso, zlasti kar se tiče vzdrževanja dovolj dobre antikoagulacije.

1.7 Kombiniranje prouktov

Pri uporabi drugih naprav v kombinaciji z oksigenatorji Paragon je potrebno upoštevati njihovo kompatibilnost, delovanje in priključitvene posebnosti.

Vse spodaj našteje naprave morajo imeti oznako CE ali UKCA.

Naprava	Pogoji za delovanje	Pogoji za vhodne priključke v oksigenator	Pogoji za izhodne priključke iz oksigenatorja
Krvne črpalke z neprekinjenim pretokom. Centrifugalne.	Razpon hitrosti pretoka krvi: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Priključek cevi iz krvne črpalke na vhod oksigenatorja mora imeti cev z notranjim premerom 3/8"	Priključek cevi iz izhoda oksigenatorja mora imeti notranji premer 3/8"
Krvne črpalke z neprekinjenim pretokom. Valjček.	Razpon hitrosti pretoka krvi: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Priključek cevi iz krvne črpalke na vhod oksigenatorja mora imeti notranji premer 3/8" oz 1/2"	Priključek cevi iz izhoda oksigenatorja mora imeti notranji premer 3/8"
Mešalnik za zrak / kisik	Stopnja pretoka plina: Maxi 0 – 16 L/min Midi 0 – 14 L/min Kisik 21 % - 100 % Zrak	Zelene cevi za plin	NI RELEVANTNO
Grelnik / hladilnik	Pretok vode: 1 - 15 L/min	3/8" spojka tipa Hansen	3/8" spojka tipa Hansen
PVC cevi	Brez ftalatov	Z notranjim premerom cevi 3/8"	Z notranjim premerom cevi 3/8"
Silikonske cevi			
Venski in kardiotomski rezervoar	Razpon hitrosti pretoka krvi: Maxi 0 - 8 L/min Midi 0 - 7 L/min	Povezovalne cevi z notranjim premerom 3/8"	Povezovalne cevi z notranjim premerom 3/8"
Nosilec	Samostojni oksigenator Paragon, združljiv s CMEH047 in CMH047		
	Vgrajen Paragonov oksigenator, združljiv s CMEH012 in CMH012		

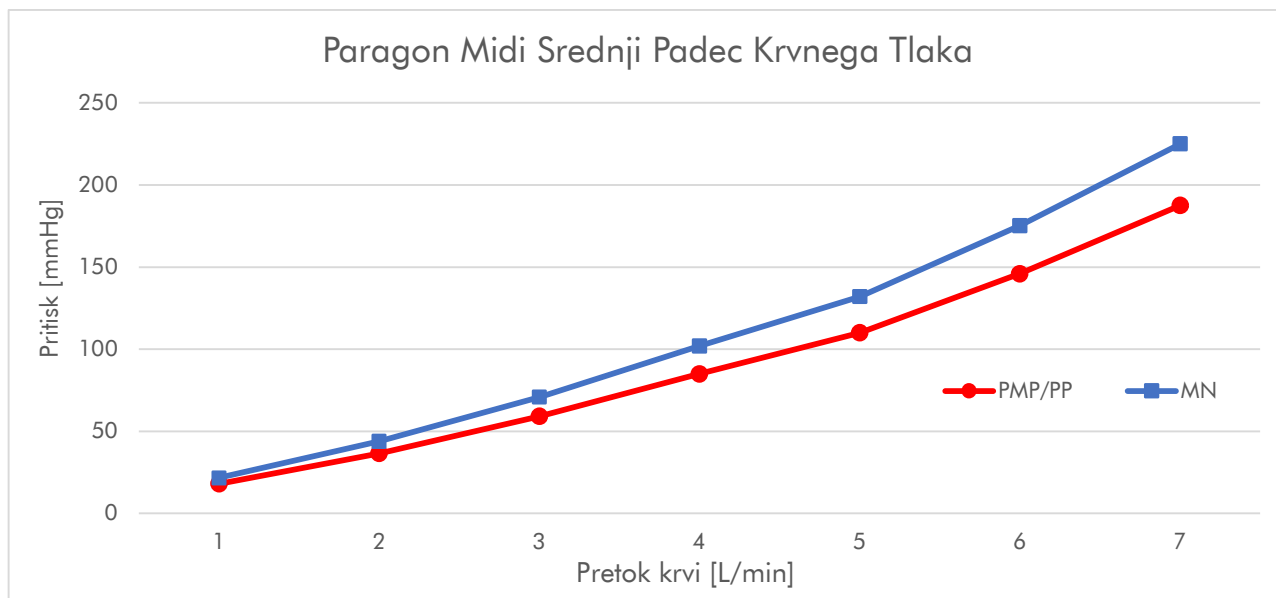
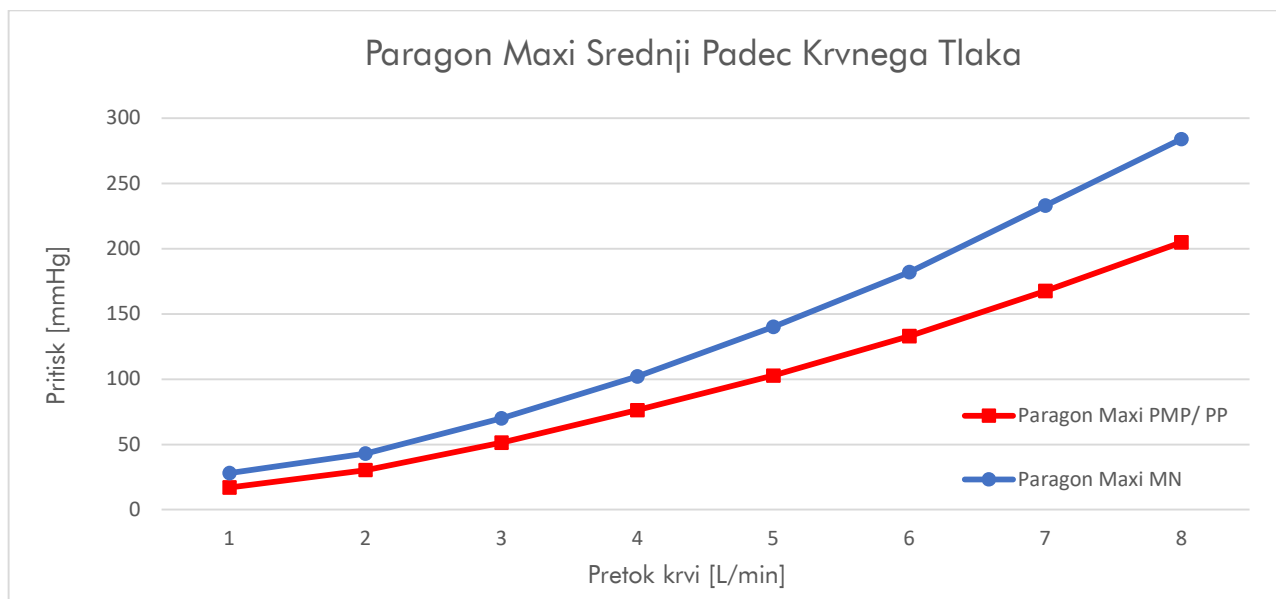
1.8 Shranjevanje

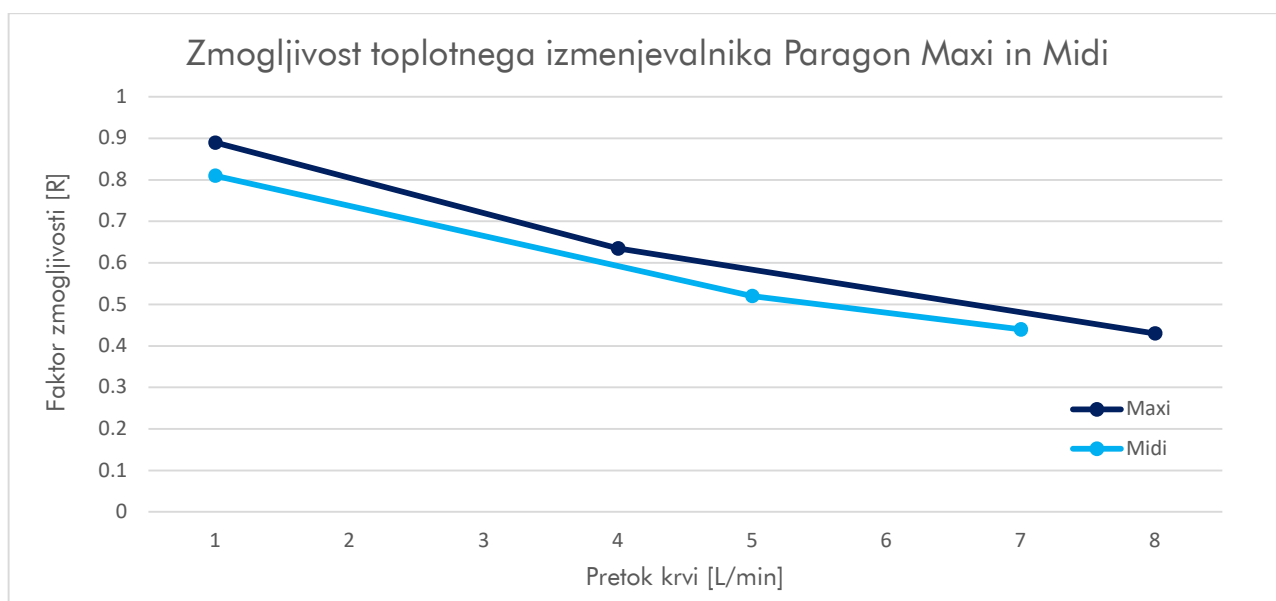
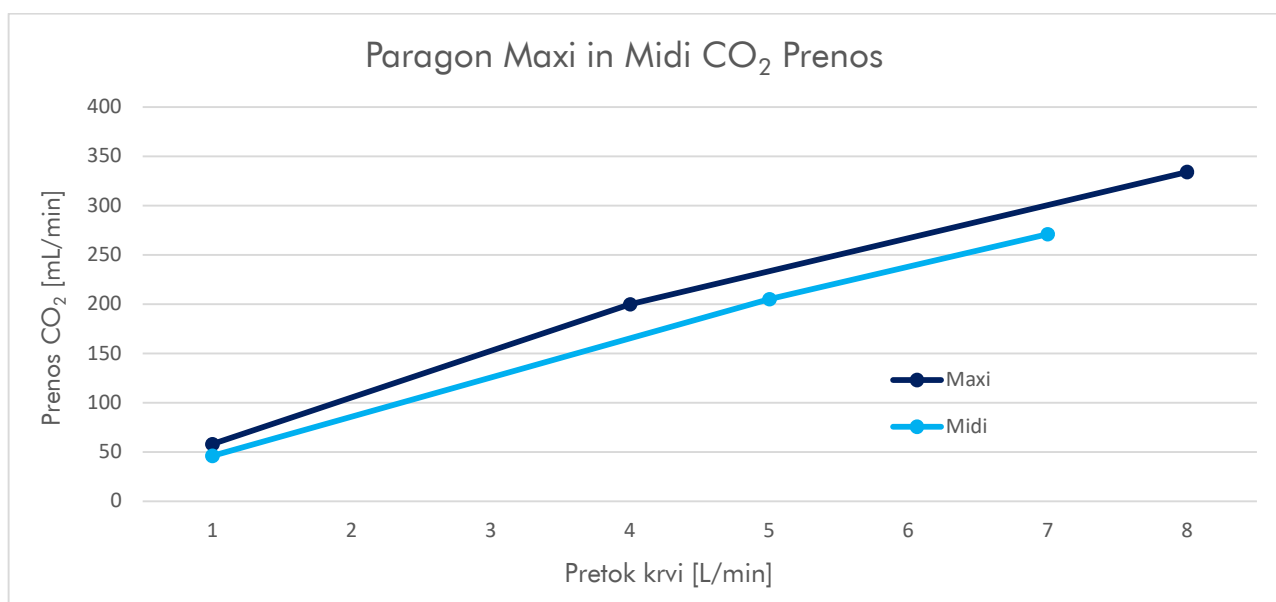
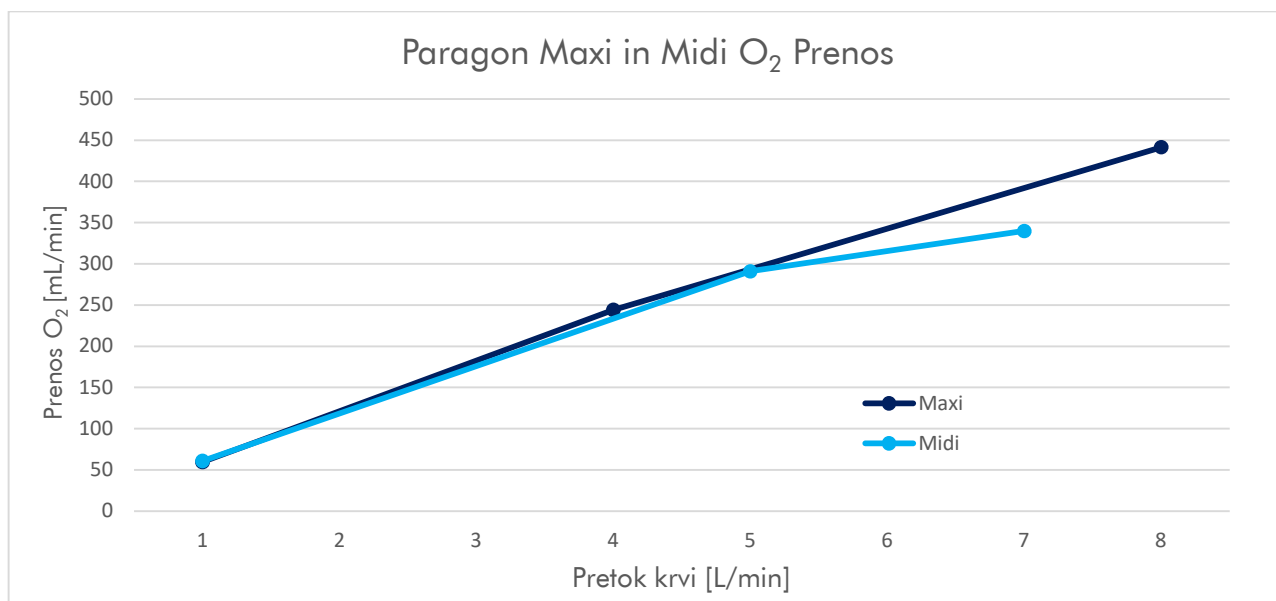
Izdelki so pakirani po en kos.

Tudi ob pravilnem skladiščenju je rok trajanja kisikove naprave omejen. Bodite pozorni na datum izteka roka uporabe na embalaži oksigenatorja. Napravo je treba hraniti v suhem prostoru brez zmrzali in Prav tako jo je treba zaščititi pred neposredno sončno ali UV svetlobo. Temperature skladiščenja so podrobno opisane na embalaži izdelka.

1.9 Zmogljivostni podatki

Vsi testi zmogljivosti so bili opravljeni v skladu s standardom BS EN ISO 7199.





2 Kardiotomski / venski rezervoar

2.1 Opis izdelka

Kardiotomijo/venski rezervoar je zaprta polikarbonatna naprava za shranjevanje in filtriranje krvi za zunanje telesno perfuzijo.

2.2 Tehnične lastnosti

	Venski/kardiotomski rezervoar za odrasle
Maksimalna prostornina	4000 mL
minimalna operativna prostornina	300 mL
Maksimalne vrednosti pretoka krvi	
Venski predel	1-7 L/min
Kardiotomski predel	4 L/min
Maksimalni skupni pretok	7 L/min
Filtracija po kardiotomiji	38 µm
Nastavitve venskih priključkov	
Venski priključek (vhod)	1/2", 360° vrtljivi
Priključki Luer	3 x ženska
Nastavitve kardiotomskih priključkov	
Sesanje	6 x 1/4" s prehodom 3/8"
Vertikalni priključki	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Priključki Luer	4 x ženska
Recirkulacija	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7
Nefiltrirani / nerazpenjevalni priključki	
Priključki za prezračevanje	1/4"
Priključki Luer	1 x ženska
Venski priključek (izhod)	3/8"
Temperaturni priključek	Po želji z vijačnim temperaturnim senzorjem na ženskem Luerjevem priključku venskega vhodnega priključka
Vakumski varnostni ventil	
Negativni tlak	Odpiralni tlak: približno 150 mbar negativnega tlaka
Pozitivni tlak	Odpiralni tlak: približno 2 mbar
Nivo tekočine za dinamično polnjenje	
1000 mL/min	300 mL
4000 mL/min	359 mL
7000 mL/min	401 mL

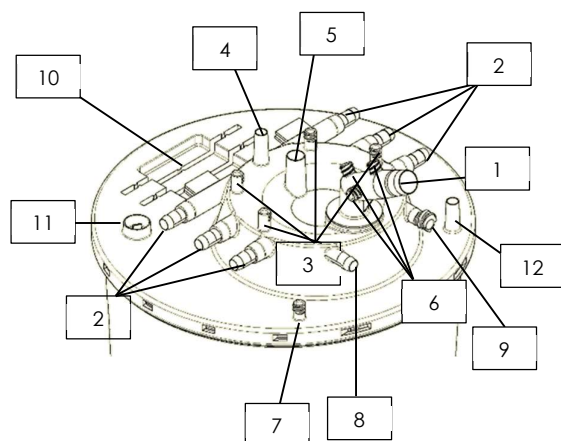
Protokol za določanje tolerance tehtnic, uporabljenih za merjenje krvi.

Rezervoar za odrasle: Pred testiranjem je bila najprej zabeležena suha teža naprave, nato pa je bila v sistem dodana sterilna voda in napolnjena, dokler nivo ni dosegel vsakega uporabljenega polnilnega volumna (300 mL, 2000 mL in 4000 mL). Pri vsakem polnilnem volumnu je bil sistem ponovno stehtan, pri čemer je razlika med polnilno težo in suho težo dala dejanski volumen.

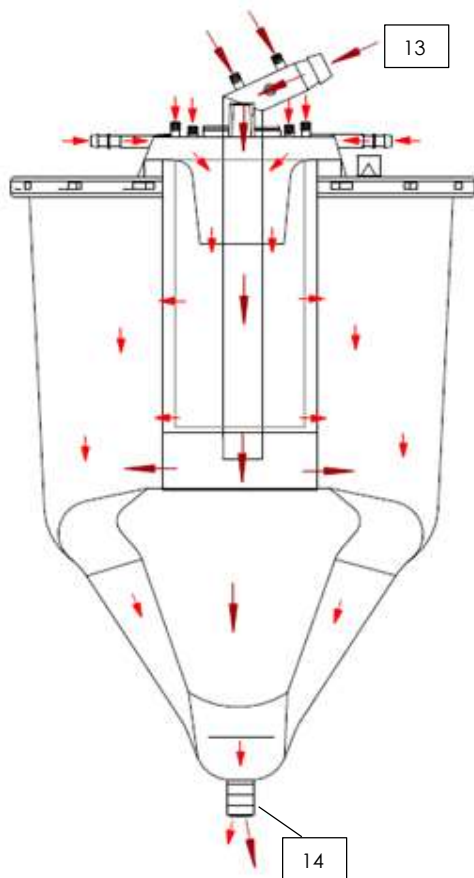
Toleranca tehtnic, ki se uporabljajo za merjenje krvi

Rezervoar za odrasle: Pri oznaki največje prostornine 4000 mL je volumen dodane tekočine znotraj 0,2 % navedene vrednosti. Pri volumnu markerja 2000 mL je volumen dodane tekočine znotraj 0,3 % navedene vrednosti. Pri oznaki prostornine 300 mL je volumen dodane tekočine znotraj 2 % navedene vrednosti.

2.3 Priključki / priključki krvne poti



Številka	Opis	Podrobnosti
1 & 13	Venozni priključek (vhod)/2" za 4000 mL rezervoar, 3/8" za 2500 mL rezervoar	Lahko se rotira do 360°
2	Sesalni priključki s filtriranjem in razpenjevanjem, 6 x 1/4" (s prehodom 3/8")	Sesalna kri se usmerja skozi priključke in filter.
3	Filtrirani in razpenjevalni priključki Luer, 4 x ženski del	
4	Filtriran in razpenjevalni vertikalni priključek 1/4"	Priključek za dodajanje nefiltriranih raztopin.
5	Filtriran in razpenjevalni vertikalni priključek 3/8"	Priključek za dodajanje nefiltriranih raztopin.
6	Kardiotomski filter-bypass-priključek, razpenjevalni, nefiltriran, 3 x Luer ženski del	Temperaturno sondo priključite na enega od teh priključkov. Priključki lahko služijo tudi kot priključki za zdravila (zdravila se lahko dodajajo samo v venski del rezervoarja)
7	Nefiltriran, nerazpenjevalni priključek, Luer ženski del	Priključek obide filtrirane in razpenjevalne dele rezervoarja
8	Recirkulacijski priključek, 1/4"	
9	Recirkulacija BS EN ISO 80369-7	
10	Držalo za razdelilnik za vzorčenje	Del, kjer dodamo razdelilnik za vzorčenje.
11	Pozitivni in negativni sprostitveni ventil	Varnostni ventil za negativni tlak.
12	Priključek za prezračevanje	Preverite, ali je pokrovček prezračen
14	Venski izhod	



-  Venska kri. Nefiltrirana kri
 Sesanje krvi. Filtrirana kri

2.4 Indikacije

Rezervoar je namenjen shranjevanju in filtriranju krvi med zunajtelesno življenjsko podporo.

2.5 Kontraindikacije

Pri natančni uporabi navodil ter ob upoštevanju vseh indikacij in previdnostnih ukrepov do danes ni bilo ugotovljenih nobenih kontraindikacij.

Ne uporabljajte protamina pred ali med podporo ECLS pri bolnikih, ki se zdravijo z antikoagulacijo s heparinom.

2.6 Čas uporabe

Rezervoar je namenjen samo za klinično uporabo do 6 ur, če se izdelek uporablja v skladu s standardnimi praksami delovanja za te naprave in še posebej ob spoštovanju ohranitve ustrezne antikoagulacije.

2.7 Kombiniranje produktov

Pri uporabi drugih naprav v kombinaciji z rezervoarjem Paragon je potrebno upoštevati njihovo kompatibilnost, delovanje in priključitvene posebnosti.

Vsi navedeni pripomočki morajo imeti oznaki CE ali UKCA.

Naprava	Pogoji za povezavo	Kompatibilnost z rezervoarjem
Oksigenator za odrasle	Povezava s cevmi z notranjim premerom 3/8"	Venski/kardiotomski rezervoar za odrasle
Črpalke za neprekinjen pretok krvi - valjaste (naprava za srce in pljuča)	Cevi znotraj krvne črpalke morajo imeti cev z notranjim premerom ali 3/8" ali 1/2"	Vsi rezervoarji
PVC cevi	Cevi z notranjim premerom 3/8". Cevi brez ftalatov.	
Silikonske cevi		
Kanila (velikost odvisna od pacienta)	Povezava s cevjo, ki ima notranji premerom 3/8", za kar je morda potreben adapter (odvisno od pacienta)	

2.8 Previdnostni ukrepi

Minimalna operativna prostornina rezervoarju je navedena v poglavju 2.2. (Tehnične lastnosti). Vendar pa da bi zagotovili ustrezen odzivni čas v primeru ovire venskega pretoka, je priporočeno, da v kardiotomijskem venskem rezervoarju ohranite še dodatno prostornino, tako da je prostornina večja od minimalne vrednosti. Ne presegajte maksimalne operativne prostornine rezervoarja. Upoštevati je treba učinek, ki ga imajo manjše površine filtra na delovanje filtra pri bolj polnem rezervoarju.

2.9 Shranjevanje

Izdelki so pakirani po en kos.

Tudi s pravilnim shranjevanjem ima rezervoar omejeno življenjsko dobo. Prosimo, bodite pozorni na datum poteka, naveden na embalaži. Napravo je treba hraniti na suhem mestu, zaščiteno pred mrazom in jo zaščititi pred neposredno sončno ali UV svetlobo. Temperature skladiščenja so podrobno opisane na embalaži izdelka.

3 Opozorila

Pred uporabo skrbno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo.

- Protamina ne uporabljajte na pacientih pred ali med terapijo zunajtelesnega cirkulacije. To je prav tako treba upoštevati po zagonu naprave za srce in pljuča.
- Pred, med in po bypass-u je treba upoštevati pravilno heparinizacijo in natančno spremljanje statusa antikoagulacije pred, med ali po obvodu je treba upoštevati.
- Pred in v času terapije zunajtelesnega cirkulacije je treba ohranjati dovolj dobro antikoagulacijo. ACT (aktivirani čas strjevanja) je treba ohranjati nad 480 sekund, pri PP oksigenatorjih. V primeru podaljšane

uporabe zunajtelesne cirkulacije pri PMP oksigenatorjih, se stopnje ACT lahko zniža v skladu s smernicami ELSO, je potrebno ob zabeleži na stopnji ACT 300 sekund vklopiti infuzijo nefrakcioniranega heparina (UNFR) in ohranjati ACT med 180 do 220 sekund. ACT je treba prilagoditi na podlagi dejavnikov, kot so strjevanje vezij, težave pri krvavenju pacienta in drugih merilcev strjevanja, kot so npr. stopnja Xa in tromboelastografi (TEG)¹ (referenčna stran 15).

- Sterilnost sterilnih oksigenatorjev je zagotovljena samo, če je embalaža nepoškodovana.
- Pred uporabo preverite datum poteka (ne uporabljajte, če je datum uporabnosti potekel). Podatki in unikatna serijska številka naprave morajo biti zabeleženi na preglednici perfuzijske črpalke.
- Sterilni izdelki so sterilizirani z etilen oksidom.
- Izdelka ne sterilizirajte ponovno.
- Sterilnih izdelkov ni dovoljeno uporabljati za nadaljnjo proizvodnjo.
- Poskusite se izogniti močnim sunkom pri nošenju ali uporabi.
- Izdelki so namenjeni za enkratno uporabo samo za enega pacienta (da se tako prepreči križna kontaminacija).
- Po uporabi predstavljajo izdelki biološko tveganje. Izdelek odložite med odpadke v skladu s kliničnimi in lokalnimi določili.
- Priporočeno je previdno preverjanje izdelka pred samo uporabo. Delovanje in embalaža izdelka se lahko pri transportu poškodujeta. V primeru škode, ki je nastala med transportom, popolnega delovanja naprave ni več mogoče zagotoviti. Če je naprava padla na tla ali bila stisnjena, je ni dovoljeno več uporabljati. Nadomestiti jo je treba z novim izdelkom.
- Naprava se mora začeti uporabljati takoj po odstranitvi zaščitnih kapic.
- Vsi izdelki naj se uporabljajo pod aseptičnimi pogoji.
- Priporočeno je, da se naprava spere z CO₂ pred polnjenjem na krvni strani.
- Preden polnite krvno stran, pustite vodo znotraj toplotnega izmenjevalnika, da ponovno zakroži vsaj 5 minut. S tem preverjate tesnost toplotnega izmenjevalnika in, da ne prihaja do uhajanja vode na vodnem delu. To testiranje je potrebno opraviti, kljub temu, da je oksigenator zapustil proizvodni obrat v brezhibnem stanju. Namreč ni mogoče predvideti kaj se je z napravo dogajalo v tranzitu.
- Če opazite uhajanje vode, potem naprave ni dovoljeno uporabljati v klinične namene. Napravo je treba nemudoma zamenjati. Obvestiti je treba proizvajalca.
- Pred klinično uporabo je treba napravo napolniti in odzračiti v skladu s pravili o zdravljenju posameznega oddelka.
- Med postopkom polnjenja na oksigenatorju ne uporabljajte nobenega orodja.
- Oksigenator in pripadajoči sistem je potrebno pred začetkom zunajtelesnega obtoka odzračiti.
- Ta navodila za uporabo pojasnjujejo način preverjanja delov oksigenatorja in njihov način uporabe.
- V interesu pacientove varnosti je treba to napravo med uporabo neprekinjeno spremljati, kar izvaja usposobljeno osebje.
- Da bi preprečili pomote, je potrebno pred uporabo naprave preveriti vse povezave.
- Izdelek lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje v času klinične uporabe.
- Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki je nastala zaradi pomanjkanja izkušenj, neprimerne uporabe ali zanemarjanja navodil za uporabo.
- Za zagotovitev optimalnega delovanja oksigenatorja, so potrebne dodatne naprave ali povezave. Previdno preberite navodila za uporabo preden začnete z uporabo naprave, da zagotovite, da so vsi potrebni nastavki pripravljeni za uporabo.
- Ne uporabljajte topil, kot je alkohol, eter, aceton, tekočo inhalacijsko anestezijo (npr. Halothan, enfluran itd.), saj lahko le ti poškodujejo napravo.
- Če se dajanje narkotičnih plinov izvaja skozi plinsko izmenjevalno membrano oksigenatorja, upoštevajte vsa varnostna navodila (npr. previdni bodite glede doziranja, vstopne postopke izvajajte samo z ustreznimi hlapovi, vdihavanje narkotičnega plina samo na izhodu oksigenatorja, brez stika anestetske tekočine znotraj notranje in zunanje strukture oksigenatorja itd.)
- Prepustnost inhalacijskega anestetika skozi plinsko izmenjevalno membrano oksigenatorja Paragon PMP je močno ovirana v primerjavi z oksigenatorji z mikro poroznimi vlakni (to je potrebno upoštevati pri narkotičnih postopkih).
- Cevi in nastavke Luer je treba fiksirati samo z roko, da se prepreči poškodovanje konektorjev. Konektorji nastavkov Luer se zrahljajo med postopkom sterilizacije in zato jih je treba ponovno pred uporabo ročno priviti.
- Da bi preprečili poškodbe naprave ne uporabljajte lubrikantov ali dezinfekcijskih sredstev itd. za povezavo cevi.
- Padec pritiska merite v oksigenatorju v času klinične uporabe oksigenatorja.
- **Pritisk na krvni strani ne sme biti višji od 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **Vodni tlak na vhodu v toplotni izmenjevalnik ne sme preseči 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **Da bi preprečili zračni embolizem mora biti tlak znotraj komore za kri višji od tlaka znotraj plinske komore, in sicer ves čas.**

- Izhod plina na oksigenatorju mora biti v celoti prehodan, drugače se lahko ustvari nevaren pozitiven tlak v plinski komori, ki omogoči, da zračni mehurčki pridejo iz plinaste faze v krvno fazo.
- Za zagotovitev trajnega pozitivnega tlaka na membrano, je potrebno izhod rezervoarja namestiti višje od oksigenatorja.
- Temperatura vode na dovodu toplotnega izmenjevalnika ne sme presegati 42°C.
- Največje stopnje pretoka krvi ni dovoljeno preseči.
- Ko je izdelek enkrat napolnjen, ga je treba uporabiti v nekaj urah, da se zmanjša nevarnost mikrobiološke kontaminacije, oborine polnjene tekočine itd.
- Da bi preprečili vstop zračnih mehurčkov v komoro za kri med postopkom cirkulacije, nikoli ni dovoljeno zamenjati linije recirkulacije oksigenatorja in je tudi ne odstraniti.
- Rezervni deli morajo biti ves čas na voljo.
- Pretok krvi skozi venski filter ne sme presegati priporočenih specifikacij izdelka. Pretok krvi skozi kardiotomijski filter ne sme presegati priporočenih specifikacij izdelka.
- Filtrirni del je potrebno skrbno spremljati v času visokega pretoka, saj lahko administracija zdravil, velika prostornina krvi in zraka povzročijo prekomerno penjenje krvi in to lahko vpliva na zmogljivost filtra.
- Prvo polnjenje rezervoarja je treba izvesti preko filtrirnega kardiotomijskega priključka, da se filter tako vlaži. Napolnjena tekočina se mora recirkulirati z uporabo ustreznega filtra.
- Pretok in zmanjševanje razpenjevanja rezervoarja je potrebno opazovati in to prilagajati do želenega učinka.
- Prezračevalnega priključka 1/4" ni dovoljeno prekrivati s pokrovi ali cevmi, ki ne prepuščajo zraka. Nadzorovati je treba ustrezen povezovalni negativni tlak.
- Kadar se uvajajo dodatni izdelki krvi, zagotovite, da je uporabljen filtriran priključek Luer ali vertikalni filtriran priključek, 1/4" ali 3/8". Zagotoviti je treba zadostno antikoagulacijo.
- Zdravil se ne sme dodajati skozi kardiotomski del rezervoarja, le ta je treba dodajati v venski predel rezervoarja, da je zagotovljeno ustrezno mešanje.
- Za zagotovitev primerne odzivne časa v primeru ovire v venskem pretoku, je priporočeno v rezervoarju ohranjati nekoliko večjo prostornino od priporočene minimalne vrednosti. Priporočamo vstavev senzorja za kontrolo nivoja.
- Zadostna venska drenaža je mogoča le ob brezračni venski poti. Uporabnik mora zagotoviti, da v vensko pot linijo ne vstopa zrak, saj se v nasprotnem primeru lahko venski povratni tok zaustavi.
- Za odstranitev zraka je potrebno cevi prečistiti in ponovno pripraviti/napolniti, da se izognemo vstopu zraka.
- Negativni pritisk v rezervoarju ne sme presegati -150 mmHg, to mora uporabnik skrbno nadzirati.
- Rezervoar se uporablja samo z ustreznim držalom.
- **Oksigenatorjev Paragon PP, MicroNet ali PMP nikoli ne nameščajte višje od položaja pacienta.**

Opomba: Vsakršen resen incident, ki je nastal v zvezi z napravo, mora uporabnik sporočiti proizvajalcu ter pristojnemu lokalnemu uradu, kjer jse uporabnik nahaja oz. Obratuje.

4 Upravljanje z napravo

1. Izdelke odstranite iz zunanje embalaže in vizualno preglejte embalažo naprave (sterilna pregrada), da ni prišlo do poškodb in preverite datum uporabnosti. Po odprtju, je sterilnost izdelka zagotovljena le s pokrovčki na priključkih (vhodnih in izhodnih). Skrbno odstranite izdelek iz sterilne embalaže in preverite kakršnekoli poškodbe. Če sta embalaža ali izdelek poškodovana, ju ne uporabljajte. Sterilnih medicinskih pripomočkov, ki so bili nenamerno odprti pred uporabo ali izpostavljeni razmeram zunaj navedenih, se ne sme uporabljati.
2. Izdelke pritrdite na ustrezno držalo, upoštevajte naslednja opozorila:

Opozorilo: Uporabite samo držala, ki so navedena v poglavju 11, saj predstavljajo držala sestavni del celotnega sistema. Zagotovite, da je naprava varno pritrjena v držalo za zagotovitev stabilnega položaja med uporabo. Pred vsako uporabo preverite, da držalo ni poškodovano.

3. Ob uporabi odprtega sistema z rezervoarjem v adapterju, ki povezuje rezervoar in oksigenator, je mogoče rezervoar obrniti v nasprotno smer oksigenatorja.
4. Pred nameščanjem je priporočeno izpiranje oksigenatorja z CO₂. Uporabiti je treba bakterijski plinski filter s to aplikacijo, da se prepreči kontaminacija poti sterilne krvi z bakterijami. Po izpiranju s CO₂, je potrebno krvni del oksigenatorja zapreti in ločiti od ozračja, vse do priprave.
5. Z vodnih cevi odstranite pokrovčke na toplotnem izmenjevalniku in pokrovček na plinskem dovodu konektorja.
6. Vodne cevi povežite s spoji Hansen, za hitro spajanje z oksigenatorjem.
7. **Vodo je potrebno pustiti da ponovno kroži znotraj toplotnega izmenjevalnika vsaj 5 minut, da preverite tesnost strukture toplotnega izmenjevalnika in, da ne prihaja do uhajanja na območju vode. Ta test je potreben, čeprav je oksigenator zapustil obrat v brezhibnem stanju in brez napak, saj ni mogoče predvideti načina**

ravnanja z napravo po tem, ko zapusti obrat. Oksigenatorjev, ki puščajo, ni dovoljeno uporabljati in jih je treba zamenjati.

8. Po odstranitvi pokrovčkov povežite vensko linijo z venskim dovodom venskega rezervoarja ali uporabite zaprti sistem z venoznim mehkim rezervoarjem.
9. Arterijsko povezavo povežite z 3/8" arterijskim izhodom oksigenatorja.
10. Vhod oksigenatorja za ponovno kroženje povežite s prostim vhodom (sesalni vhod ali vhod za ponovno kroženje).
11. Kardiotomijsko izstopno odprtino povežite z vhodom venoznega mehkega rezervoarja in spnite povezavo. Povežite kardiotomijske sesalne linije s sesalnimi vhodi rezervoarja.
12. Povežite cevi arterijske črpalke med zunanjim konektorjem venskega rezervoarja in 3/8" vhodnim konektorjem oksigenatorja.
13. Povežite plinsko napajalno cev z 1/4" priključkom za dovod plina. Preverite, da napajanje s plinom prihaja iz združljivega mešalnika zraka/kisika.

Opozorilo: Če zadrge niso pravilno pritrjene, lahko pride do puščanja. Vse zadrge morajo biti trdno pritrjene, tako da se povezava ne premika.

14. Izhod za plin zagotavlja uhaanje plina. Izhod za plin ima vodoravni konektor, ki zagotavlja povezavo s kapnografom. Izhoda za plin na noben način ni dovoljeno ovirati.
15. Vnesite ustrezni temperaturni vzorec v temperaturno merilno točko na oksigenatorju in povežite s sistemom za monitoring.
16. Ustreden sistem za monitoring mora biti uporabljen v času klinične uporabe (za ustrezne spojne točke, glejte poglavje 1.2. Vhodi).

Opozorilo: Uporaba lovilca za mehurčke je priporočena v arterijskem vodu, da se prepreči tveganje prenosa zračne embolije na pacienta.

5 Postopek polnjenja

1. Dovod plina je treba izklopiti.
2. Spnite linijo za ponovni obtok.
3. Spnite vensko linijo z objemko za plin.
4. Spnite arterijsko linijo.
5. Spnite odtočno cev takoj za zunanjim konektorjem rezervoarja da povsem zmanjšate nastanek zračnih mehurčkov med polnjenjem z raztopino za polnjenje.
6. Spnite izhod venskega mehkega rezervoarja.
7. **Ponovno preverite kroženje v vodnih cevah in toplotnem izmenjevalniku, da ne prihaja do uhaanja vode.**
8. Napolnite venski trdi/kardiotomijski rezervoar z raztopino za polnjenje skozi filtrirno povezavo v skladu z individualnim postopkom za bolnišnice. Material filtra je potrebno nato navlažiti.

Indikacije: Takoj ko je postopek polnjenja končan, se lahko uporabi nefiltriran nastavek Luer za dodajanje dodatnih raztopin.

9. Z zaprtim sistemom odstranite sponko z izhodne cevi kardiotomijskega rezervoarja, da lahko tekočina teče v venski rezervoar. Nato odzračite prilagodljiv venski rezervoar tako, da počasi odprete odzračevalno cev.
10. Odstranite segment črpalke z arterijske črpalke. Segment črpalke napolnite tako, da ga držite na isti stopnji, kot je venozni rezervoar in počasi odprete sponko, s katero je zaprt. Zrak znotraj cevi bo usmerjen v oksigenator tako, da počasi upogne del cevi navzdol, da se ta napolni. Oksigenator bo napolnila gravitacija.
11. Del s črpalko vstavite v arterijsko črpalko. Odstranite sponke arterijske in venske linije, nato zaženite arterijsko črpalko s hitrostjo približno 400-800 mL/min – s ponovnim kroženjem preko zanke AV (sestavljene iz predhodnega filtrirnega obkoda ali povezovalne linije).
12. Povečajte pretok črpalke na 4-5 L/m (prosimo, zavedajte upoštevajte navodila za uporabo obvodnega filtra). Celoten AV sistem potapljajte med tem časom, da odstranite mikro mehurčke. Odstranite zrak iz oksigenatorja z uporabo odzračevalne linije. 3 do 5 minut ponovnega kroženja z visoko stopnjo pretoka odstrani preostanek zraka.
13. Prepričajte se, da je odzračevalna cev od oksigenatorja do rezervoarja odprta, delujoča in brez zraka.
14. Pred zaustavitvijo črpalke se prepričajte, da je cev za odzračevanje Oksigenator vpeta.
15. Arterijsko črpalko zaustavite in zaprite venozno kakor tudi arterijsko linijo s sponkami. Odstranite obvodni filter (če je bil uporabljen). Ponovno kroženje tekočine skozi oksigenator po polnjenju pri stopnji pretoka 200 do 500 mL/min. Ko je izdelek enkrat napolnjen ga je treba uporabiti v roku nekaj ur, da se zmanjša nevarnost npr. mikrobiološke kontaminacije.

Opozorilo: naprave ne izklopite/vklopite kadar je hitrost črpalke nič. Za nadzor črpalke. Aktivirajte servo hitrost ali nadzor tlaka, če ga uporabljate.

6 Uporaba oksigenacijskega sistema

Začetek obvoda:

1. Zagotovite, da je ekstrakorporealni sistem brez zraka.
2. Nastavite FiO_2 razmerje na 80-100%
3. Začnite z obvodom tako, da odstranite sponko z arterijske linije in počasi odprite sponko venozne linije. Nastavite razmerje pretoka plina in krvi na 1:1.
4. Odprite vod za odzračevanje Oksigenator do rezervoarja. Ta mora ostati odprta med postopkom obvoda v primeru zračnih embolijev v Oksigenator.
5. Previdno opazujte, da se kri vrača v venozni rezervoar in, da je zagotovljen minimalni nivo obratovanja.

Opozorilo: Vedno začnite pretok krvi pred pretokom krvi v oksigenatorju. Nikoli ne prekoračite razmerja med pretokom plina in pretokom krvi 2:1.

Skozi membrano lahko morda vstopi zrak v komoro za kri pri neobičajnih pogojih. To se zgodi samo, kadar pritisk plina preseže pritisk krvi. Pritisk na krvni strani mora biti vedno višji od tistega na plinski strani. To velja prav tako tudi za oksigenator Paragon PMP.

Po nekaj minutah začne nadzor krvnega plina s spletnim spremljanjem ali z odjemom krvnih vzorcev. Prilagodite plinsko mešalo na podlagi teh vrednosti, kot je navedeno:-

- * Visok pO_2 —————> znižati FiO_2
- * Nizek pO_2 —————> zvišati FiO_2
- * Visok pCO_2 —————> povečajte stopnjo pretoka plina
- * Nizek pCO_2 —————> znižajte stopnjo pretoka plina

Med obvodom:

Če postane potreben višji venozni pretok nazaj potem upoštevajte naslednja navodila:-

- a) Znižajte nivo rezervoarja
- b) Odprite pritrdilno sponko za venozni povratni tok.
- c) Zvišajte povratni pretok preko aktivne venozne drenaže (AVD).

Med začasnim odmorom v obtoku, naj bo ponovni obtok na minimalnem pretoku 200 - 250 mL.

Z zaprtim sistemom mora biti nivo kardiotomijskega rezervoarja skoraj enak ali višji od nivoja venozne vreče. Če je sistem odprt mora biti nivo venoznega rezervoarja vsaj ali višji od tistega v oksigenatorju, ob vsakem času.

Opozorilo: če se uporablja pulzni pretok, potem priporočamo ohranitev zadostnega nivoja znotraj venoznega rezervoarja.

Opozorilo: ACT (aktivirani čas strjevanja) mora biti 480 sekund ali več ob vsakem času, da je tako zagotovljena Sistemska antikoagulacija v ekstrakorporealnem krogotoku.

Vzorec arterijske krvi:

Vzorec arterijske krvi se vzame preko priključka Luer na izhodu krvi oksigenatorja.

Vzorec venozne krvi (rezervoar):

Vzorec venozne krvi se vzame preko vhoda venozne krvi ali preko vhoda na venozni liniji. Priporočamo uporabo senzorja nivoja.

7 Ponovno kroženje (recirkulacija) na nizki stopnji toka (hipotermija ob srčnem zastoju)

1. Znižajte pretok plina na ustrezno stopnjo.
2. Previdno odprite linijo ponovnega obtoka in sponko na venozni liniji.
3. Znižajte stopnjo arterijskega pretoka na ustrezno raven.
4. Spnite arterijsko linijo.

5. V času srčnega zastoja pacienta, ponovno recirkulirajte na zadostni stopnji.
6. Odprite arterijsko in venozno linijo in ponovno zaženite običajno perfuzijo in počasi povečajte pretok krvi.
7. Zaprite recirkulacijski vod.
8. Ponovno prilagodite stopnjo pretoka plina.

8 Prekinitev obvoda

1. Izklopite pretok plina.
2. Izklopite obtok vode znotraj toplotnega izmenjevalnika.
3. Počasi znižajte pretok arterijske črpalke in zavrite venozni povratni tok.
4. Odprite odzračevalni vod oksigenatorja.
5. Spnite arterijsko linijo.

Opomba: Znotraj oksigenatorja je treba ohraniti minimalni pretok krvi, da se zagotovi ponovni zagon zunajtelesnega obtoka (re: 9.6/9.7). Protamina ni dovoljeno dodajati.

6. Odprite recirkulacijski vod.
7. Povečate stopnjo pretoka krvi na 400—800 mL/min.

Opozorilo: Med recirkulacijo stopnja pretoka krvi ne sme presegati 800 mL/min.

9 Odstranitev zraka iz oksigenatorja

Za odstranjevanje zraka v oksigenatorju izvedite naslednje:-

1. Izklopite pretok plina.
2. Izklopite arterijsko črpalko.
3. Spnite arterijsko linijo.
4. Spnite venozni vod.
5. Oksigenator izpraznite v zadostno napolnjen rezervoar preko recirkulacijskega voda za eno minut pri približno 800 mL/min.
6. Odstranite zrak iz oksigenatorja tako, da odprete izzračevalno odprtino.
7. Skozi izzračevalni vod je treba izpustiti ves zrak.
8. Odstranite sponke na arterijskem in venoznem vodu in ponovno zaženite obvod, zaprite recirkulacijo in venozni izzračevalni vod oksigenatorja.

10 Zamenjava oksigenatorja

Postopek:

1. Zaprite dovod vode na starem oksigenatorju in odstranite vodne cevi.
2. Odklopite vse povezave do starega oksigenatorja, ki jih več ne potrebujete.
3. Odstranite stari oksigenator z držala in ga zamenjajte z novim oksigenatorjem.
4. Zaustavite črpalko krvi.
5. Spnite venozni vod na venozni rezervoar.
6. Spnite venozne in arterijske linije na oksigenator.
7. Napolnite kardiotomijski rezervoar z zadostno tekočino, da napolnite drugi oksigenator.
8. Če uporabljate mehki rezervoar, potem zračite na enak način.
9. Odklopite plinske in nadzorne napeljave.
10. Povežite vodne poti k novemu oksigenatorju in odprite dovod vode. Preverite, da oksigenator ne pušča.
11. Aseptično odklopite dovod krvi, odvode in recirkulacijske vode na starem oksigenatorju.
12. Vse poti aseptično povežite na nov oksigenator tako, da ne vsebuje mehurčkov, pritrdite vse povezave.
13. Odprite recirkulacijsko pot in venozno dovodni pot oksigenatorja. Venozni povratni tok in arterijska linija morata ostati speta.
14. Vključite črpalko za kri in počasi napolnite oksigenator.
15. Ponovno recirkulirajte kri skozi recirkulacijsko pot.
16. Takoj, ko je celoten sistem brez zraka in niso ugotovljena nikakršna uhajanja, odprite venozne in arterijske vode. Sedaj lahko ponovno začnete z obvodom.
17. Zaprite recirkulacijski vod.

11 Dodatki za namestitev

Te lahko naročite pri proizvajalcu.

Izdelek

Paragon Integrirani kisikovalnik za odrasle z držalom za rezervoar 4000 mL
 Oksigenator Paragon - Samostojno stojalo
 Oksigenator Paragon - Spojke za vodo (ravne)
 Oksigenator Paragon - Spojke za vodo (90°)

Koda naročila

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

12 Pojasnilo simbolov

Ni za ponovno uporabo		Uporabno do	
Datum izdelave		Občutljivo - ravnejte previdno	
Proizvajalec		Oglejte si navodila za uporabo	
Ne sterilizirajte ponovno		Dodatek številke za določitev koliko izdelkov je v embalaži.	
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.		Držite stran od sončne svetlobe	
Omejitev temperature		Apirogeno: Gre za medicinsko napravo, ki je apirogena.	
Hraniti na suhem		EC pooblaščen zastopnik	
Sterilizirano z uporabo etilenoksida		uvoznik	
en sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj		Jezikovna oznaka - dodeljeno kot zahtevano	
En sterilni pregradni sistem		Medicinski pripomoček	
Oznaka UKCA		Oznaka CE	
En sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti		Serijska številka	
Batch number / batch code		Kataloška številka	

13 Informacije, na voljo po zahtevi

Naslednje informacije so lahko podane na zahtevo.

- Seznam materialov prisotnih na krvni poti
- Podatki, povezani s poškodbami krvnih celic
- Podatki o sproščanju delcev iz oksigenatorja v skladu s sistemom za nadzor kakovosti proizvajalca
- Ustrezne tolerance za predstavljene podatke
- Metoda sterilizacije
- Zmogljivost ravnanja s zrakom in povzetek uporabljenega protokola.

- Lastnosti proti penjenju in povzetek uporabljenega protokola.
- Prebojna glasnost
- Učinkovitost filtracije

14 Garancija in izjava o jamstvu

Proizvajalec jamči, da so bili izdelki izdelani, sterilizirani in pakirani v skladu z uredbami MDD 93/42/EGS in predpisi o medicinskih pripomočkih iz leta 2002, vključno s spremembo iz leta 2023, ki je štela 627.

Dolžnost proizvajalca je zamenjati vse take izdelke, za katere se izkaže, da so bili okvarjeni v času pošiljanja. Izdelke z okvaro je treba vrniti v preiskavo. Zaradi dejavnikov, ki so izven nadzora Proizvajalca npr. pošiljanje, shranjevanje in upravljanje z napravo, proizvajalec ne more prevzeti garancije izdelkov brez napak. Zato proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki bi izhajala iz uporabe ali napačne uporabe izdelka, ki ni v skladu z namenom. Proizvajalec ni odgovoren za škodo, ki bi nastala zaradi ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe izdelka.

15 Nadaljne informacije

Vse resne incidente v zvezi s tem izdelkom je treba prijaviti Chalice Medical Ltd ali prodajnemu zastopniku in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež. Poročilo lahko pošljete po elektronski pošti na naslov quality@chalicemedical.com.

Izdelka, povezanega z incidentom, ne smete zavreči takoj po uporabi. Če je treba izdelek iz kakršnega koli razloga vrniti, prosimo za predhodno odobritev Chalice Medical Ltd. Če je izdelek kontaminiran, je uporabnik odgovoren, da izdelek ustrezno pripravi in označi za vračilo. Naslov za vračilo je naslov proizvajalca.

Skupaj s fizično kopijo navodila za uporabo je na embalaži izdelka na voljo QR koda, ki uporabnikom omogoča pridobitev PDF različice navodil za uporabo.

Priporočljivo je, da elektronsko zabeležite edinstveni identifikator naprave (UDI) izdelkov, ki so dobavljeni.

16 Podatki o gospodarskih subjektih

Uvoznik



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

EC pooblaščen zastopnik



MedEnvoy Global B.V

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

17 Reference

1. Zunajtelesna življenjska podpora: The ELSO Red Book. 5th Edition pub. 2017. Editors T.V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park
Worksop, Nottinghamshire
S80 2RS, Združeno Kraljestv

Telefon: +44 (0) 1909 470 777
E-pošta: enquiries@chalicemedical.com
Spletna stran: www.chalicemedical.com



CD0060F/SL – Odrasli Oxys

(Rev: 7 – 2025/06)

