

# Paragon Yetişkin Oksijenatörleri Kullanım Talimatları



Yetişkin Maxi ve Midi



**MICRO  
NET**

**RHEOPAK**  
SURFACE  
COATED

**PMP**  
POLYMETHYLPENTENE  
PLASMA TIGHT FIBRES



(Turkey) Türkçe

Bu cihazı kullanmadan önce içeriklerin tümünü okuyun.

## İçindekiler

|     |                                                                         |    |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | Oksijenatör .....                                                       | 3  |
| 1.1 | Ürün Açıklaması .....                                                   | 3  |
| 1.2 | Portlar ve Yol Akışları .....                                           | 3  |
| 1.3 | Teknik Özellikler .....                                                 | 5  |
| 1.4 | Endikasyonlar .....                                                     | 6  |
| 1.5 | Kontraendikasyonlar .....                                               | 6  |
| 1.6 | Kullanım Süresi .....                                                   | 6  |
| 1.7 | Kombinasyon Ürünler .....                                               | 7  |
| 1.8 | Depolama .....                                                          | 7  |
| 1.9 | Performans Verileri .....                                               | 8  |
| 2   | Kardiyotomi / Venöz Rezervuar .....                                     | 10 |
| 2.1 | Ürün Açıklaması .....                                                   | 10 |
| 2.2 | Teknik Özellikler .....                                                 | 10 |
| 2.3 | Portlar/ Kan Yolu Bağlantıları .....                                    | 11 |
| 2.4 | Endikasyonlar .....                                                     | 12 |
| 2.5 | Kontraendikasyonlar .....                                               | 12 |
| 2.6 | Kullanım Süresi .....                                                   | 12 |
| 2.7 | Kombinasyon Ürünler .....                                               | 12 |
| 2.8 | Önlem .....                                                             | 12 |
| 2.9 | Depolama .....                                                          | 12 |
| 3   | Uyarılar .....                                                          | 12 |
| 4   | Kullanım .....                                                          | 14 |
| 5   | Doldurma Prosedürü .....                                                | 15 |
| 6   | Oksijenatör Sisteminin Uygulanması .....                                | 15 |
| 7   | Düşük akış hızında resirkülasyon (sirkülatuar arrestte hipotermi) ..... | 16 |
| 8   | Baypasın Sonlandırılması .....                                          | 16 |
| 9   | Oksijenatördeki Havanın Boşatılması .....                               | 17 |
| 10  | Oksijenatörün Değiştirilmesi .....                                      | 17 |
| 11  | Teçhizatlar .....                                                       | 17 |
| 12  | Sembollerin Açıklaması .....                                            | 18 |
| 13  | Talep üzerine sağlanan bilgiler .....                                   | 18 |
| 14  | Garanti ve Sorumluluk Beyanı .....                                      | 18 |
| 15  | Daha fazla bilgi .....                                                  | 19 |
| 16  | Ekonomik Operatör İletişim Bilgileri .....                              | 19 |
|     | İthalatçı .....                                                         | 19 |
|     | EC Yetkili Temsilcisi .....                                             | 19 |
| 17  | Referans .....                                                          | 19 |

# 1 Oksijenatör

## 1.1 Ürün Açıklaması

Paragon Yetişkin Maxi ve Midi oksijenatörleri (bundan sonra Paragon Oksijenatör/Oksijenatörler olarak anılacak), entegre ısı değiştiriciye sahip, içi boş fiber membranlı oksijenatörlerdir. Paragon Oksijenatör, Ekstrakorporeal Yaşam Desteği sırasında gaz değişimini ve kan sıcaklığının ayarlanmasını sağlar (ECLS). Paragon Oksijenatörleri, toksik ve pirojenik olmayan, tek kullanımlık bir üründür. Biyolojik kirleticilerin kabul edilebilir limitlerini değerlendirmek için Pyrogen ve Bioburden testleri yapılmıştır. Paragon Oksijenatörleri, dahili MicroNet (MN) filtreli Polimetilpenten (PMP) Polipropilen (PP) ve PP olmak üzere 3 farklı gaz değiştirici membran fiber varyasyonu ile tedarik edilebilir. Paragon Oksijenatörleri, kaplı yüzeylere trombosit yapışmasını azaltan Rheopak yüzey kaplaması ile sağlanmaktadır. Paragon Oksijenatörleri steril olarak sağlanmaktadır.

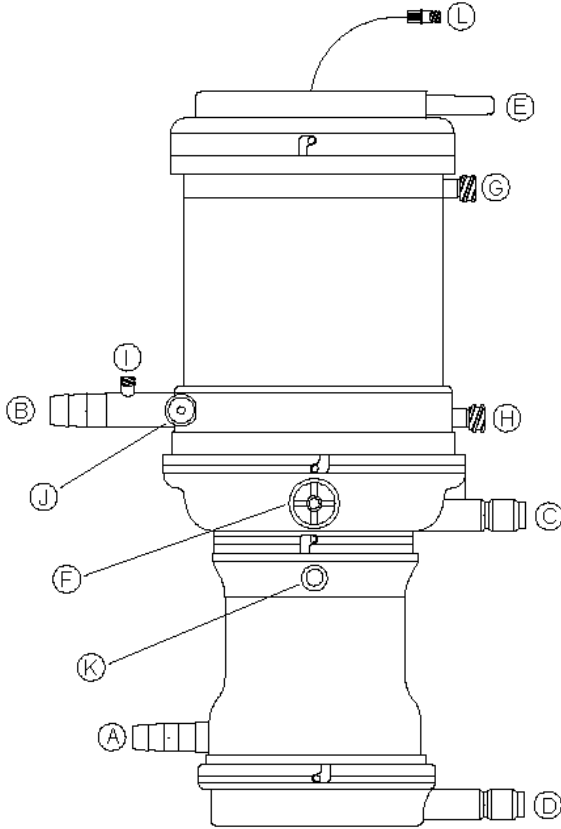
Paragon PP ve MN Oksijenatörlerin gaz değişimi bölümü, mikro-gözenekli içi boş fiber membranlardan oluşmaktadır. Paragon PMP Oksijenatörlerin gaz değişimi bölümü, plazma geçirmez delikli fiber membranlardan oluşmaktadır. Gaz akışı, fiberlerin iç lümeni vasıtasıyla gerçekleşir. Fiberlerin dışına temas eden kan, oksijenin difüzyonla venöz kana geçmesini ve karbon dioksitin uzaklaştırılmasını sağlar.

Oksijenatörün ısı değişimi yapan parçası gözeneksiz içi boş fiber membranlarından yapılmıştır. Su fiberlerin iç lümeninden akar, böylece dışarıda akan kanın sıcaklığı regüle edilir.

Oksijenatörün boyutu, şartnamelerde belirtilen akış hızlarına göre seçilmelidir (bölüm 1.3). Akış hızları hastanın ağırlığına ve büyüklüğüne bağlıdır.

Cihaz için maksimum basınç ve akış hızı sınırlamaları dahil olmak üzere teknik özelliklerle ilgili bilgiler kullanım noktasında hazır bulundurulmalıdır.

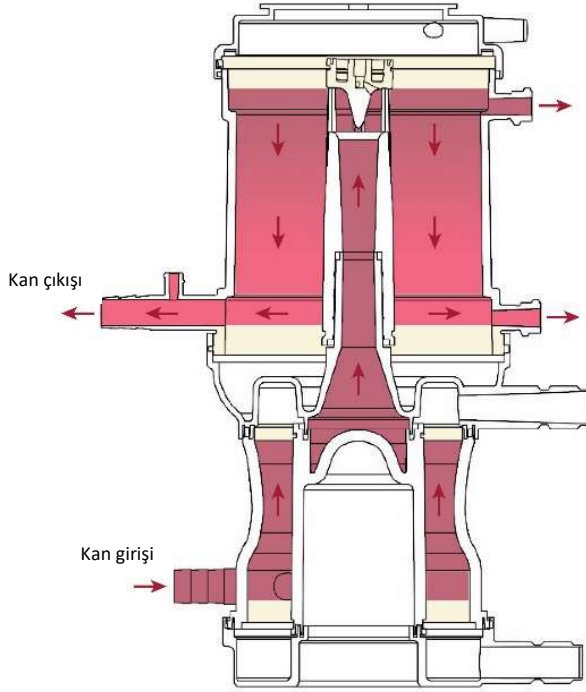
## 1.2 Portlar ve Yol Akışları



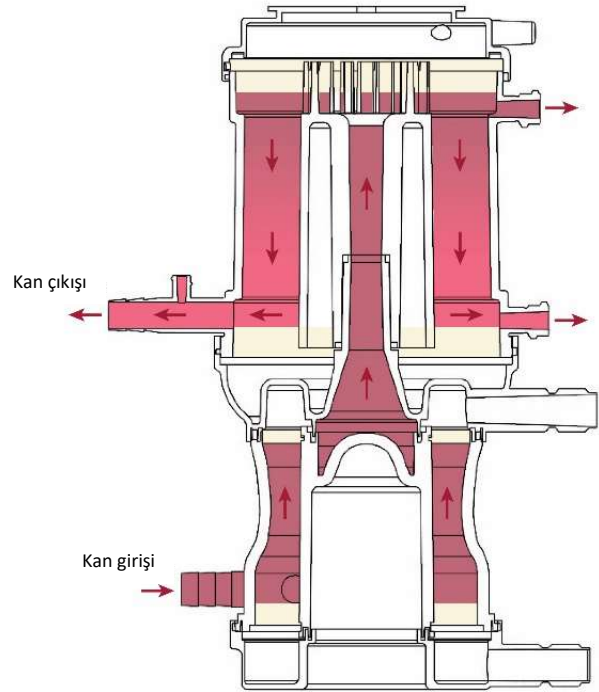
| Parça | Konektör                                          |
|-------|---------------------------------------------------|
| A     | Kan Girişi                                        |
| B     | Kan Çıkışı                                        |
| C     | Su Girişi                                         |
| D     | Su Çıkışı                                         |
| E     | Gaz Girişi                                        |
| F     | Gaz Çıkışı                                        |
| G     | Post Gaz Değiştirici Venti                        |
| H     | Resirkülasyon / Kardiyopleji                      |
| I     | Luer Kilidi Arteriyel Örnek / Postmembran Basıncı |
| J     | Sıcaklık Adaptörü                                 |
| K     | Isı Değişim Venti / Pre-membran Basıncı           |
| L     | Pre Gaz Değişim Venti (yalnızca PMP modellerinde) |

## Kan, Gaz, Su Akışı

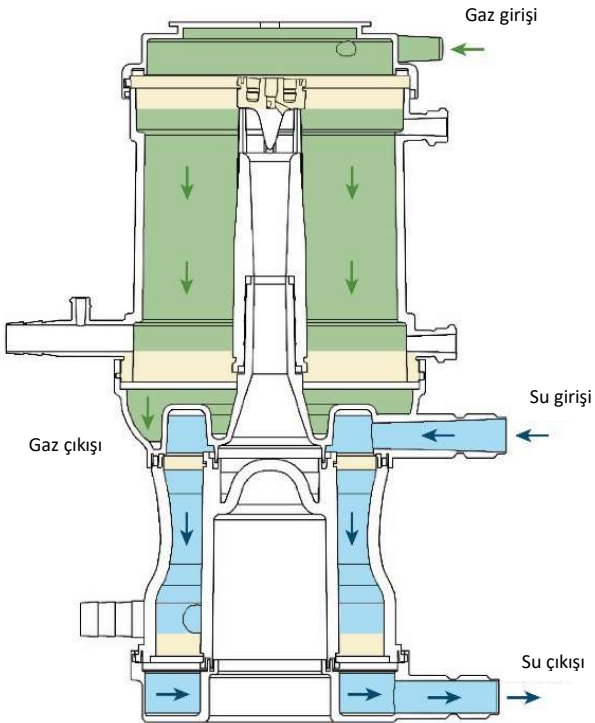
Yetişkin Maxi



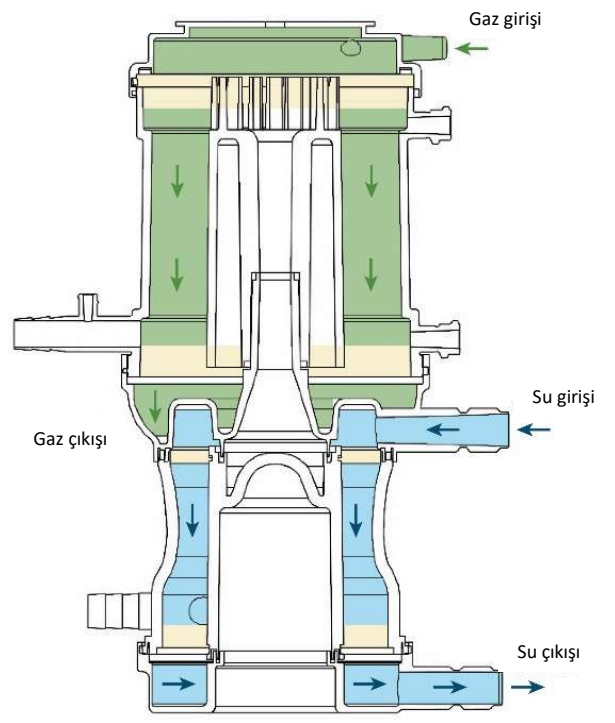
Yetişkin Midi



Yetişkin Maxi



Yetişkin Midi



### 1.3 Teknik Özellikler

|                              | Yetişkin Midi PMP Oksijenatör         | Yetişkin Maxi PMP Oksijenatör |
|------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| Kan Akış Hızı                | 1 – 7 L/dakika                        | 1 – 8 L/dakika                |
| Statik Priming Hacmi         | 260 mL                                | 300 mL                        |
| Kalan doldurma hacmi         | 175 mL                                | 195 mL                        |
| Gaz akış hızı                | 0.5 – 14 L/min                        | 0.5 – 16 L/min                |
| Gaz Değiştirici              |                                       |                               |
| Materyal                     | Polimetilpenten                       |                               |
| Tip                          | Plazma Geçirmez                       |                               |
| Yüzey Alanı                  | 1,89 m <sup>2</sup>                   | 2,47 m <sup>2</sup>           |
| Fiberin Patlama Basıncı      | ≥ 200 kPa                             |                               |
| Isı Değiştirici              |                                       |                               |
| Materyal                     | Polyester                             |                               |
| Tip                          | Gözeneksiz İçi Boş Fiberler           |                               |
| Yüzey Alanı                  | 0,38 m <sup>2</sup>                   |                               |
| Fiberin Patlama Basıncı      | ≥ 600 kPa                             |                               |
| Port Konfigürasyonları       |                                       |                               |
| Kan Girişi, Çıkışı           | Dikenli 3/8"                          |                               |
| Gaz Girişi                   | Dikensiz 1/4"                         |                               |
| Su Girişi, Çıkışı            | 3/8 Hansen Tipi Bağlantı (ISO 8637-1) |                               |
| Resirkülasyon / Kardiyopleji | DIN Luer Kilit Dişi BS EN ISO 80369-7 |                               |
| Kan Örneği, Arteryel         | DIN Luer Kilit Dişi BS EN ISO 80369-7 |                               |
| Sıcaklık, Arteryel           | Yapıştırma                            |                               |
| Post Gaz Değiştirici Venti   | Dikensiz Bağlantı                     |                               |
| Isı Değiştirici Venti        | Luer Kilit Dişi BS EN ISO 80369-7     |                               |
| Pre Gaz Değişim Venti        | Luer Kilit Dişi BS EN ISO 80369-7     |                               |

|                               | Yetişkin Midi PP Oksijenatör          | Yetişkin Maxi PP Oksijenatör |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Kan Akış Hızı                 | 1 – 7 L/dakika                        | 1 – 8 L/dakika               |
| Statik Priming Hacmi          | 260 mL                                | 300 mL                       |
| Gaz akış hızı                 | 0.5 – 14 L/min                        | 0.5 – 16 L/min               |
| <b>Gaz Değiştirici</b>        |                                       |                              |
| Materyal                      | Polipropilen                          |                              |
| Tip                           | Mikro gözenekli içi boş lifler        |                              |
| Yüzey Alanı                   | 1,54 m <sup>2</sup>                   | 2,07 m <sup>2</sup>          |
| Fiberin Patlama Basıncı       | ≥ 300 kPa                             |                              |
| <b>Isı Değiştirici</b>        |                                       |                              |
| Materyal                      | Polyester                             |                              |
| Tip                           | Gözeneksiz içi Boş Fiberler           |                              |
| Yüzey Alanı                   | 0,38 m <sup>2</sup>                   |                              |
| Fiberin Patlama Basıncı       | ≥ 600 kPa                             |                              |
| <b>Port Konfigürasyonları</b> |                                       |                              |
| Kan Girişi, Çıkışı            | Dikenli 3/8"                          |                              |
| Gaz Girişi                    | Dikensiz 1/4"                         |                              |
| Su Girişi, Çıkışı             | 3/8 Hansen Tipi Bağlantı (ISO 8637-1) |                              |
| Resirkülasyon / Kardiyopleji  | DIN Luer Kilit Dişi BS EN ISO 80369-7 |                              |
| Kan Örneği, Arteryel          | DIN Luer Kilit Dişi BS EN ISO 80369-7 |                              |
| Sıcaklık, Arteryel            | Yapıştırma                            |                              |
| Post Gaz Değiştirici Venti    | Dikensiz Bağlantı                     |                              |
| Isı Değiştirici Venti         | Luer Kilit Dişi BS EN ISO 80369-7     |                              |

|                               | Yetişkin Midi MicroNet Oksijenatör    | Yetişkin Maxi MicroNet Oksijenatör |
|-------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| Kan Akış Hızı                 | 1 – 7 L/dakika                        | 1 – 8 L/dakika                     |
| Statik Priming Hacmi          | 260 mL                                | 295 mL                             |
| Kalan doldurma hacmi          |                                       | 206 mL                             |
| Gaz akış hızı                 | 0.5 – 14 L/min                        | 0.5 – 16 L/min                     |
| <b>Gaz Değiştirici</b>        |                                       |                                    |
| Materyal                      | Polipropilen                          |                                    |
| Tip                           | Mikro gözenekli içi boş lifler        |                                    |
| Yüzey Alanı                   | 1,54 m²                               | 2,07 m²                            |
| Fiberin Patlama Basıncı       | ≥ 300 kPa                             |                                    |
| <b>Isı Değiştirici</b>        |                                       |                                    |
| Materyal                      | Polyester                             |                                    |
| Tip                           | Gözeneksiz İçi Boş Fiberler           |                                    |
| Yüzey Alanı                   | 0,38 m²                               |                                    |
| Fiberin Patlama Basıncı       | ≥ 600 kPa                             |                                    |
| <b>Port Konfigürasyonları</b> |                                       |                                    |
| Kan Girişi, Çıkışı            | Dikenli 3/8"                          |                                    |
| Gaz Girişi                    | Dikensiz 1/4"                         |                                    |
| Su Girişi, Çıkışı             | 3/8 Hansen Tipi Bağlantı (ISO 8637-1) |                                    |
| Resirkülasyon / Kardiyopleji  | DIN Luer Kilit Dişi BS EN ISO 80369-7 |                                    |
| Kan Örneği, Arteriyel         | DIN Luer Kilit Dişi BS EN ISO 80369-7 |                                    |
| Sıcaklık, Arteriyel           | Yapıştırma                            |                                    |
| Post Gaz Değiştirici Venti    | Dikensiz Bağlantı                     |                                    |
| Isı Değiştirici Venti         | Luer Kilit Dişi BS EN ISO 80369-7     |                                    |
| <b>MicroNet Filtre</b>        |                                       |                                    |
| Filtre Yüzey Alanı            | 210 cm²                               |                                    |
| Filtre Malzemesi              | 40 µm Polyester                       |                                    |

#### 1.4 Endikasyonlar

Paragon PMP, Paragon PP ve Paragon MN ekstrakorporeal oksijenasyon ve karbon dioksit uzaklaştırmanın gerekli olduğu Ekstrakorporeal Yaşam Desteği sırasında kullanılmak üzere tasarlanmış içi boş fiber membranlı oksijenatörlerdir. Entegre ısı değiştirici, oksijenatörün hipotermi sağlaması veya normotermiyi muhafaza edebilmesi için kan sıcaklığını regüle etmesini mümkün kılar.

#### 1.5 Kontraendikasyonlar

Belirtildiği şekilde ve tüm endikasyonlar ve ihtiyati tedbirlere uyularak kullanıldığında bugüne kadar bildirilmiş bir kontrendikasyon yoktur. Heparin aracılı antikoagülasyon uygulanan hastalarda ECLS desteği öncesinde veya sırasında protamin kullanmayınız.

#### 1.6 Kullanım Süresi

Paragon PP ve MicroNet Oksijenatörler ürünün, özellikle yeterli antikoagülasyonun korunmasıyla ilgili olanlar dahil olmak üzere bu cihazlar için standart çalışma uygulamalarına göre kullanılması koşuluyla 6 saate kadar klinik kullanıma uygundur.

Paragon Midi PMP Oksijenatörler ürünün, özellikle yeterli antikoagülasyonun korunmasıyla ilgili olanlar dahil olmak üzere bu cihazlar için standart çalışma uygulamalarına göre kullanılması koşuluyla 24 saate kadar klinik kullanıma uygundur.

Paragon Maxi PMP Oksijenatörleri, ürünün bu cihazlar için standart operasyonel uygulamalara uygun olarak ve özellikle yeterli antikoagülasyonu sürdürme açısından kullanılması koşuluyla, 15 güne kadar klinik kullanım için tasarlanmıştır.

## 1.7 Kombinasyon Ürünler

Paragon Oksijenatörleri ile birlikte kullanılacak cihazların uyumluluk, performans, bağlantı ve gereklilikleri.

Listelenen tüm cihazlar CE veya UKCA işaretli olmalıdır.

| Cihaz                                   | Performans Gereklilikleri                                                                   | Oksijenatöre Giriş Bağlantısı için Gereklilikler                                                         | Oksijenatörden Çıkış Bağlantısı için Gereklilikler                       |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Sürekli Akış Kan Pompaları. Sentrifugal | Kan akış hızı aralığı:<br>Maxi 0 - 8 L/dak<br>Midi 0 - 7 L/dak                              | Kan pompası ile Oksijenatörün girişi arasındaki boru bağlantısında boru iç çapı 3/8" olmalıdır           | Oksijenatörün çıkışındaki boru bağlantısında boru iç çapı 3/8" olmalıdır |
| Sürekli Akış Kan Pompaları. Roller.     | Kan akış hızı aralığı:<br>Maxi 0 - 8 L/dak<br>Midi 0 - 7 L/dak                              | Kan pompası ile Oksijenatörün girişi arasındaki boru bağlantısında boru iç çapı 3/8" veya 1/2" olmalıdır | Oksijenatörün çıkışındaki boru bağlantısında boru iç çapı 3/8" olmalıdır |
| Hava / Oksijen Karıştırıcı              | Gaz akış hızı aralığı:<br>Maxi 0 – 16 L/dak<br>Midi 0 – 14 L/dak<br>Oksijen %21 - %100 Hava | Yeşil gaz borusu                                                                                         | Yok                                                                      |
| Isıtıcı / Soğutucu                      | Su akış aralığı 1 - 15 L/dak.                                                               | 3/8 " Hansen Tipi Kaplin                                                                                 | 3/8 " Hansen Tipi Kaplin                                                 |
| PVC Boru                                | Ftalat içermemeli                                                                           | 3/8" iç çaplı boru ile                                                                                   | 3/8" iç çaplı boru ile                                                   |
| Silikon Boru                            |                                                                                             |                                                                                                          |                                                                          |
| Venöz & Kardiotomi Rezervuarı.          | Kan akış hızı aralığı:<br>Maxi 0 - 8 L/dak<br>Midi 0 - 7 L/dak                              | 3/8" iç çaplı boru ile bağlantı                                                                          | 3/8" iç çaplı boru ile bağlantı                                          |
| Taşıyıcı                                | Chalice Medical tarafından onaylanmış CE İşaretli Sahipler.                                 |                                                                                                          |                                                                          |

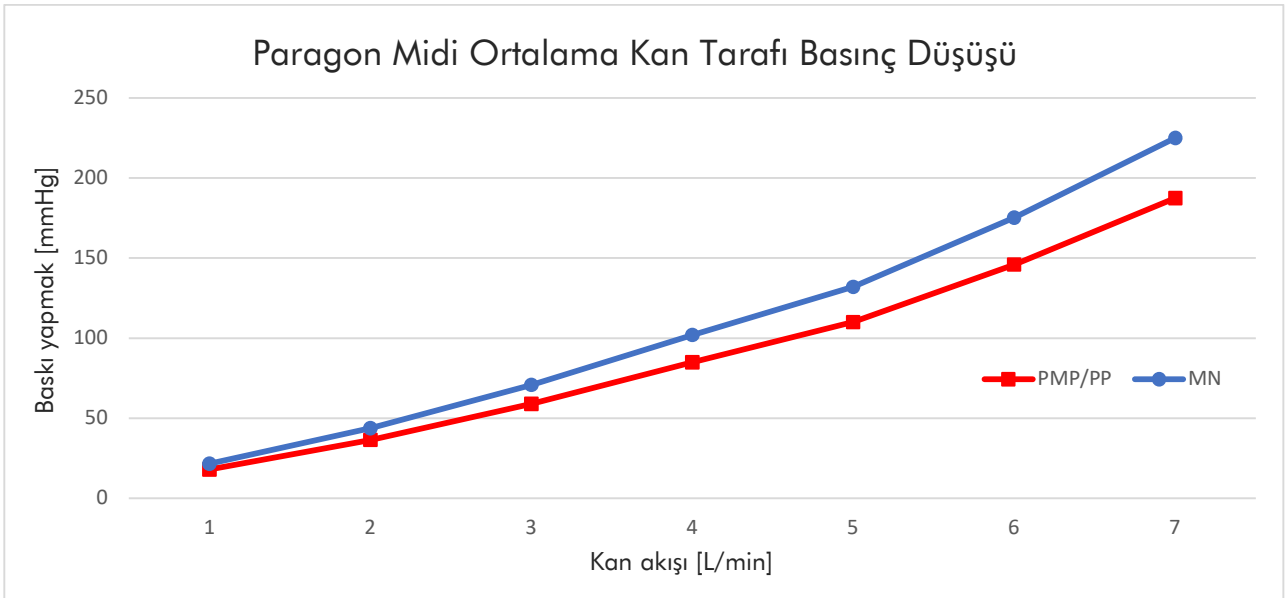
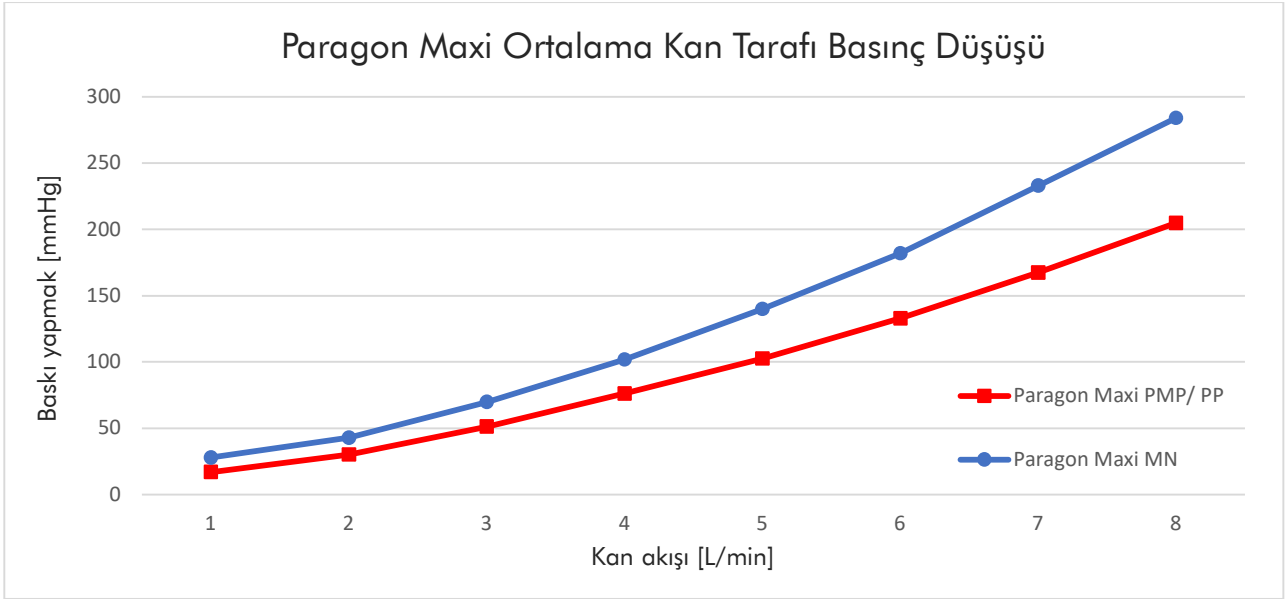
## 1.8 Depolama

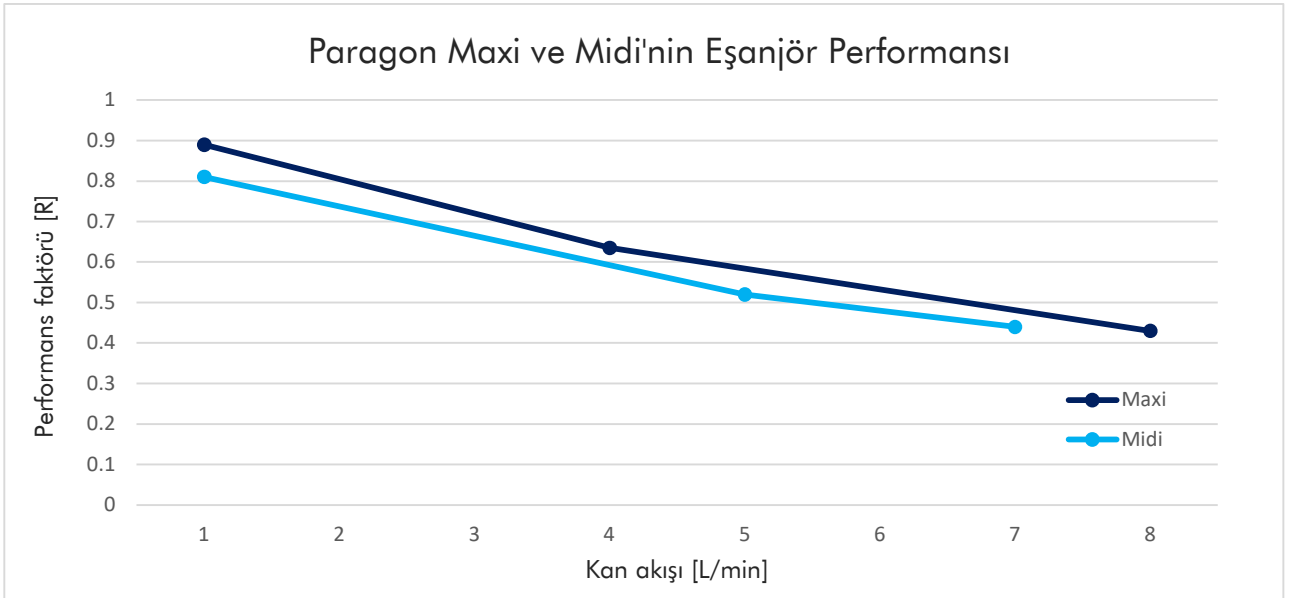
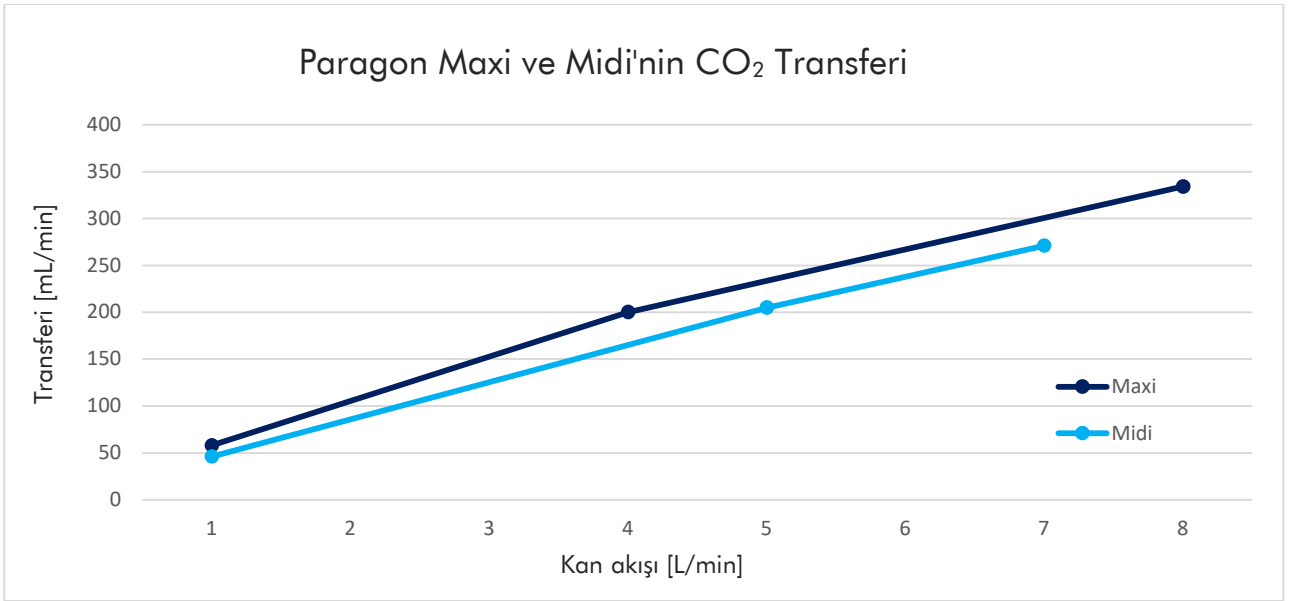
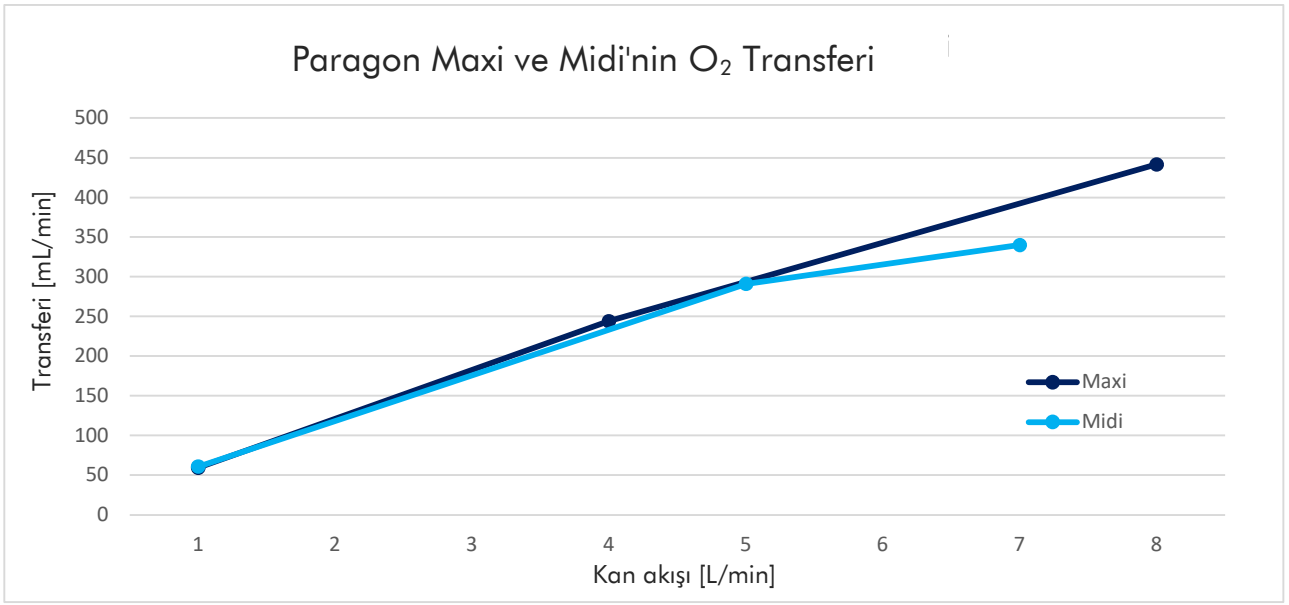
Ürünler tek tek paketlenmiştir.

Oksijenatörün doğru depolandığında bile sınırlı bir raf ömrü vardır. Lütfen oksijenatör ambalajındaki son kullanım tarihine dikkat edin. Cihaz kuru, don olmayan bir ortamda saklanmalı ve doğrudan güneş veya UV ışığından korunmalıdır. Depolama sıcaklıkları ürün ambalajı üzerinde detaylandırılmıştır.

## 1.9 Performans Verileri

Bütün testler BS EN ISO 7199 standardına göre gerçekleştirilmiştir.





## 2 Kardiyotomi / Venöz Rezervuar

### 2.1 Ürün Açıklaması

Kardiyotomi / venöz rezervuar, ekstrakorporeal perfüzyon için kullanılan kapalı bir polikarbonat kan saklama alanı ve filtreleme cihazıdır.

### 2.2 Teknik Özellikler

| Yetişkin V&C Rezervuarı                             |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maksimum Hacim                                      | 4000 mL                                                                                  |
| Minimum Çalışma Hacmi                               | 300 mL                                                                                   |
| <b>Maksimum Kan Akış Hızları</b>                    |                                                                                          |
| Venöz Bölüm                                         | 1-7 L/dakika                                                                             |
| Kardiyotomi Bölümü                                  | 4 L/dakika                                                                               |
| Maksimum toplam akış                                | 7 L/dakika                                                                               |
| Kardiyotomi Filtrasyonu                             | 38 µm                                                                                    |
| <b>Venöz Port Konfigürasyonu</b>                    |                                                                                          |
| Venöz giriş                                         | 1/2", 360° dönebilir                                                                     |
| Luer portları                                       | 3 x dişi                                                                                 |
| <b>Kardiyotomi Port Konfigürasyonu</b>              |                                                                                          |
| Emiş                                                | 6 x 1/4", 3/8" - geçişli                                                                 |
| Dikey Portlar                                       | 1 x 3/8", 1x 1/4"                                                                        |
| Luer Portları                                       | 4 x dişi                                                                                 |
| Resirkülasyon                                       | 1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7                                                          |
| <b>Filtresiz / Köpük Önleyici içermeyen Portlar</b> |                                                                                          |
| Vent Portu                                          | 1/4"                                                                                     |
| Luer Portu                                          | 1 x dişi                                                                                 |
| Venöz Çıkış                                         | 3/8"                                                                                     |
| Sıcaklık Portu                                      | İsteğe bağlı, venöz giriş konektörünün dişi Luer portunda vida tipi sıcaklık sensörü ile |
| <b>Vakum Tahliye Valfi</b>                          |                                                                                          |
| Negatif Basınç                                      | Açılma basıncı: yaklaşık 150 mbar negatif basınç                                         |
| Pozitif Basınç                                      | Açılma basıncı: yaklaşık 2 mbar                                                          |
| <b>Dinamik Prime Birimleri</b>                      |                                                                                          |
| 1000 mL/min                                         | 300 mL                                                                                   |
| 4000 mL/min                                         | 359 mL                                                                                   |
| 7000 mL/min                                         | 401 mL                                                                                   |

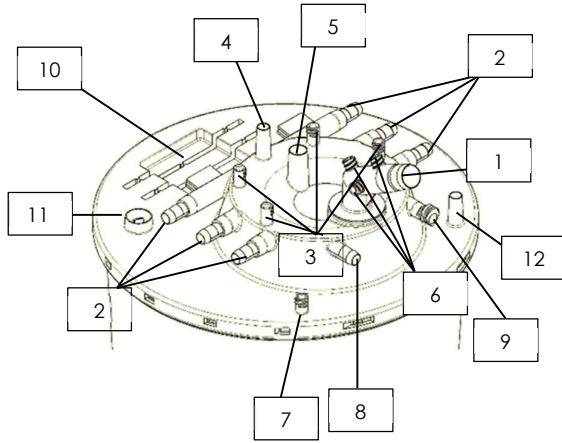
#### Kan ölçümü için kullanılan terazilerin toleransını belirleme protokolü.

Yetişkin Rezervuarı: Testten önce, kurulumun kuru ağırlığı ilk olarak kaydedildi, ardından sisteme steril su eklendi ve seviye kullanılan her bir astarlama hacmine (300 ml, 2000 ml ve 4000 ml) ulaşana kadar dolduruldu. Her astarlama hacminde, sistem tekrar tartıldı ve astarlama ağırlığı ile kuru ağırlık arasındaki fark gerçek hacmi verdi.

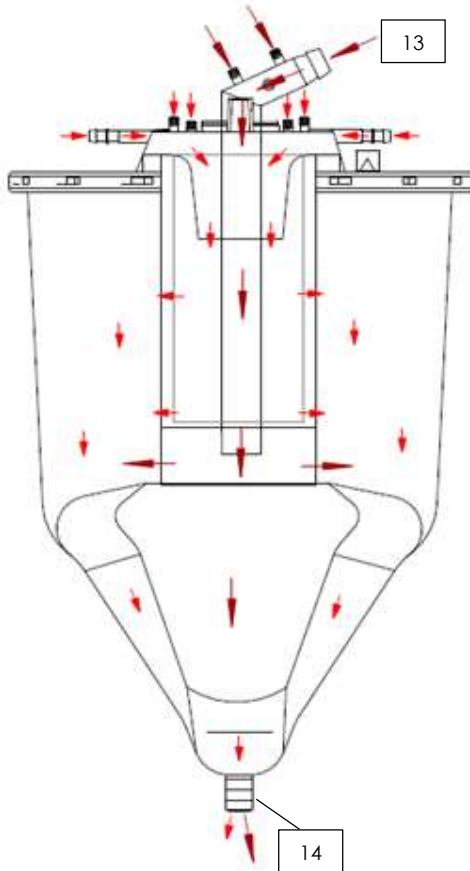
#### Kan ölçümü için kullanılan Ölçeklerin Toleransı

Yetişkin Rezervuarı: 4000 mL'lik maksimum hacim işaretinde, eklenen sıvının hacmi belirtilen Değerin %0,2'si dahilindedir. 2000 mL'lik işaretleyici hacminde, eklenen sıvının hacmi belirtilen değer %0,3'ü dahilindedir. 300 mL'lik hacim işaretçisinde, eklenen sıvının hacmi belirtilen değer %2'si dahilindedir.

## 2.3 Portlar/ Kan Yolu Bağlantıları



| Numara | Açıklama                                                                    | Ayrıntılar                                                                                                                                                               |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 & 13 | Venöz Giriş, 4000 ml Rezervuar için 1/2", 2500 ml Rezervuar için 3/8"       | 360° döndürülebilir                                                                                                                                                      |
| 2      | Filtreli ve Köpük Önleyicili Emiş Portları, 6 x 1/4" (3/8" geçişli)         | Emilen kan, portlardan ve filtrelerden geçer.                                                                                                                            |
| 3      | Filtreli ve Köpük Önleyicili Luer Portları, 4 x dişi                        |                                                                                                                                                                          |
| 4      | Filtreli ve Köpük Önleyicili Dikey Portlar, 1/4"                            | Filtrenmeyen solüsyonların verilmesi için sağlanan port.                                                                                                                 |
| 5      | Filtreli ve Köpük Önleyicili Dikey Port, 3/8"                               | Filtrenmeyen solüsyonların verilmesi için sağlanan port.                                                                                                                 |
| 6      | Kardiyotomi Filtre Baypas Portu, Köpük Önleyicili, Filtresiz, 3 x Luer dişi | Sıcaklık probunu bu portlardan birine takın.<br>Portlar aynı zamanda ilaç portu olarak kullanılabilir (ilacın sadece rezervuarın venöz bölümüne verilmesi gerekmektedir) |
| 7      | Filtresiz, Köpük Önleyicisiz Port, Luer dişi                                | Port, rezervuarın filtreli ve köpük önleyicili bölümlerini baypaslar                                                                                                     |
| 8      | Resirkülasyon Portu, 1/4"                                                   |                                                                                                                                                                          |
| 9      | Resirkülasyon BS EN ISO 80369-7                                             |                                                                                                                                                                          |
| 10     | Örnek Manifoldu Tutucu                                                      | Örnek almak için bir manifold ekleme bölümü.                                                                                                                             |
| 11     | Pozitif, negatif tahliye valfi                                              | Negatif basınç için güvenlik valfi.                                                                                                                                      |
| 12     | Vent Portu                                                                  | Kontrol kapağı havalandırılmalıdır                                                                                                                                       |
| 14     | Venöz Çıkış                                                                 |                                                                                                                                                                          |



➔ Venöz Kan. Filtrenmemiş Kan

➔ Emme Kanı. Filtrenmiş Kan

## 2.4 Endikasyonlar

Rezervuar, Ekstrakorporeal Yaşam Desteği sırasında kanın saklanması ve filtrelenmesinde kullanılır.

## 2.5 Kontraendikasyonlar

Belirtildiği şekilde ve tüm endikasyonlar ve ihtiyati tedbirlere uyularak kullanıldığında bugüne kadar bildirilmiş bir kontrendikasyon yoktur.

Ekstrakorporeal sirkülasyon öncesinde ya da esnasında protamin kullanmayın.

## 2.6 Kullanım Süresi

Rezervuar, ürünün, özellikle yeterli antikoagülasyonun korunmasıyla ilgili olanlar dahil olmak üzere bu cihazlar için standart çalışma uygulamalarına göre kullanılması koşuluyla 6 saate kadar klinik kullanıma uygundur.

## 2.7 Kombinasyon Ürünler

Paragon Rezervuar ile birlikte kullanılacak cihazların uyumluluğu, performansı, bağlantısı ve gereksinimleri. Listelenen tüm cihazlar CE veya UKCA işaretini içermelidir.

| cihaz                                                         | Bağlantı Gereksinimleri                                                                      | Rezervuar Uyumluluğu    |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Yetişkin Oksijenatör                                          | 3/8 "iç çapa sahip hortumla bağlantı                                                         | Yetişkin V&C Rezervuarı |
| Sürekli Akış Kan Pompaları - Makaralı (Kalp Akciğer Makinesi) | Kan pompası kanalı içindeki hortum, 3/8 "veya 1/2" iç çapa sahip hortumlara sahip olmalıdır. | Tüm Rezervuarlar        |
| PVC Boru                                                      | 3/8 "iç çaplı boru ile. Tüpler fitalat içermeyecek.                                          |                         |
| Silikon Boru                                                  |                                                                                              |                         |
| Kanül (Hastaya bağlı boyut)                                   | Adaptör gerektirebilecek 3/8 "iç çapa sahip hortumla bağlantı (hastaya bağlıdır)             |                         |

## 2.8 Önlem

Rezervuardaki minimum çalışma hacmi Bölüm 2'de (Özellikler) belirtilmiştir. Ancak, venöz akış tıkanıklığı durumunda yeterli yanıt süresini sağlamak için venöz kardiyotomi rezervuarında minimum seviyeye ek olarak yeterli bir hacmin korunması önerilir. Rezervuardaki maksimum çalışma hacmini aşmayın. Daha küçük filtre yüzeylerinin, daha yüksek rezervuar dolum seviyesi nedeniyle filtre performansına etkisi dikkate alınmalıdır.

## 2.9 Depolama

Ürünler tek tek paketlenmiştir.

Doğru depolamayla bile rezervuarın sınırlı bir raf ömrü vardır. Lütfen ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine dikkat ediniz. Cihaz kuru, don olmayan bir arada saklanmalı ve doğrudan güneş veya UV ışığından korunmalıdır. Depolama sıcaklıkları ürün ambalajı üzerinde detaylandırılmıştır.

## 3 Uyarılar

**Kullanmadan önce bütün uyarıları, tedbirleri ve talimatları dikkatle okuyun.**

- Ekstrakorporeal sirkülasyon öncesinde ya da esnasında hastalarda protamin kullanılmamalıdır. Bu talimata kalp-akciğer makinesi yeniden başlatılırken de uyulmalıdır.
- Baypas öncesinde, esnasında ve sonrasında doğru heparinizasyon ev antikoagülasyon durumunun tam olarak izlenmesi gerekmektedir.
- Ekstrakorporeal dolaşım öncesi ve sırasında yeterli antikoagülasyon sağlanmalıdır. ACT (Aktif Pıhtılaşma Süresi) PP oksijenatörler için 480 saniyenin üzerinde tutulmalıdır.

PMP oksijenatörleri ile uzun süreli ekstrakorporeal kullanım durumunda ACT seviyeleri azaltılabilir.

ELSO yönergelerine uygun olarak, 300 saniyelik bir ACT seviyesi kaydedildikten sonra ACT'yi 180-220 sn aralığında muhafaza ederek fraksiyone olmayan heparin (UNFR) infüzyonuna başlanmalıdır. ACT, devre pıhtılaşması, hasta kanama sorunları ve Xa seviyesi ve Tromboelastograf (TEG)1 gibi diğer pıhtılaşma ölçümleri

gibi faktörlere göre ayarlanmalıdır. (Referans sayfa 15).

- Steril oksijenatörlerin sterilliği yalnızca ambalaj hasarsızsa garanti edilmektedir.
- Kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin (tarihin süresi geçmişse kullanmayın). Veriler ve cihaza özel seri numarası Perfüzyon Pompası Tablosuna kaydedilmektedir.
- Steril olarak sağlanan ürünler Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir.
- Ürünü yeniden sterilize etmeyin.
- Steril ürün daha ileri üretim için kullanılmamalıdır.
- Taşırken ya da kullanırken güçlü darbelerden koruyun.
- Ürünler yalnızca tek bir hasta üzerinde tek kullanımlıdır (çapraz bulaşmayı önlemek için).
- Ürünün kullanımdan sonra biyolojik risk olarak değerlendirilmelidir. Ürünü klinik ve yerel düzenlemelere göre atın.
- Kullanmadan önce ürünü dikkatli bir şekilde kontrol etmeniz tavsiye edilir. Ürünlerin işlevi ve ambalajı nakil esnasında etkilenebilir. Nakil esnasında hasar meydana gelirse ürünün tam işlev sağlayacağı garanti edilemez. Ürün düşürülür ya da ezilirse kullanılmamalıdır ve yeni bir ürünle değiştirilmelidir.
- Ürün doğrudan koruyucu kapaklar çıkarıldıktan sonra kullanılmalıdır.
- Bütün ürünler aseptik koşullarda kullanılmalıdır.
- Ürüne kan tarafında priming yapılmadan önce cihazda CO<sub>2</sub> yıkaması yapılması önerilir.
- Ünitenin kan fazında priming yapmadan önce, ısı değiştiricinin yapısının sızdırmaz durumda olduğunu ve su alanından sızıntı olmadığını kontrol etmek için ısı değiştiricinin içinde en az 5 dakika su resirkülasyonu yapın. Oksijenatör üretim tesisinden hatasız olarak çıkmış olsa da, sevkıyattan sonra cihazın nasıl muamele gördüğü bilinmediği için bu test gereklidir. Su sızıntısı tespit edilirse cihaz klinik olarak kullanılmamalıdır. Cihaz hemen değiştirilmelidir. Üreticiye haber verilmelidir.
- Klinik kullanımdan önce, cihaz bölümün tıbbi ilaç politikasına uygun olarak priming yapılmalı ve havası alınmalıdır.
- Priming prosedürü esnasında aletlerle oksijenatöre vurmayın.
- Ekstrakorporeal sirkülasyona başlamadan önce oksijenatör ve eşleşen sistemin havalandırılması gerekmektedir.
- Kullanım talimatlarında oksijenatörün parçalarının nasıl kontrol edileceği ve nasıl kullanılacağı açıklanmaktadır.
- Hasta güvenliği için bu ürün kullanım esnasında sürekli olarak kalifiye personel tarafından izlenmelidir.
- Karışmaların önlenmesi için, cihaz kullanılmadan önce bütün bağlantılar kontrol edilmelidir.
- Ürünler yalnızca klinik kullanım esnasında, uygun eğitimi almış ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Üretici deneyim eksikliğinden, yanlış kullanımdan ya da kullanım talimatlarına uyulmamasından kaynaklanan zararlardan ötürü sorumluluk kabul etmez.
- Oksijenatörün en iyi şekilde çalışması için ek cihazlar veya bağlantılar gereklidir. Bu cihazı kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyarak, uygulamadan önce gerekli tüm teçhizatları hazır bulundurun.
- Alkoli eter, aseton, sıvı inhalasyon anestezisi (örn. Halothan, enfluran vb.) gibi solventler kullanmayın çünkü bunlar ürünlere zarar verebilir.
- Narkotik gaz kana oksijenatörün gaz değiştirme membranı vasıtasıyla veriliyorsa, gerekli bütün güvenlik talimatlarını göz önüne alın (örn. dozağa dikkat edin, giriş prosedürünü yalnız uygun bir buharla gerçekleştirin, oksijenatör çıkışında narkotik gazı aspire edin, oksijenatörün iç ve dış yapısında sıvı anestezi ile temas olmamalı vb.)
- Mikro gözenekli fiberlere sahip oksijenatörlerle kıyaslandığında, Paragon PMP oksijenatörün gaz değiştirme membranından inhalasyon anestezisi geçişi büyük oranda engellenmiştir (bu durum narkotik prosedürlerde göz önünde bulundurulmalıdır).
- Konektörlerin zarar görmemesi için tüpler ya da luer kilidi bağlantıları yalnızca elle sabitlenmelidir. Luer kilidi konektörleri sterilizasyon işlemi esnasında gevşer ve bu sebeple uygulamadan önce el ile sıkılmaları gerekir.
- Ürüne zarar gelmemesi için, örneğin tüp bağlantısı yaparken kaydırıcılar ya da dezenfektanlar kullanmayın.
- Oksijenatörün klinik kullanımı esnasında oksijenatör boyunca basınç düşüşünü ölçün.
- **Kan tarafındaki basınç 750 mmHg'den (10<sup>5</sup> Pa) yüksek olmamalıdır.**
- **Isı değiştiricinin girişindeki su basıncı 750 mmHg'yi (10<sup>5</sup> Pa) aşmamalıdır.**
- **Hava embolisinin önlenmesi için kan bölmesinin içindeki basınç daima gaz bölmesinin içindeki basınçtan yüksek tutulmalıdır.**
- Oksijenatörün gaz çıkışı tam olarak geçilebilir olmalıdır, aksi halde gaz bölmesinde tehlikeli bir pozitif basınç oluşarak gaz fazından kan fazına hava kabarcıkları geçmesine izin verebilir.
- Membran üzerinde sürekli olarak pozitif bir basınç sağlamak için rezervuarın çıkışı oksijenatörden yüksekte bir yere yerleştirilmelidir.
- Isı değiştiricinin girişindeki su sıcaklığı 42 °C'yi aşmamalıdır.
- Azami kan akış hızı aşılmamalıdır.
- Üründe priming yapıldıktan sonra mikrobiyolojik kontaminasyon, priming sıvısının çökmesi vb. tehlikeleri en aza indirmek için birkaç saat içinde kullanılmalıdır.
- Resirkülasyon sürecinde kan bölmesine hava kabarcıklarının girmesini önlemek için oksijenatörün resirkülasyon

- hattı asla çıkarılmamalı ya da değiştirilmemelidir.
- Her zaman yedek ürünler hazır bulundurulmalıdır.
- Venöz filtreden geçen kan akışının, önerilen ürün özelliklerini aşmaması gerekmektedir. Kardiyotomi filtresinden geçen kan akışının, önerilen ürün özelliklerini aşmaması gerekmektedir.
- İlaç verme, yüksek kan ve hava hacmi, kanın filtrenin performansını etkileyecek şekilde aşırı köpüklenmesine neden olabileceğinden yüksek akış hızlarında filtre elemanının dikkatlice izlenmesi gerekmektedir.
- Rezervuarda ilk hava alma işlemi, filtrenin nemlenmesi için filtreli kardiyotomi portundan yapılmalıdır. Hava alma sıvısının, uygun bir filtre kullanılarak resirküle edilmesi gerekmektedir.
- Rezervuarın akışı ve köpük önlemesi gözlemlenmeli ve performans verimine göre ayarlanmalıdır.
- 1/4" vent portu, havalandırmaz kapaklar ya da borularla kapatılmamalıdır. Yeterli bağlayıcı negatif basıncın kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Başka kan ürünleri verirken rezervuarın filtreli luer portu ya da 1/4" veya 3/8" dikey filtre portu kullanılmalıdır. Yeterli antikoagülasyonun sağlanması gerekmektedir.
- İlaçlar, düzgü karışmaları için rezervuarın kardiyotomi portundan eklenmemeli, venöz bölümüne eklenmelidir.
- Venöz akış tıkanması durumunda yeterli tepki süresine sahip olmak için rezervuarda, önerilen minimum seviyeye ek olarak yeteri bir hacmin tutulması tavsiye edilmektedir. Bir seviye sensörünün uygulanması tavsiye edilir.
- Yeterli venöz drenaj, sadece içinde hava bulunmayan bir venöz hattından sağlanabilir. Kullanıcının, venöz hatta hava girmedikten emin olması gerekmektedir. Aksi takdirde venöz geri akış duracaktır.
- Havanın çıkması için manifoldun hava girişini önlemek amacıyla önceden doldurulması gerekmektedir.
- Rezervuardaki negatif basınç, -150 mmHg'yi geçmemelidir ve bu değer kullanıcı tarafından dikkatlice kontrol edilmelidir.
- Rezervuar yalnızca uygun bir tutucuyla kullanılmalıdır.
- **Paragon PP, MicroNet veya PMP Oksijenatör asla hastadan daha yükseğe konumlandırılmamalıdır.**

**Not:** Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, kullanıcı tarafından üretici firmaya ve kullanıcının kurulduğu yerelde yargı yetkisine sahip yetkili makama bildirilmelidir.

## 4 Kullanım

1. Ürünleri dış ambalajlarından çıkarın ve ambalajda (steril bariyer) hasar olup olmadığını görsel olarak denetleyin ve son kullanım tarihini kontrol edin. Açtıktan sonra ürünün sterilliği yalnızca giriş ve çıkışlardaki kapaklar sayesinde sağlanır. Ürünü steril ambalajdan dikkatle çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalaj ya da üründe hasar var gibi görünüyorsa kullanmayın. Kullanımdan önce yanlışlıkla açılmış veya belirtilenlerin dışındaki koşullara maruz kalmış Steril Tıbbi Cihazlar kullanılmamalıdır.
2. Aşağıdaki önlemleri göz önüne alarak ürünü tutucusuna sabitleyin:

**Önlem:** Tutucular sistemin tamamlayıcı bir parçası olduğundan, yalnızca 11. bölümde listelenen tutucuları kullanın. Kullanım esnasında dengeli durması için cihazı tutucuya sağlam bir şekilde tutturun. Her kullanımdan önce tutucuda hasar olup olmadığını kontrol edin.

3. Rezervuarın, rezervuar ve oksijenatörü bağlayan adaptörde olduğu açık bir sistem kullanılıyorsa, rezervuar oksijenatörün tersi yöne döndürülebilir.
4. Priming'den önce oksijenatörü CO<sub>2</sub> ile yıkamanız önerilir. Steril kan yolunun mikroplarla kontamine olmasını önlemek için bu uygulamayla birlikte steril bir gaz filtresi kullanılmalıdır. CO<sub>2</sub> ile yıkadıktan sonra, oksijenatörün kan tarafı priming'e kadar atmosfere kapanmalıdır.
5. Isı değiştiricinin su bağlantılarındaki kapakları ve gaz giriş konektörünün kapağını çıkarın.
6. Su hatlarını Hansen bağlantılarıyla oksijenatördeki hızlı kilitlere bağlayın.
7. **Isı değiştiricinin yapısının sızdırmaz durumda olduğunu ve su alanından sızıntı olmadığını kontrol etmek için ısı değiştiricinin içinde en az 5 dakika su resirkülasyonu yapın. Oksijenatör üretim tesisinden hatasız olarak çıkmış olsa da, sevkıyattan sonra cihazın nasıl muamele gördüğü bilinmediği için bu test gereklidir. Sızdıran oksijenatörler kullanılmamalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.**
8. Kapakları çıkardıktan sonra venöz hattı venöz rezervuarın venöz girişine ya da kapalı bir sistem kullanıyorsanız venöz yumuşak rezervuara bağlayın.
9. Arteriyel hattı oksijenatörün 3/8" arteriyel çıkışına bağlayın.
10. Oksijenatörün resirkülasyon portunu kardiyotomi rezervuarındaki boş bir porta (emme portu ya da resirkülasyon portu) bağlayın.
11. Kardiyotomi çıkış portunu venöz yumuşak rezervuarın giriş portuna bağlayın ve bağlantıya klamp yapın. Kardiyotomi emme hatlarını rezervuarın emme portlarına bağlayın.
12. Arteriyel pompanın tüpünü venöz rezervuarın konektörü ve oksijenatörün 3/8" giriş konektörünün arasına bağlayın.
13. Gaz kaynağı hattını 1/4" gaz giriş konektörüne başlayın. Gaz kaynağının uyumlu bir hava/oksijen

kariştırıcısından geldiğini kontrol edin.

**Uyarı:** Fermuarlar doğru şekilde sabitlenmezse, bir sızıntı meydana gelebilir. Tüm fermuarlar, bağlantı hareket etmeyecek şekilde sıkıca sabitlenmelidir.

14. Gaz ıkış portu gaz çıkışını sağlar. Gaz ıkış portunun, bir kapnografa bağlantı sağlayan yatay bir konektörü vardır. Gaz ıkışı hiğbir şekilde engellenmemelidir.
15. Oksijenatörün sıcaklık ölçüm noktasına uygun bir sıcaklık probu sokun ve bunu izleme sistemine bağlayın.
16. Klinik kullanım esnasında uygun bir basınç izleme sistemi kullanılmalıdır (uygun bağlantı noktaları için bkz. Bölüm 1.2 Portlar).

**Uyarı:** Hastaya hava embolisi geçmesi riskinin önüne geçmek için arteriyel hatta bir kabarcık kapanı kullanılması ya da kabarcık kapanı olarak bir filtre kullanılması tavsiye edilir.

## 5 Doldurma Prosedürü

1. Gaz kaynağının kapatılması gerekmektedir.
2. Resirkülasyon hattına klamp yapın.
3. Venöz hatta kısma klampıyla klamp yapın.
4. Arteriyel hatta klamp yapın.
5. Priming solüsyonuyla doldururken hava kabarcıklarının oluşmasını en aza indirmek için rezervuarın çıkış konektörünün hemen arkasındaki çıkış tüpüne klamp yapın.
6. Venöz yumuşak rezervuarın çıkışına klamp yapın.
7. **Su tüpündeki sirkülasyonu ve ısı değiştiriciyi su sızıntısı emarelerine karşı yeniden kontrol edin.**
8. Hastanenizin prosedürüne uygun olarak venöz hardshell/kardiyotomi rezervuarı filtrelenen bir bağlantı vasıtasıyla priming solüsyonuyla doldurun. Daha sonra filtre materyali nemlendirilmelidir.

**Endikasyon:** Priming prosedürü tamamlanır tamamlanmaz, ek solüsyon eklemek için filtresiz luer kilidi kullanılabilir.

9. Kapalı sistemlerde, sıvının venöz rezervuara akması için kardiyotomi rezervuarının çıkış tüpündeki klampı çıkarın. Daha sonra vent hattını yavaşca açarak esnek venöz rezervuarı havalandırın.
10. Arteriyel pompadan pompa segmentini çıkarın. Pompa segmentini venöz rezervuarla aynı seviyede tutarak ve bunu kapatan klampı yavaşca açarak doldurun. Tüpün içindeki hava, tp parçası dolması için yavaşca aşağı doğru bükülerek oksijenatöre yönlendirilir. Oksijenatör yerçekimi sayesinde doldurulur.
11. Pompa elemanını arteriyel pompaya sokun. Arteriyel ve venöz hatlardaki klamları çıkarın, daha sonra bir AV döngüsü (bir n baypas filtresi ya da bağlantı hattından meydana gelir) vasıtasıyla resirkülasyon yaptırarak arteriyel pompayı yaklaşık 400-800 mL/dakika hızla başlatın.
12. Pompa akışını 4-5 L/dakikaya yükseltin (lütfen n baypas filtresinin kullanım talimatlarına uyun). Bu süre zarfında mikro kabarcıkların boşaltılmasını kolaylaştırmak için AV sisteminin tamamına hafifçe vurun. Oksijenatördeki havayı vent hattını kullanarak boşaltın. Yüksek akış hızında 3-5 dakika içinde havanın kalanı boşalır.
13. Oksijenatörden Rezervuara giden havalandırma hortumunun açık, çalışır durumda ve havasız olduğundan emin olun.
14. Pompayı durdurmadan önce Oksijenatör havalandırma hortumunun kleplendiğinden emin olun.
15. Arteriyel pompayı durdurun ve venöz hat ile arteriyel hattı klamlarla kapatın. n baypas filtresini çıkarın (kullanıldıysa). Doldurduktan sonra sıvıyı 200-500 mL/dakika debide oksijenatörde resirküle edin. Üründe priming yapıldıktan sonra mikrobiyoloğik kontaminasyon, tehlikeleri en aza indirmek için birkaç saat içinde kullanılmalıdır.

**Uyarı:** Makine sadece pompa hızı sıfır olduğunda açılmalı/kapatılmalıdır. Pompa aktivitesinin kontrol edilmesi için servo hız veya basınç kontrolü kullanılmalıdır.

## 6 Oksijenatör Sisteminin Uygulanması

### Baypasın Başlatılması:

1. Ekstrakorporeal sistemde hava olmadığından emin olun.
2. FiO<sub>2</sub> oranını %80-100 olarak ayarlayın
3. Arteriyel hattaki klampı çıkararak baypası başlatın ve venöz hattaki klampı yavaşca açın. Gaz-kan akışı oranını 1:1 olarak ayarlayın.
4. Rezervuara giden Oksijenatör Havalandırma hattını açın. Oksijenatöre hava embolisi olması durumunda baypas prosedürü sırasında bu açık kalmalıdır.
5. Kanın venöz rezervuara döndüğünü ve asgari çalışma seviyesinin muhafaza edildiğini dikkatli bir şekilde gözlemleyin.

**Uyarı:** Oksijenatöre kan akışını daima gaz akışından önce başlatın. Asla 2:1 gaz akış hızı:kan akış hızı oranını aşmayın.

Anormal şartlarda membranın içinden kan bölmesine hava girebilir. Bu yalnızca gaz basıncı kan basıncını aştığında meydana gelir. Kan tarafındaki basınç daima gaz tarafındaki basınçtan yüksek tutulmalıdır. Bu durum aynı zamanda Paragon PMP oksijenatör için de geçerlidir.

Birkaç dakika sonra çevrimiçi izleme yaparak ya da kan örnekleri alarak kan gaz kontrolü başlar. Gaz karıştırıcıyı aşağıdaki değerleri baz alarak ayarlayın:-

- \* Yüksek  $pO_2$   $\longrightarrow$   $FiO_2$ 'yi azaltın
- \* Düşük  $pO_2$   $\longrightarrow$   $FiO_2$ 'yi artırın
- \* Yüksek  $pCO_2$   $\longrightarrow$  gaz akış hızını artırın
- \* Düşük  $pCO_2$   $\longrightarrow$  gaz akış hızını azaltın

#### **Baypas Esnasında:**

Daha yüksek bir venöz geri akım gerekli olursa lütfen şu talimatlara uyun:-

- a) Rezervuarın seviyesini alçaltın.
- b) venöz geri akışı için kısma klampını daha fazla açın.
- c) Geri akışı aktif bir venöz dren vasıtasıyla artırın (AVD).

**Baypas esnasında geçici bir duraklama olduğunda, 200 - 250 mls minimum akışla resirkülasyon olmalıdır.**

Kapalı sistemlerde, kardiyotomi rezervuarındaki seviye daima venöz torba seviyesiyle aynı ya da bu seviyeden yüksek olmalıdır. Açık sistemde venöz rezervuardaki seviye daima en az oksijenatördeki seviye kadar yüksek olmalıdır.

**Uyarı:** Pulsatif akış kullanılırsa, venöz rezervuarın içinde yeterli bir seviyenin korunması tavsiye edilir.

**Uyarı:** ACT (Aktive Pıhtılaşma Zamanı) ekstrakorporeal devre içinde sistemik antikoagülasyonu garanti etmek için daima 480 saniye ya da daha fazla olmalıdır.

#### Arteriyel Kan Probu:

Arteriyel kan örneği oksijenatörün kan çıkışındaki luer bağlantısından alınır.

#### Venöz Kan Probu (Rezervuar):

Venöz kan örneği venöz örnek portundan ya da venöz hattaki porttan alınır. Bir seviye sensörünün uygulanması tavsiye edilir.

## **7 Düşük akış hızında resirkülasyon (sirkülatuar arrestte hipotermi)**

1. Gaz akış hızını uygun bir seviyeye düşürün.
2. Resirkülasyon hattını açın ve venöz hatta dikkatle klamp yapın.
3. Arteriyel akış hızını uygun bir seviyeye düşürün.
4. Arteriyel hatta klamp yapın.
5. Hastada sirkülatuar arrest olması esnasında uygun bir seviyede resirkülasyon yapın.
6. Normal perfüzyona yeniden başlamak için arteriyel ve venöz hattı açın ve kan akışını yavaşça artırın.
7. Resirkülasyon hattını kapatın.
8. Gaz akış hızını yeniden ayarlayın.

## **8 Baypasın Sonlandırılması**

1. Gaz akışını kesin.
2. Isı değiştiricinin içindeki su sirkülasyonunu kapalı duruma getirin.
3. Arteriyel pompa akışını yavaşça azaltın ve venöz geri akışı kesin.
4. Oksijenatör havalandırma hattını klempleyin.
5. Arteriyel hatta klamp yapın.

**Not:** Ekstrakorporeal sirkülasyonu yeniden başlatmak için oksijenatörün içinde minimum düzeyde bir kan akışı muhafaza edilmelidir (re: 9,6/9,7). Protamin verilmemelidir.

6. Resirkülasyon hattını açın.
7. Kan akış hızını 400—800 mL/dakikaya kadar artırın.

## 9 Oksijenatördeki Havanın Boşatılması

Oksijenatördeki havayı boşaltmak için lütfen şunları yapın:

1. Gaz akışını kesin.
2. Arteriyel pompayı kapalı duruma getirin.
3. Arteriyel hatta klamp yapın.
4. Venöz hatta klamp yapın.
5. Oksijenatörü resirkülasyon hattı vasıtasıyla yaklaşık 800 mL/dakikada yeteri kadar doldurulmuş bir rezervuara bir dakika boyunca boşaltın.
6. Oksijenatördeki havayı vent portunu açarak boşaltın.
7. Bütün hava vent hattı vasıtasıyla boşaltılmalıdır.
8. Arteriyel ve venöz hattaki klampları çıkarın ve baypası yeniden başlatın, oksijenatörün resirkülasyon ve venöz vent hattını kapatın.

## 10 Oksijenatörün Değiştirilmesi

**Prosedür:**

1. Eski oksijenatöre giden su beslemesini durdurun ve su hatlarını çıkarın.
2. Eski oksijenatöre yapılmış artık gerekli olmayan tüm bağlantıları çıkarın.
3. Eski oksijenatörü tutucudan çıkarın ve yeni bir oksijenatörle değiştirin.
4. Kan pompasını durdurun.
5. Venöz rezervuardaki venöz hattı klamp yapın.
6. Oksijenatördeki venöz ve arteriyel hatları klamp yapın.
7. Kardiyotomi rezervuarını ikinci oksijenatörü doldurmaya yetecek kadar sıvıyla doldurun.
8. Yumuşak rezervuar kullanıyorsanız havalandırın.
9. Gaz ve izleme hatlarını ayırın.
10. Yeni oksijenatöre su hatlarını bağlayın ve su kaynağını açın. Oksijenatörde sızıntı var mı kontrol edin.
11. Eski oksijenatördeki kan giriş, çıkış ve resirkülasyon hatlarının bağlantılarını aseptik olarak çıkarın.
12. Yeni oksijenatördeki bütün hatları kabarcık olmayacak şekilde aseptik olarak bağlayın, bütün bağlantıları sabitleyin.
13. Resirkülasyonu ve venöz oksijenatör giriş hattını açın. Venöz geri akış ve arteriyel hattının klamp yapılmış olarak kalması gerekir.
14. Kan pompasını açık duruma getirin ve oksijenatörü yavaşça doldurun.
15. Kanı resirkülasyon hattından resirküle edin.
16. Sistemin tamamındaki hava boşalınca ve sızıntı yoksa venöz ve arteriyel hatları açın. Şimdi baypası yeniden başlatabilirsiniz.
17. Resirkülasyon hattını kapatın.

## 11 Teçhizatlar

CE işaretli tutucular distribütörden sipariş edilebilir.

## 12 Sembollerin Açıklaması

|                                                            |  |                                                                 |  |
|------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------|--|
| Yeniden Kullanmayın                                        |  | Kullanan                                                        |  |
| Üretim Tarihi                                              |  | Özenle kırılabilir tutamak                                      |  |
| Üretici                                                    |  | Kullanım Talimatlarına bakın                                    |  |
| Yeniden Sterilize Etmeyin                                  |  | Ambalajda kaç ürün olduğunu belirlemek için sayı ilavesi.       |  |
| Ambalaj Hasarlıysa Kullanım Yapmayın                       |  | Güneş ışığından uzak tutun                                      |  |
| Sıcaklık sınırlaması                                       |  | Pirojenik olmayan: Pirojenik olmayan tıbbi bir cihazı gösterir. |  |
| Kuru tutun                                                 |  | EC Yetkili Temsilcisi                                           |  |
| Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edildi                 |  | İthalatçı                                                       |  |
| Dış Koruyucu Ambalajlı Tekli Steril Bariyer Sistemi        |  | Dil Sembolü – gerektiği gibi atanır                             |  |
| Tekli Steril Bariyer Sistemi                               |  | Tıbbi cihaz                                                     |  |
| UKCA İşareti                                               |  | CE İşareti                                                      |  |
| İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi |  | Seri numarası                                                   |  |
| Parti Numarası/ Parti Kodu                                 |  | Katalog numarası                                                |  |

## 13 Talep üzerine sağlanan bilgiler

Aşağıdaki bilgiler talep edildiğinde sağlanabilir.

- Kan yolu materyalleri listesi
- Kan hücresi hasarına ilişkin veriler
- Üreticinin kalite kontrol yönetim sistemine göre oksijenatörden partikül salınımına ilişkin veriler
- Sunulan verilerle ilgili toleranslar
- Sterilizasyon yöntemi
- Hava işleme kapasitesi ve kullanılan protokolün özeti.
- Köpük önleyici özellikleri ve kullanılan protokolün özeti.
- Geçiş hacmi
- Filtreleme verimliliği

## 14 Garanti ve Sorumluluk Beyanı

Üretici, ürünlerin 93/42/EEC MDD Yönetmeliği ve 2002 sayılı 2023 değişikliği de dahil olmak üzere 627/627/EEC Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine göre üretildiğini, sterilize edildiğini ve paketlenildiğini garanti eder.

Üreticinin yükümlülüğü, sevkiyat esnasında kusurlu olduğunu tespit ettiği tüm ürünleri değiştirmektir. Kabahatli ürünler araştırılması için geri iade edilmelidir. Üreticinin kontrolü dışında olan sebeplerden ötürü (örn. kullanıcı tarafından sevkiyat, depolama ve kullanım), üretici bir ürünün kusursuz olduğunu garanti edemez. Dolayısıyla üretici ürünün

amaçlanan dışındaki kullanımı ya da yanlış kullanımından kaynaklı olarak ortaya çıkan hasarlardan sorumlu tutulamaz. Üretici ürünün yeniden sterilize edilmesi ya da yeniden kullanılmasından kaynaklı olarak oluşan hasarlardan sorumlu değildir.

## 15 Daha fazla bilgi

Bu ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, Chalice Medical Ltd'ye veya Satış Temsilcisine ve Kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir. Rapor, e-posta ile [quality@chalicemedical.com](mailto:quality@chalicemedical.com) adresine yapılabilir.

Bir olayla ilişkili bir ürün, kullanımdan hemen sonra atılmamalıdır. Ürün herhangi bir nedenle iade edilecekse, lütfen Chalice Medical Ltd'den önceden onay alın. Ürün kontamine olmuşsa, ürünü iade sevkiyatı için uygun şekilde hazırlamak ve etiketlemek Kullanıcının sorumluluğundadır. İadeler için gönderim adresi Üreticinin adresidir.

Kullanım Talimatı'nın fiziksel bir kopyasının yanı sıra, kullanıcıların Kullanım Talimatı'nın PDF sürümünü edinmelerini sağlamak için ürün ambalajı üzerinde bir QR kodu bulunur.

Sağlanan ürünlerin Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısının (UDI) elektronik olarak kaydedilmesi teşvik edilir.

## 16 Ekonomik Operatör İletişim Bilgileri

*İthalatçı*



HSC-Medical GmbH  
Rugenranzel 4  
25373 Ellerhoop  
Deutschland

*EC Yetkili Temsilcisi*



MedEnvoy Global B.V

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

## 17 Referans

Ekstrakorporeal Yaşam Desteği: ELSO Kırmızı Kitabı. 5. Baskı pub. 2017. Editörler T.V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.



Chalice Medical Ltd  
Manton Wood Enterprise Park,  
Worksop, Nottinghamshire,  
S80 2RS, Birleşik Krallık

---

Telefon: +44 (0) 1909 470 777  
E-posta: [enquiries@chalicemedical.com](mailto:enquiries@chalicemedical.com)  
Web sitesi: [www.chalicemedical.com](http://www.chalicemedical.com)



CD0060F/TR – Yetişkin Oksijenetörleri  
(Değişiklik: 17 - 2025/06)

