

Recibo de oxigenadores pequeños

Instrucciones de uso



Neonatal y Infantil



**MICRO
NET**

RHEOPAK
SURFACE
COATED

PMP
POLYMETHYLPENTENE
PLASMA TIGHT FIBRES



Spanish (Español)

Tabla de contenidos

1	Oxigenador	3
1.1	Descripción del producto	3
1.2	Puertos y los flujos de ruta	3
1.3	Especificaciones	5
1.4	Indicaciones	6
1.5	Contraindicaciones.....	6
1.6	Duración de uso.....	6
1.7	Productos combinados.....	7
1.8	Almacenamiento	7
1.9	Datos de rendimiento	8
2	Depósito de cardiotomía / venoso.....	12
2.1	Descripción del producto	12
2.2	Especificaciones	12
2.3	Conexiones/conexiones de las vías sanguíneas.....	13
2.4	Indicaciones	14
2.5	Contraindicaciones.....	14
2.6	Duración de uso.....	14
2.7	Productos combinados.....	14
2.8	Precaución	14
2.9	Almacenamiento	14
3	Advertencias	14
4	Manipulación.....	16
5	Proceso de llenado.....	17
6	Uso del sistema de oxigenación	18
7	Permita la recirculación a un flujo bajo (hipotermia en paro circulatorio).....	19
8	Fin del bypass	19
9	Eliminación de aire del oxigenador	19
10	Reemplazo de un oxigenador	19
11	Accesorios	20
12	Explicación de los símbolos	20
13	Información disponible previa solicitud	20
14	Más información.....	21
15	Declaración de garantía y responsabilidad	21
16	Contactos de operadores económicos.....	21
	Importer	21
	Representante autorizado de la CE.....	21
17	Referencias.....	21

1 Oxigenador

1.1 Descripción del producto

Los oxigenadores Paragon Infantil y Neonatal (en adelante, los oxigenadores Paragon) son oxigenadores de membrana de fibra hueca con intercambiadores de calor integrados. El oxigenador Paragon facilita el intercambio de gases y la regulación de la temperatura de la sangre durante el soporte vital extracorpóreo (ECLS). Los oxigenadores Paragon son un producto desechable de un solo uso, que no es tóxico ni pirogénico. Se realizaron pruebas de Pyrogen y Bioburden para evaluar los límites aceptables de contaminantes biológicos. Los oxigenadores Paragon se pueden suministrar con 3 variaciones de fibra de membrana de intercambiador de gas diferentes: polimetilpenteno (PMP), polipropileno (PP), y polipropileno con un filtro interno MicroNet. Los oxigenadores Paragon se suministran con un recubrimiento de superficie Rheopak que reduce la adhesión de las plaquetas a las superficies recubiertas.

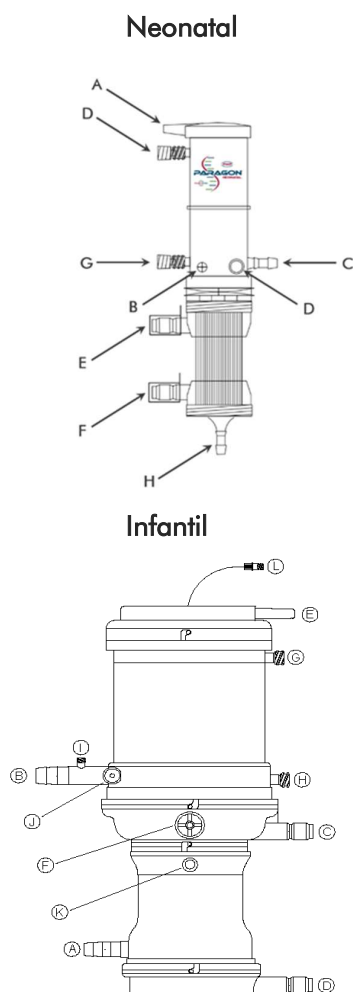
Los oxigenadores paragon se suministran estériles. La sección de intercambio de gases de los oxigenadores Paragon PP y MN está formada por membranas de fibra hueca de microporos. La sección de intercambio de gases de los oxigenadores Paragon PMP está formada por membranas de fibra hueca hermética al plasma. El flujo de gas tiene lugar a través de la luz interna de las fibras. La sangre en contacto con el exterior de las fibras permite que el oxígeno se difunda hacia la sangre venosa y que se elimine el dióxido de carbono.

La parte de intercambio de calor de los oxigenadores está hecha de membranas de fibras huecas no porosas. En el Paragon Infantil, el agua fluye a través del lumen interno de las fibras, por lo que se regula la temperatura de la sangre que fluye fuera de las fibras. En el Paragon Neonatal, el agua fluye a través del exterior de las fibras, por lo que la sangre que fluye a través del lumen interno de las fibras está regulada por temperatura.

El tamaño del oxigenador se debe elegir en función de los caudales que se detallan en las especificaciones (sección 1.3). Los caudales dependen del peso y el tamaño del paciente.

La información relativa a las especificaciones, incluidas las limitaciones de presión máxima y caudal para el dispositivo, debe estar disponible en el punto de uso.

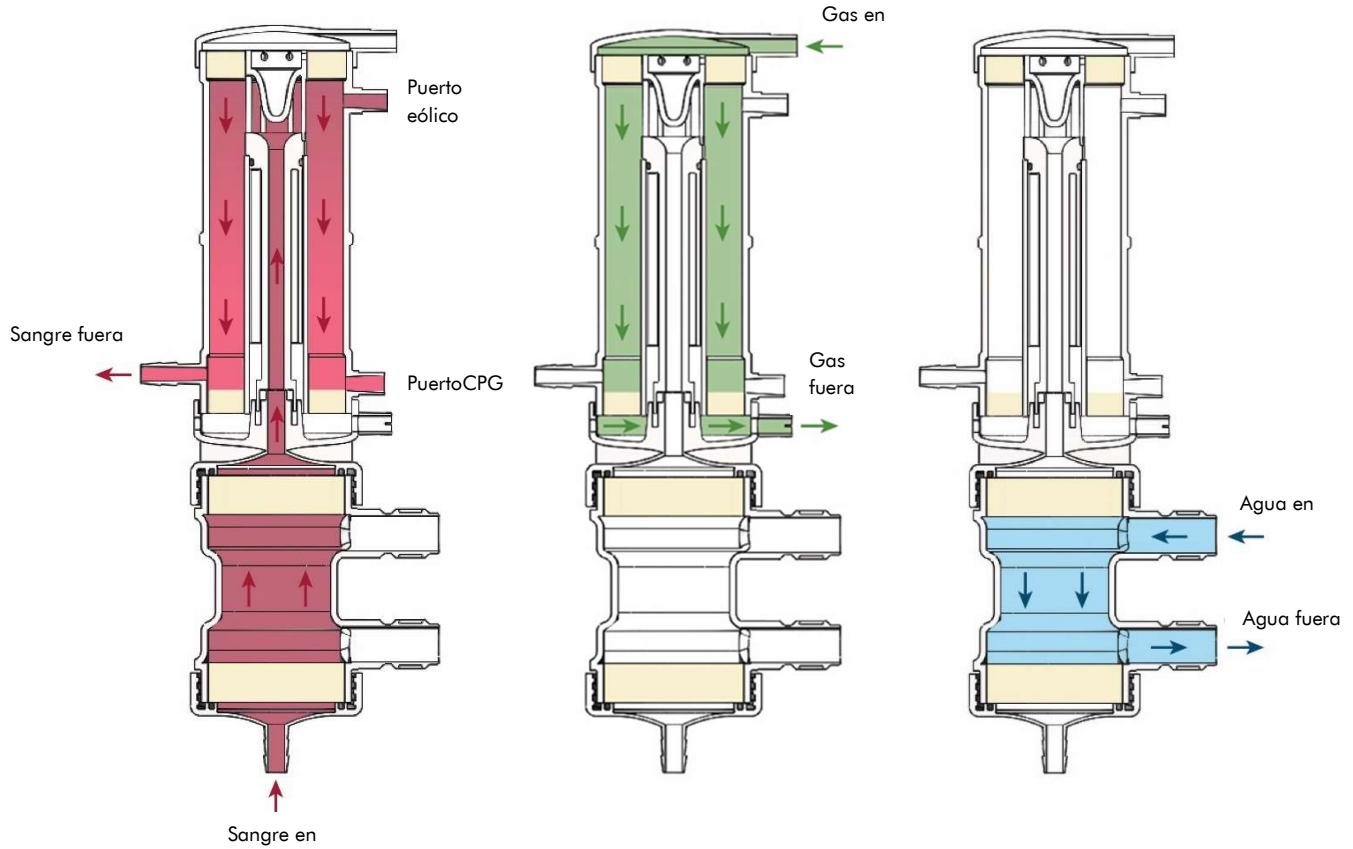
1.2 Puertos y los flujos de ruta



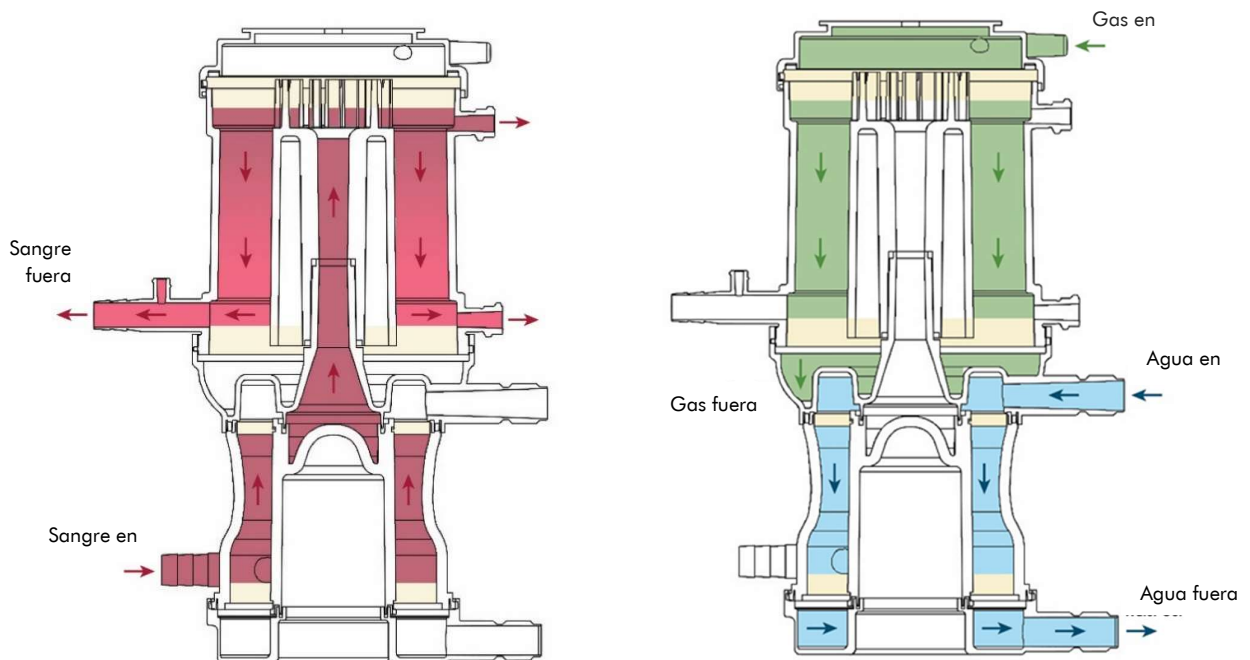
Elemento	Conector
A	Entrada de gas
B	Adaptador de Temperatura
C	Salida de sangre
D	Remoción de Aire / Samples
E	Entrada de agua
F	Salida de agua
G	Recirculación / Cardioplegia
H	Entrada de sangre

Elemento	Conector
A	Entrada de sangre
B	Salida de sangre
C	Entrada de agua
D	Salida de agua
E	Entrada de gas
F	Salida de gas
G	Publicar Gas Intercambiador Ventilación
H	Recirculación / Cardioplegia
I	Muestra arterial con cierre de tipo Luer / Presión Post-membrana
J	Adaptador de Temperatura
K	Intercambiador de calor Ventilación / Presión de pre-membrana
L	Pre Intercambiador de Gas Ventilación (exclusivamente modelos PMP)

Neonatal - Flujo de Sangre, Gas y Agua



Infantil - Flujo de Sangre, Gas y Agua



1.3 Especificaciones

	Oxigenador PMP Neonatal	Oxigenador PMP Infantil
Caudal de flujo sanguíneo	0.1 – 1.4 L/min	0.5 - 3 L/min
Volumen de cebado estático	65 mL	151 mL
Volumen de cebado residual	23 mL	65 mL
Tasa de flujo de gas	0.05 – 2.8 L/min	0.25 – 6 L/min
Intercambiador de gases		
Material	Polimetilpenteno	
Tipo	Hermético de plasma	
Superficie	0.46 m ²	0.86 m ²
Presión de rotura de fibra	≥ 200 kPa	
Intercambiador de calor		
Material	Poliéster	
Tipo	Fibras huecas no porosas	
Superficie	0.13 m ²	0.20 m ²
Presión de rotura de fibra	≥ 600 kPa	
Configuraciones de puertos		
Entrada/salida de sangre	conexión de púas 3/16"	conexión de púas 1/4"
Entrada de gas	conexión sin púas 1/4"	
Entrada/salida de agua	Conector de tipo Hansen 3/8" ISO 8637-1	
Recirculación / Cardioplegia	Cierre de tipo Luer DIN, hembra BS EN ISO 80369-7	
Muestra sanguínea	Cierre de tipo Luer DIN, hembra BS EN ISO 80369-7	
Adaptador de Temperatura	Soldado	
Publicar Gas Intercambiador Ventilación	conexión sin púas	
Intercambiador de calor Ventilación	Cierre de tipo Luer, hembra BS EN ISO 80369-7	
Pre Intercambiador de Gas Ventilación	Cierre de tipo Luer, hembra BS EN ISO 80369-7	

	Oxigenador PP Infantil
Caudal de flujo sanguíneo	0.5 - 3 L/min
Volumen de cebado estático	150 mL
Volumen de cebado residual	71 mL
Tasa de flujo de gas	0.25 – 6 L/min
Intercambiador de gases	
Material	Polipropileno
Tipo	Fibras huecas microporosas
Superficie	0.66 m ²
Presión de rotura de fibra	≥ 300 kPa
Intercambiador de calor	
Material	Poliéster
Tipo	Fibras huecas no porosas
Superficie	0.20 m ²
Presión de rotura de fibra	≥ 600 kPa
Configuraciones de puertos	
Entrada/salida de sangre	conexión de púas 1/4"
Entrada de gas	conexión sin púas 1/4"
Entrada/salida de agua	Conector de tipo Hansen 3/8" ISO 8637-1
Recirculación / Cardioplegia	Cierre de tipo Luer, hembra BS EN ISO 80369-7
Muestra sanguínea	Cierre de tipo Luer, hembra BS EN ISO 80369-7
Adaptador de Temperatura	Soldado
Publicar Gas Intercambiador Ventilación	conexión sin púas
Intercambiador de calor Ventilación	Cierre de tipo Luer, hembra BS EN ISO 80369-7

	Oxigenador de MicroNet Infantil
Caudal de flujo sanguíneo	0.5 - 3 L/min
Volumen de cebado estático	150 mL
Volumen de cebado residual	76 mL
Tasa de flujo de gas	0.25 – 6 L/min
Intercambiador de gases	
Material	Polipropileno
Tipo	Fibras huecas microporosas
Superficie	0.66 m ²
Presión de rotura de fibra	≥ 300 kPa
Intercambiador de calor	
Material	Poliéster
Tipo	Fibras huecas no porosas
Superficie	0.20 m ²
Presión de rotura de fibra	≥ 600 kPa
Configuraciones de puertos	
Entrada/salida de sangre	conexión de púas 1/4"
Entrada de gas	conexión sin púas 1/4"
Entrada/salida de agua	Conector de tipo Hansen 3/8" ISO 8637-1
Recirculación / Cardioplegia	Cierre de tipo Luer, hembra BS EN ISO 80369-7
Muestra sanguínea	Cierre de tipo Luer, hembra BS EN ISO 80369-7
Adaptador de Temperatura	Soldado
Publicar Gas Intercambiador Ventilación	conexión sin púas
Intercambiador de calor Ventilación	Cierre de tipo Luer, hembra BS EN ISO 80369-7
Filtro de MicroNet	
Superficie de filtración	162 cm ²
Material de filtración	Poliéster de 40 µm

1.4 Indicaciones

Paragon PMP, Paragon PP y Paragon MN son oxigenadores de membranas de fibras huecas que se utilizan en el soporte vital extracorpóreo: cuando se necesita una oxigenación extracorpórea y la eliminación del dióxido de carbono. El intercambiador de calor integrado permite la regulación de la temperatura sanguínea, por lo que el oxigenador sirve tanto para alcanzar la hipotermia como para mantener la normotermia.

1.5 Contraindicaciones

No se ha planteado ninguna contraindicación hasta la fecha para el uso establecido, siempre que se cumplan todas las indicaciones y medidas cautelares.

No utilice protamina antes o durante el soporte ECLS de pacientes sometidos a anticoagulación mediada por heparina.

1.6 Duración de uso

Los oxigenadores **PP y MicroNet** Paragon están destinados para uso clínico de hasta 6 horas, siempre que el producto se utiliza de acuerdo con las prácticas operacionales estándar para estos dispositivos y en especial con respecto al mantenimiento de la anticoagulación adecuada.

Los oxigenadores **PMP** Paragon están destinados para uso clínico de hasta 24 horas, siempre que el producto se utiliza de acuerdo con las prácticas operacionales estándar para estos dispositivos y en especial con respecto al mantenimiento de la anticoagulación adecuada.

1.7 Productos combinados

Compatibilidad, rendimiento, conexión y requisitos de los dispositivos que se utilizarán junto con los oxigenadores Paragon.

Todos los dispositivos enumerados deben contener las marcas CE o UKCA.

Infantil Oxigenador

Dispositivo	Requisitos de rendimiento	Requisitos de la conexión al oxigenador	Requisitos de la conexión desde el oxigenador
Bombas de sangre de flujo continuo - centrífugo	Rango de tasa de flujo de sangre: 0-3 L/min	La conexión del tubo desde la bomba de sangre hasta la entrada del oxigenador debe tener un diámetro interno de 1/4"	La conexión del tubo de salida del oxigenador debe tener un diámetro interno de 1/4"
Bombas de sangre de flujo continuo - de rodillo	Rango de tasa de flujo de sangre: 0-3 L/min	La conexión del tubo desde la bomba de sangre hasta la entrada del oxigenador debe tener un diámetro interno de 1/4" o 3/8"	La conexión del tubo de la salida del oxigenador debe tener un diámetro interno de 1/4"
Mezclador de aire y oxígeno	Rango de caudal de gas: 0 – 6 L/min	Tubo de gas verde	N/C
	Oxígeno 21 % - 100 % aire		
Calentador / Enfriador	Caudal de agua: 1 - 15 L/min	Acoplador modelo Hansen de 3/8"	Acoplador modelo Hansen de 3/8
Tubo de PVC	Libre de ftalatos	Con tubo de diámetro interno de 1/4"	Con tubo de diámetro interno de 1/4"
Tubos de silicona			
Reservorio venoso y de cardiotorax.	Rango de tasa de flujo de sangre: 0-3 L/min	Conexión con un tubo de 1/4" de diámetro interior	Conexión con un tubo de 1/4" de diámetro interior
Soporte	Oxigenador Paragon independiente compatible con CMEH047 y CMH047		
	Oxigenador Paragon integrado compatible con CMEH042 y CMH042		

Neonatal Oxigenador

Dispositivo	Requisitos de rendimiento	Requisitos de la conexión al oxigenador	Requisitos de la conexión desde el oxigenador
Bombas de sangre de flujo continuo - centrífugo	Rango de tasa de flujo de sangre: 0-1.4 L/min	La conexión del tubo desde la bomba de sangre hasta la entrada del oxigenador debe tener un diámetro interno de 3/16" o 1/4"	La conexión del tubo de salida del oxigenador debe tener un diámetro interno de 3/16" o 1/4"
Bombas de sangre de flujo continuo - de rodillo.	Rango de tasa de flujo de sangre: 0-1.4 L/min	La conexión del tubo desde la bomba de sangre hasta la entrada del oxigenador debe tener un diámetro interno de 3/16" o 1/4"	La conexión del tubo de la salida del oxigenador debe tener un diámetro interno de 3/16" o 1/4"
Mezclador de aire y oxígeno	Rango de caudal de gas: 0 – 2.8 L/min	Tubo de gas verde	N/C
	Oxígeno 21 % - 100 % aire		
Calentador / Enfriador	Caudal de agua: 1 - 10 L/min	Acoplador modelo Hansen de 3/8"	Acoplador modelo Hansen de 3/8
Tubo de PVC	Libre de ftalatos	Con tubo de diámetro interno de 3/8"	Con tubo de diámetro interno de 3/8"
Tubos de silicona			
Reservorio venoso y de cardiotorax.	Rango de tasa de flujo de sangre: 0-1.4 L/min	Conexión con un tubo de 3/16" de diámetro interior	Conexión con un tubo de 3/16" de diámetro interior
Soporte	Oxigenador Paragon integrado compatible con CMEH049 y CMH049		

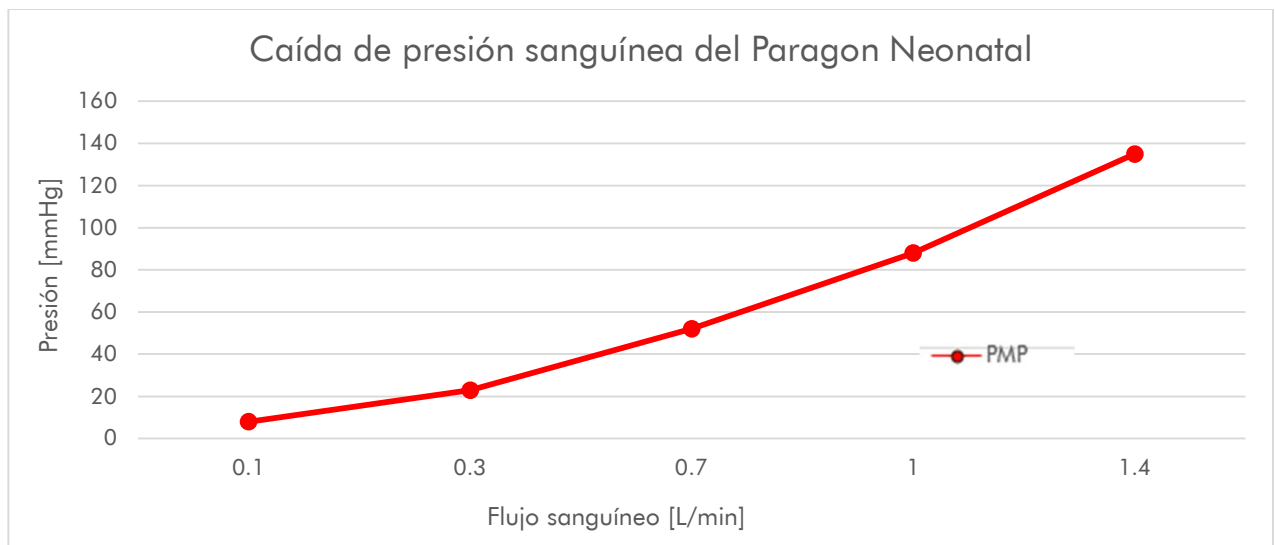
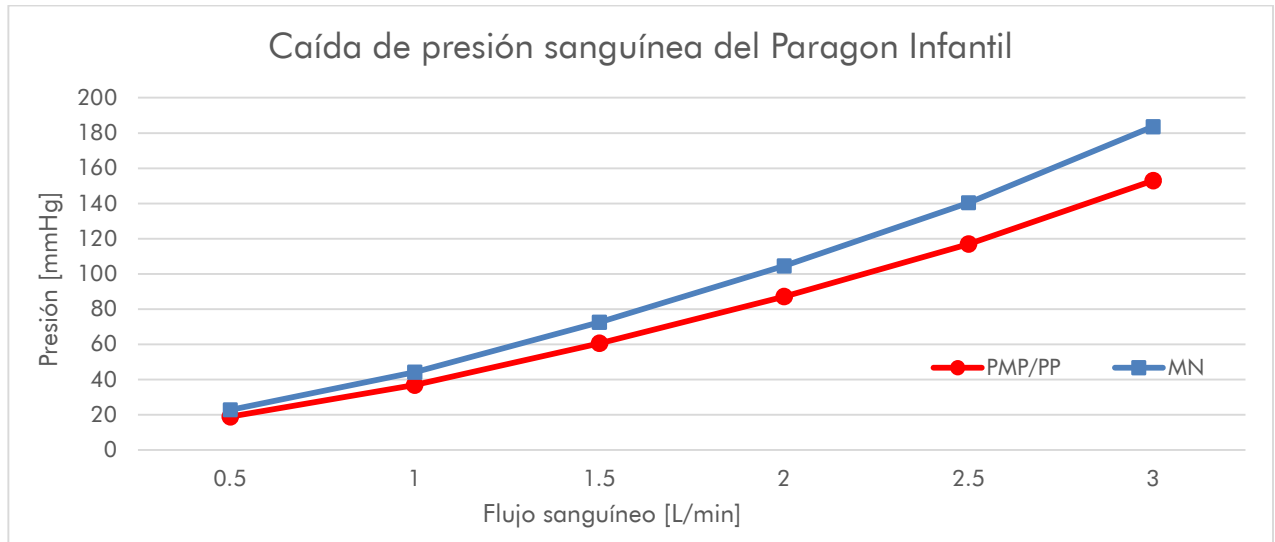
1.8 Almacenamiento

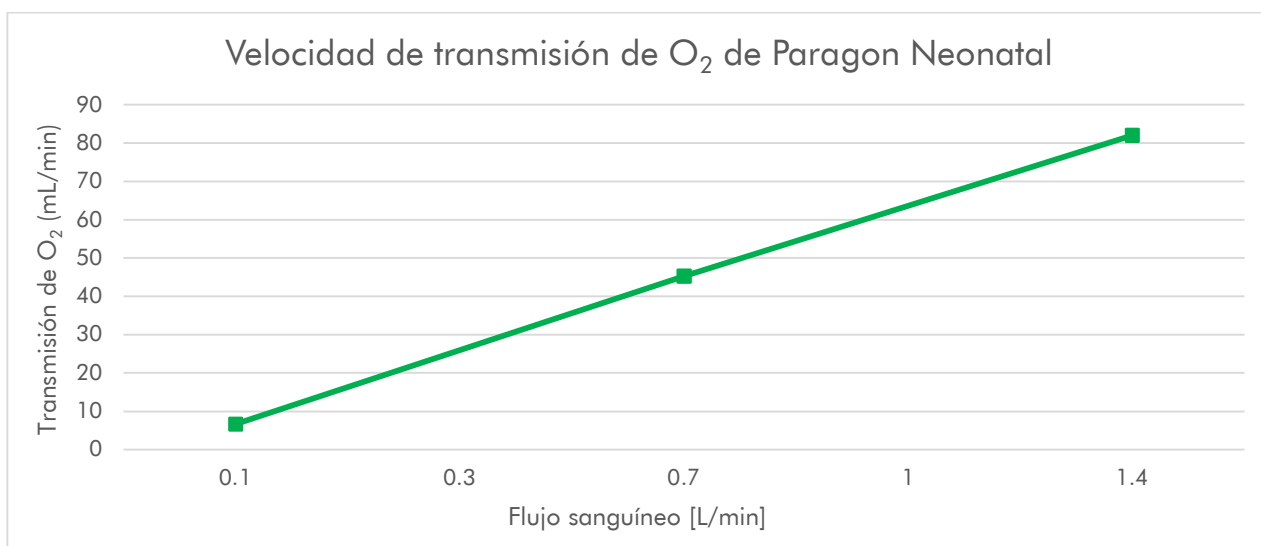
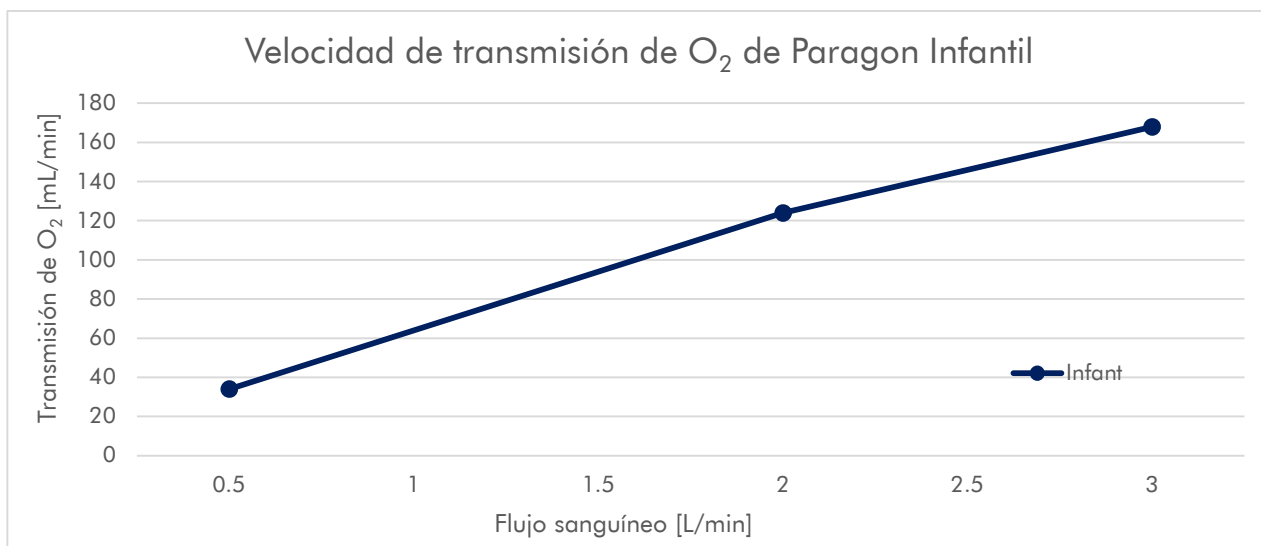
Los productos han sido empaquetados de forma individual. Incluso con una correcta conservación, el oxigenador tiene un período de conservación limitado. Le rogamos que preste atención a la fecha de caducidad indicada en el embalaje del oxigenador. El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco, libre de heladas y protegido de la luz

solar directa o UV. Las temperaturas de almacenamiento se detallan en la etiqueta del producto.

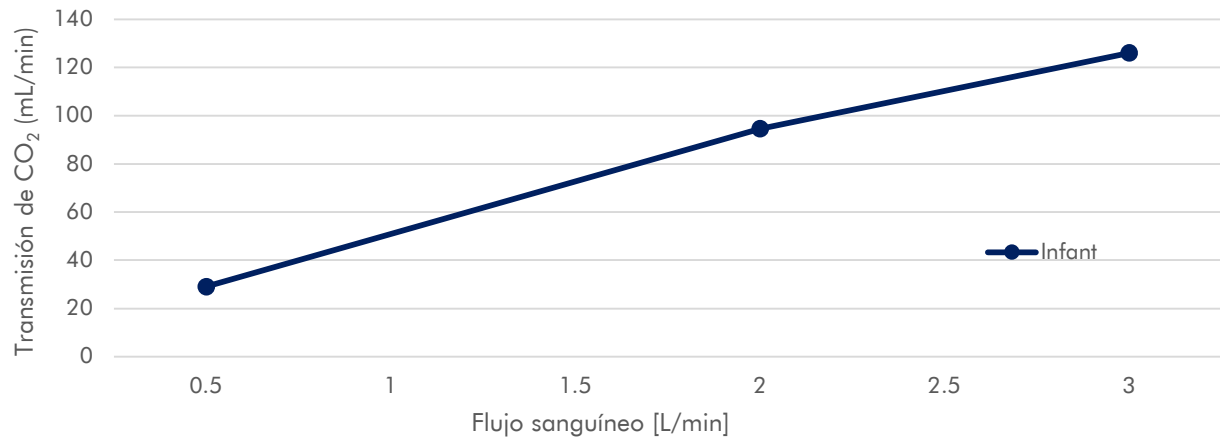
1.9 Datos de rendimiento

Todos los ensayos se han efectuado de conformidad con la norma BS EN ISO 7199.

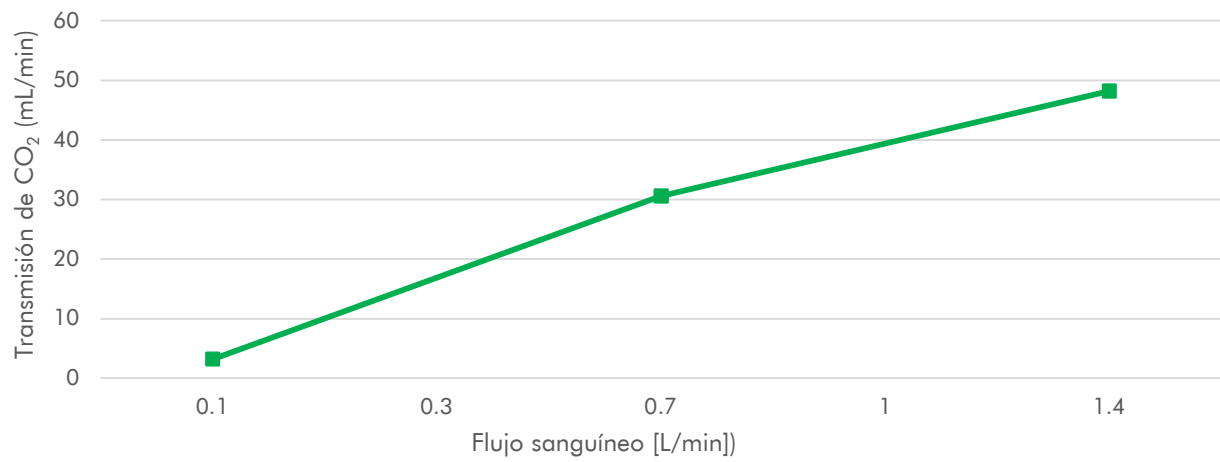




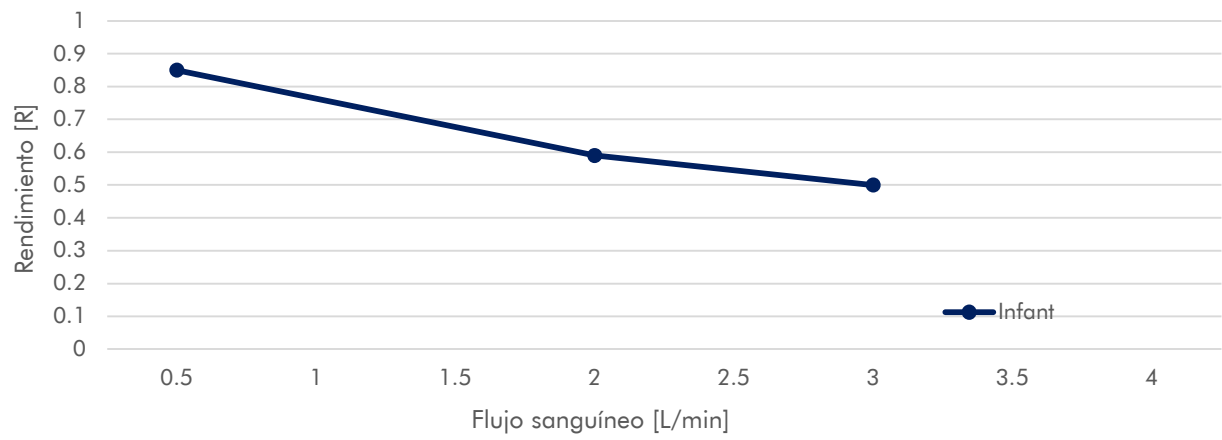
Velocidad de transmisión de CO₂ de Paragon Infantil



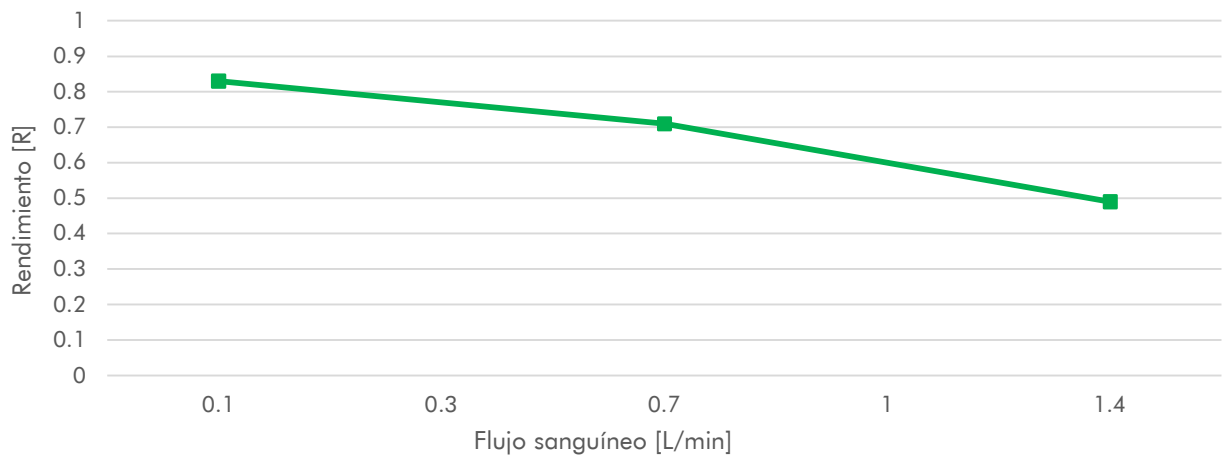
Velocidad de transmisión de CO₂ de Paragon Neonatal



Rendimiento del intercambiador de calor de Paragon Infantil



Rendimiento del intercambiador de calor de Paragon Neonatal



2 Depósito de cardiotoromía / venoso

2.1 Descripción del producto

El depósito de cardiotoromía / venoso es un dispositivo hermético de policarbonato que se utiliza para almacenar y filtrar la sangre en perfusiones extracorpóreas.

2.2 Especificaciones

Depósito infantil de V&C	
Volumen máximo	1800 mL
Volumen mínimo operativo	100 mL
Flujo sanguíneo máximo	
Sección venosa	0.5-3 L/min
Sección de cardiotoromía	3 L/min
Flujo total máximo	3 L/min
Filtrado de cardiotoromía	38 µm
Configuración del puerto venoso	
Entrada venosa	3/8", giro de 360°
Puertos Luer	3 x hembra
Configuración de las conexiones de cardiotoromía	
Succión	6 x 1/4" con transición de 3/8"
Conexiones verticales	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Conexiones Luer	4 x hembra
Recirculación	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7
Puertos no filtrados / no desespumados	
Conexión de ventilación	1/4"
Puerto tipo luer	1 x hembra
Salida venosa	1/4"
Puerto de temperatura	Opcional, mediante el sensor térmico enroscable en el puerto de tipo Luer hembra del conector de entrada venosa
Válvula de alivio de vacío	
Presión negativa	Presión de apertura: alrededor de -150 mbar de presión negativa
Presión positiva	Presión de apertura: alrededor de <2 mbar
Volúmenes primarios dinámicos	
500 mL/min	232 mL
800 mL/min	255 mL
1500 mL/min	273 mL

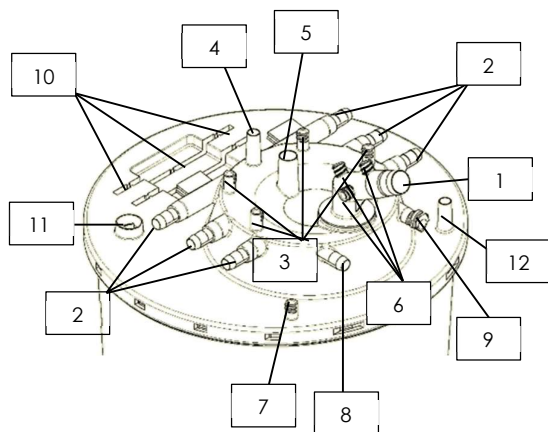
Protocolo para determinar la tolerancia de las básculas utilizadas para la medición de sangre.

Reservorio para lactantes: Antes de la prueba, se registró inicialmente el peso seco del sistema. Posteriormente, se añadió agua estéril al sistema y se llenó hasta alcanzar el nivel de cada volumen de cebado utilizado (200 ml, 800 ml y 1800 ml). Con cada volumen de cebado, se volvió a pesar el sistema; la diferencia entre el peso de cebado y el peso seco proporcionó el volumen real.

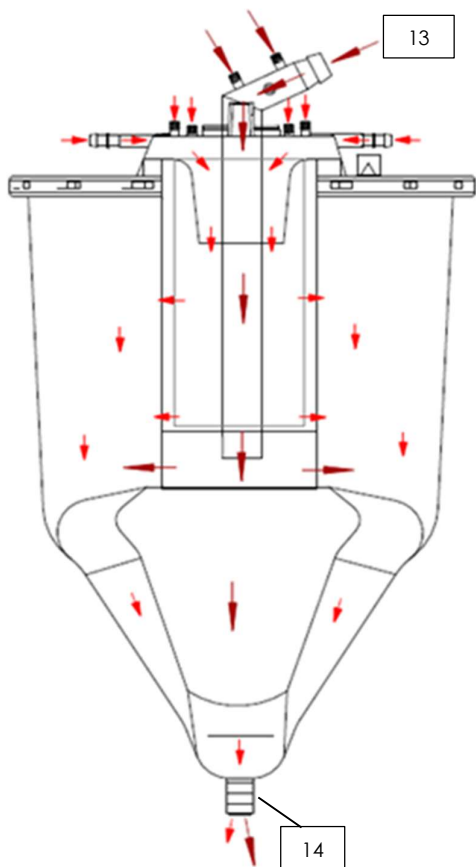
Tolerancia de escalas utilizadas para la medición de sangre

Depósito para bebés: en el marcador de volumen máximo de 1800 mL, el volumen del líquido agregado está dentro del 0,77 % del valor establecido. En el volumen del marcador de 800 mL, el volumen de líquido agregado está dentro del 0,625 % del valor indicado. En el marcador de volumen de 200 mL, el volumen de líquido agregado está dentro del 1 % del valor indicado.

2.3 Conexiones/conexiones de las vías sanguíneas



Número	Descripción	Detalles
1 & 13	Entrada venosa 3/8"	Se puede girar hasta 360°
2	Puertos de succión filtrados y desespumados, 6 x 1/4" (con transición de 3/8")	La sangre aspirada se canaliza a través de los puertos y un filtro.
3	Puertos tipo luer filtrados y sin espuma, 4 x hembra	
4	Puerto vertical filtrado y sin espuma 1/4"	Este puerto se proporciona para la administración de soluciones sin filtrar.
5	Puerto vertical filtrado y desespumado 3/8"	Este puerto se proporciona para la administración de soluciones sin filtrar.
6	Puerto de bypass del filtro de cardiotorax, sin filtrar y desespumado, 3 x Luer hembra	Conectar una sonda de temperatura a uno de estos puertos. Los puertos también pueden utilizarse para administrar fármacos (la medicación únicamente puede administrarse a través de la sección venosa del depósito)
7	Puerto sin filtrar, sin despumación, tipo luer hembra	Secciones filtradas y desespumadas de los bypass de puerto del depósito
8	Puerto de recirculación, 1/4"	
9	Recirculación BS EN ISO 80369-7	
10	Soporte del cabezal de muestras	Sección para agregar un cabezal para tomar muestras.
11	Válvula de alivio positiva, negativa	Válvula de seguridad para la presión negativa.
12	Ventilar el puerto	Comprobar casquillo se ventila
14	Salida venosa	



➡ Salida venosa. Sangre sin filtrar

➡ Succión de sangre. Sangre filtrada

2.4 Indicaciones

El depósito está destinado a almacenar y filtrar la sangre durante la utilización del Sistema de Soporte Vital Extracorpóreo.

2.5 Contraindicaciones

No se ha planteado ninguna contraindicación hasta la fecha para el uso establecido, siempre que se cumplan todas las indicaciones y medidas cautelares.

No utilice protamina antes o durante el soporte ECLS de pacientes sometidos a anticoagulación mediada por heparina.

2.6 Duración de uso

El depósito están destinados para uso clínico de hasta 6 horas, **siempre que el producto se utiliza de acuerdo con las prácticas operacionales estándar para estos dispositivos y en especial con respecto al mantenimiento de la anticoagulación adecuada.**

2.7 Productos combinados

Compatibilidad, rendimiento, conexión y requisitos de los dispositivos que se utilizarán en combinación con el depósito Paragon.

Todos los dispositivos enumerados deben contener las marcas CE o UKCA.

Dispositivo	Requisitos de conexión	Compatibilidad del yacimiento
Oxigenador infantil	Conexión con tubería con diámetro interno de 1/4 "	Depósito infantil de V&C
Bombas de sangre de flujo continuo: rodillo (máquina corazón-pulmón)	El tubo dentro del conducto de la bomba de sangre debe tener un diámetro interno de 3/8 "o 1/2"	Todos los embalses
Tubería de PVC	Con tubo de diámetro interno de 3/8". La tubería debe estar libre de ftalatos.	
Tubería de silicona		
Cánula (el tamaño depende del paciente)	Conexión con tubería con un diámetro interno de 3/8 "que puede requerir un adaptador (depende del paciente)	

2.8 Precaución

El volumen operativo mínimo en el depósito se indica en la Sección 2 (Especificaciones). Sin embargo, para asegurar un tiempo de respuesta adecuado en caso de obstrucción del flujo venoso, se recomienda mantener un volumen adecuado además del nivel mínimo en el reservorio de cardiotorax venosa. No exceda el volumen operativo máximo en el depósito. Debe tenerse en cuenta el efecto de superficies de filtro más pequeñas sobre el rendimiento del filtro debido a un mayor nivel de llenado del depósito.

2.9 Almacenamiento

Incluso con un almacenamiento correcto, el depósito tiene una vida útil limitada. Preste atención a la fecha de caducidad en el embalaje. El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco, libre de heladas y protegido de la luz solar directa o UV. Las temperaturas de almacenamiento se detallan en la etiqueta del producto.

3 Advertencias

Lea detenidamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de utilizarlo.

- No se debe utilizar protamina en pacientes antes o durante la circulación extracorpórea. También hay que tener en cuenta esta consideración a la hora de reiniciar la máquina de corazón-pulmón.
- Debe administrarse una heparinización adecuada y asegurar la monitorización exacta del estado de anticoagulación antes, durante y después del bypass debe ser monitoreado.
- Antes y durante la circulación extracorpórea se debe mantener una anticoagulación adecuada. El ACT (Tiempo de coagulación activado) debe mantenerse por encima de 480 segundos para los oxigenadores PP. En el caso de un uso extracorpóreo prolongado con oxigenadores PMP, los niveles de ACT pueden reducirse. De acuerdo con las pautas de ELSO, una vez que se registra un nivel de ACT de 300 segundos, se debe

comenzar una infusión de heparina no fraccionada (UNFR) manteniendo el ACT en un rango de 180-220 segundos. El ACT debe ajustarse en función de factores como la coagulación del circuito, problemas de sangrado del paciente y otras mediciones de coagulación, como el nivel de Xa y los tromboelastogramas (TEG) ¹.

- La esterilización de los oxigenadores esterilizados solamente estará garantizada si el embalaje no ha sufrido daños.
- Compruebe la fecha de caducidad antes de su uso (no lo use si la fecha ha expirado). Los datos y el número de serie del dispositivo único se deben registrar en la carta de la bomba de perfusión.
- Los productos que se comercializan esterilizados han sido esterilizados con óxido de etileno.
- No vuelva a esterilizar el producto.
- El producto esterilizado no debe utilizarse para una producción adicional.
- Evite que el producto reciba golpes fuertes durante su transporte y utilización.
- Los productos son para uso individual en un solo paciente (para evitar la contaminación cruzada).
- Después de su uso, el producto deberá ser considerado como de riesgo biológico. Deseche el producto de acuerdo a la normativa clínica y local.
- Se recomienda inspeccionar detenidamente el producto antes de su uso. El funcionamiento y el empaquetado de los productos podría verse afectado durante el transporte. No se puede garantizar el perfecto funcionamiento del producto en caso de que sufra daños durante el transporte. Si el producto ha sufrido caídas o aplastamiento, no debe utilizarse y deberá sustituirse por un producto nuevo.
- El producto deberá utilizarse justo después de retirar las tapas protectoras.
- Todos los productos deben utilizarse en condiciones asépticas.
- El oxigenador debe enjuagarse con CO₂ antes de iniciar el cebado en la parte de la sangre.
- Antes de la fase de cebado de sangre de la unidad, permita que el agua vuelva a circular dentro del intercambiador de calor durante un mínimo de 5 minutos para comprobar que la estructura del intercambiador de calor no presenta fugas y que tampoco existen fugas procedentes de la parte con agua. Esta comprobación es necesaria a pesar de que el oxigenador abandonara las instalaciones de fabricación en perfecto estado. Los oxigenadores con fugas no son aptos para su uso y deben sustituirse. Si se notan las fugas de agua, el dispositivo no debe ser utilizado clínicamente. El dispositivo debe ser reemplazado de inmediato. El fabricante debe ser contactado.
- No golpee el oxigenador con ninguna herramienta durante el proceso de cebado.
- Antes de proceder a la circulación extracorpórea se debe ventilar el oxigenador y el sistema compatible.
- Estas instrucciones de uso describen el modo de comprobar y utilizar las piezas del oxigenador.
- Para garantizar la seguridad del paciente, este producto debe supervisarse de manera continua por personal cualificado durante el uso clínico.
- Para evitar confusiones, debe comprobar todas y cada una de las conexiones antes de usar el dispositivo.
- Los productos solo podrán ser utilizados por personal cualificado que disponga de la capacitación correspondiente.
- El fabricante no asume ninguna responsabilidad por los daños originados por falta de experiencia, uso incorrecto o desatención a las instrucciones de uso.
- Se requieren conexiones y dispositivos adicionales para garantizar el funcionamiento óptimo del oxigenador. Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema y asegúrese de que tiene a mano todos los accesorios necesarios antes de su aplicación.
- No utilice disolventes como alcohol, éter, acetona o anestesia inhalatoria líquida (p.ej.: halotano, enflurano, etc.), ya que pueden dañar los productos.
- Si se lleva a cabo la administración de gas narcótico en la sangre a través de la membrana de intercambio de gases del oxigenador, tenga en cuenta todas las instrucciones de seguridad necesarias (p.ej. preste especial atención a la dosis, realice el procedimiento de entrada únicamente con un vapor adecuado, aspire el gas narcótico de la salida del oxigenador, evite el contacto de anestesia líquida en la estructura interna y externa del oxigenador, etc.).
- La permeabilidad de la anestesia por inhalación a través de la membrana de intercambio de gases del oxigenador PMP Paragon se ve obstaculizada en gran medida en comparación con los oxigenadores de fibras micro porosas (esta indicación debe tenerse en cuenta para los procedimientos narcóticos).
- Los tubos y las conexiones con cierres de tipo Luer únicamente deben asegurarse manualmente para evitar dañar los conectores. Los conectores con cierres de tipo Luer se aflojarán durante el proceso de esterilización y, por lo tanto, deben volver a apretarse manualmente antes de utilizar el oxigenador.
- Para evitar dañar el producto, no utilice ningún tipo de lubricantes, desinfectantes ni productos similares para conectar los tubos.
- Medir la caída de presión a través del oxigenador durante el uso clínico de la Paragon oxigenador.
- **La presión sanguínea no debe exceder los 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **La presión del agua en la entrada del intercambiador de calor no debe exceder los 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **Para evitar la embolia gaseosa, la presión dentro de la cámara de sangre debe mantenerse en todo momento más elevada que la presión de dentro de la cámara de gas.**

- La salida de gas del oxigenador debe poder traspasarse completamente, de lo contrario, es posible que se cree una peligrosa presión positiva en la cámara de gases burbujas de aire permitiendo que pasen de la fase gaseosa a la fase de la sangre.
- Para asegurar una presión positiva constante sobre la membrana, la salida del depósito debe colocarse en una posición más elevada que el oxigenador.
- La temperatura del agua en la entrada del intercambiador de calor no debe exceder los 42°C.
- No se debe superar el flujo sanguíneo máximo.
- A partir del momento en que el producto se haya cebado, este debe utilizarse en un plazo de pocas horas para minimizar los riesgos de contaminación microbiológica, precipitación del fluido de cebado, etc.
- Con el fin de evitar que entren burbujas de aire en la cámara de sangre durante el proceso de recirculación, en ningún caso debe extraerse ni reemplazarse la vía de recirculación del oxigenador.
- En todo momento debe haber disponibles productos de repuesto.
- El flujo sanguíneo a través del filtro venoso no debe exceder las especificaciones de los recomendados productos. El flujo sanguíneo a través del filtro de cardiotorax no debe sobrepasar las especificaciones de los recomendados productos.
- El elemento del filtro debe permanecer bajo atenta vigilancia en caso de velocidades de flujo altas, dado que la administración de fármacos o un volumen elevado de sangre o aire pueden provocar la espumación de la sangre y, de este modo, perjudicar el funcionamiento del filtro.
- Cebado inicial del depósito debe realizarse a través de un puerto de cardiotorax filtrada con el fin de humedecer el filtro. El fluido de cebado debe ser recirculado utilizando un filtro adecuado.
- Controle el flujo y la despumación del depósito y ajústelo en función de la eficiencia del funcionamiento.
- La conexión de ventilación no debe cubrirse con tapones o tubos de ventilación. Es necesario controlar una presión negativa conectora adecuada.
- Al introducir hemoderivados adicionales, asegúrese de utilizar una conexión Luer filtrada o una conexión filtrada vertical del depósito. Debe asegurarse una anticoagulación suficiente.
- La medicación no debe administrarse mediante la parte de cardiotorax del depósito, sino por la sección venosa del depósito para garantizar que se mezclan de manera adecuada.
- Para garantizar un tiempo de respuesta adecuado en caso de obstrucción del flujo venoso, se recomienda mantener un volumen adecuado en el depósito además del nivel mínimo. Se recomienda el uso de una sonda de nivel.
- El drenaje venoso mínimo únicamente puede conseguirse en una vía venosa sin aire. El usuario debe garantizar que no entra aire por la vía venosa ya que, en caso contrario, el reflujo venoso se detendrá.
- Para eliminar el aire, se debe purgar y pre-llenar el cabezal para evitar la penetración de aire.
- La presión negativa en el depósito no debe superar los 150 mmHg, y el usuario debe controlar cuidadosamente esta circunstancia.
- El depósito sólo debe utilizarse con un soporte adecuado.
- **El Paragon PP, MicroNet o PMP Oxygenator nunca debe colocarse más alto que el paciente.**

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo, debe ser reportado por el usuario al fabricante y a la autoridad competente con jurisdicción en la localidad en la que está establecido el usuario.

4 Manipulación

1. Retire los productos del envase externo e inspeccione visualmente el envase (barrera esterilizada) en busca de daños y compruebe la fecha de caducidad. Tras la apertura, la esterilidad del producto está exclusivamente garantizada por los tapones de las entradas y salidas. Retire con cuidado el producto del envase esterilizado y compruebe que no haya sufrido daños. No utilice el producto si el envase o el producto presentan daños. No se deben utilizar dispositivos médicos estériles abiertos involuntariamente antes de su uso o expuestos a condiciones fuera de las especificadas.
2. Acople el producto a un soporte adecuado teniendo en cuenta la siguiente precaución.

Precaución: Utilice únicamente los soportes que se especifican en la sección 11, ya que los soportes están vinculados con una parte esencial del sistema. Asegúrese de que el dispositivo está acoplado de manera segura en el soporte para garantizar que se encuentre en una posición estable durante su uso. Compruebe que el soporte no presenta daños antes de cada uso.

3. Cuando utilice un sistema abierto con el depósito en el adaptador (que conecta el depósito con el oxigenador), el depósito se puede rotar frente al oxigenador.
4. Es recomendable enjuagar el oxigenador con CO₂ antes del cebado. Se debe utilizar un filtro de gas bacteriano con esta aplicación para evitar que se contaminen con gérmenes las vías sanguíneas esterilizadas. Tras realizar el enjuague con CO₂, la parte de la sangre del oxigenador debe aislarse de la atmósfera hasta el cebado.
5. Elimine los tapones de las conexiones de agua del intercambiador de calor y el tapón del conector de entrada

- de gas.
6. Utilizando los acoplamientos de Hansen, conecte las vías de agua con los cierres rápidos del oxigenador.
 7. **Debe permitirse que el agua recircule dentro del intercambiador de calor durante un mínimo de 5 minutos para comprobar que la estructura del intercambiador de calor no presenta fugas y que tampoco existen fugas procedentes de la parte con agua. Esta comprobación es necesaria a pesar de que el oxigenador abandonara las instalaciones de fabricación en perfecto estado. Esto se debe a que se desconoce el modo en el que el sistema puede haberse manipulado después de su envío. Los oxigenadores con fugas no son aptos para su uso y deben sustituirse.**
 8. Tras retirar los tapones, conecte la vía venosa con la entrada venosa del depósito venoso o con el depósito venoso blando si está utilizando un sistema cerrado.
 9. Conecte la vía arterial con la salida arterial del oxigenador.
 10. Conecte el puerto de recirculación del oxigenador con un puerto libre en el depósito de cardiotorría (puerto de aspiración o puerto de recirculación).
 11. Conecte el puerto de cardiotorría de salida con el puerto de entrada del depósito venoso blando y fije la conexión. Conecte las líneas de succión cardiotorría a los puertos de succión del depósito.
 12. Conecte los tubos de la bomba arterial entre el conector de salida del depósito venoso y el conector de entrada del oxigenador.
 13. Conecte la vía de suministro de gas con el conector de entrada de gas. Compruebe que el suministro de gas procede de un mezclador de oxígeno/aire compatible.

Advertencia: Si las bridas no están aseguradas correctamente, puede ocurrir una fuga. Todas las bridas deben estar bien aseguradas de modo que la conexión no se mueva.

14. El puerto de salida de gas garantiza la fuga de gas. El puerto de salida de gas dispone de un conector horizontal que permite que se conecte con un capnógrafo. En ningún caso debe quedar obstruida la salida de gas en modo alguno.
15. Inserte una sonda de temperatura adecuada en el punto de medición de temperatura del oxigenador y conéctelo con el sistema de monitorización.
16. Un sistema de monitoreo de presión adecuado debe ser utilizado durante el uso clínico (por puntos de conexión adecuados, consulte la Sección 1.2 Puertos).

Advertencia: se recomienda el uso de una botella o filtro lavagases como botella lavagases en la vía arterial para evitar el riesgo de transmisión de una embolia gaseosa al paciente.

5 Proceso de llenado

1. El suministro de gas debe estar apagado.
2. Fije la vía de recirculación.
3. Fije la vía venosa con una fijación reguladora.
4. Fije la vía arterial.
5. Fije el tubo de evacuación justo detrás del conector de salida del depósito para minimizar la creación de burbujas de aire durante el proceso de llenado con la solución de cebado.
6. Fije la salida del depósito venoso blando.
7. **Compruebe de nuevo la circulación de los tubos de agua y el intercambiador de calor para identificar indicios de fugas de agua.**
8. Rellene el depósito de cardiotorría/la carcasa venosa con la solución de cebado a través de una conexión filtrada según el procedimiento específico del hospital. El material de filtrado debe estar húmedo.

Indicación: Al concluir el proceso de cebado, puede utilizarse el cierre de tipo Luer sin filtrar para agregar soluciones complementarias.

9. En un sistema cerrado, quite la fijación del tubo de salida del depósito de cardiotorría de modo que el líquido fluya hacia el depósito venoso. A continuación ventile el depósito venoso flexible abriendo lentamente la vía de ventilación.
10. Quite el segmento de la bomba de la bomba arterial. Llene el segmento de la bomba manteniéndolo al mismo nivel que el depósito venoso, y abriendo lentamente la fijación que lo cierra. El aire del interior del tubo fluirá en el oxigenador, doblando la pieza del tubo hacia abajo para llenarlo. El oxigenador se llenará gracias a la gravedad.
11. Inserte el elemento de la bomba en la bomba arterial. Retire las fijaciones de las vías arterial y venosa y active la bomba arterial a una velocidad de 200-500 mL/min aproximadamente, produciendo la recirculación a través de un circuito AV (formado por un filtro pre-bypass o una vía de conexión).
12. Aumentar el rendimiento de la bomba hasta un flujo del rango máximo aconsejado (tenga en cuenta las instrucciones de uso del filtro de pre-bypass). Golpee suavemente todo el sistema AV durante este proceso para facilitar la desaparición de microburbujas. Saque el aire del oxigenador utilizando la vía de ventilación. Una

- recirculación de 3 a 5 minutos a un flujo elevado hará desaparecer el resto del aire.
13. Asegúrese de que el tubo de ventilación del oxigenador al depósito esté abierto, funcionando y sin aire.
 14. Asegúrese de que el tubo de ventilación del oxigenador esté cerrado antes de detener la bomba.
 15. Detenga la bomba arterial y cierre los tubos venoso y arterial con abrazaderas. Retire el filtro de pre-bypass (si lo ha utilizado). Recircule el líquido a través del oxigenador después de llenarlo a un caudal de 100-300 mL/min. A partir del momento en que el producto se haya cebado, este debe utilizarse en un plazo de pocas horas para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, entre otros.

Advertencia: la máquina puede apagarse o encenderse únicamente cuando la velocidad de la bomba sea cero. Para controlar la actividad de la bomba, debe utilizarse la velocidad del servo o el control de presión.

6 Uso del sistema de oxigenación

Comienzo del bypass:

1. Asegúrese de que el sistema extracorpóreo no tiene aire.
2. Ajuste la proporción FiO_2 a 80-100 %
3. Comience con el bypass retirando la fijación de la vía arterial y abra lentamente la fijación de la vía venosa. Ajuste la proporción del flujo de "gas a sangre" a 1:1.
4. Abra la línea de ventilación del oxigenador al depósito. Este debe permanecer abierto durante el procedimiento de derivación en caso de embolia de aire en el oxigenador.
5. Observe detenidamente que la sangre esté volviendo al depósito venoso y que el nivel operativo mínimo se mantenga estable.

Advertencia: inicie siempre el flujo sanguíneo antes que el flujo de gas hacia el oxigenador. Nunca exceda una relación de tasa de flujo de gas: tasa de flujo de sangre de 2:1.

Es probable que entre aire en la cámara de sangre a través de la membrana en condiciones anormales. Esto ocurre exclusivamente cuando la presión del gas es superior a la presión sanguínea. La presión de la parte de la sangre siempre debe mantenerse más elevada que la de la parte del gas. Esto también se aplica al oxigenador PMP Paragon.

Tras unos minutos, el control del gas en la sangre se inicia a través de la monitorización en línea o mediante la toma de muestras de sangre. Ajuste el mezclador de gas en base a los valores que aparecen a continuación:

* pO_2 elevado	—————>	disminuya FiO_2
* pO_2 bajo	—————>	aumente FiO_2
* pCO_2 elevado	—————>	aumente el flujo de gas
* pCO_2 bajo	—————>	disminuya el flujo de gas

Durante el bypass:

En el caso de que fuera necesario un reflujo venoso superior, siga estas instrucciones:

- a) Disminuya el nivel del depósito
- b) Abra más la fijación reguladora para permitir el reflujo venoso.
- c) Incremente el reflujo mediante un drenaje venoso activo (AVD, por sus siglas en inglés).

Durante una pausa temporal en el bypass, debe tener lugar la recirculación a un flujo mínimo de 150 a 200 mL.

En un sistema cerrado, el nivel en el depósito de cardiotomía debe ser casi igual o superior que el nivel de la bolsa venosa. En el sistema abierto, el nivel en el depósito venoso debe ser como mínimo igual de elevado que en el oxigenador en todo momento.

Advertencia: se recomienda mantener un nivel adecuado dentro del depósito venoso si se utiliza un flujo pulsante.

Advertencia: el ACT (tiempo de coagulación activada) debe ser de 480 segundos como mínimo en todo momento para garantizar la anticoagulación sistémica en el circuito extracorpóreo.

Sonda de sangre arterial:

La muestra de sangre arterial se toma a través de la conexión de tipo Luer en el puerto de salida de la sangre del oxigenador.

Sonda de sangre venosa (depósito):

La muestra de sangre venosa se toma a través del puerto de muestra venosa o a partir del puerto de la vía venosa. Se recomienda el uso de una sonda de nivel.

7 Permita la recirculación a un flujo bajo (hipotermia en paro circulatorio)

1. Disminuya el flujo de gas a un nivel adecuado.
2. Abra la vía de recirculación y fije la vía venosa cuidadosamente.
3. Disminuya el flujo arterial a un nivel adecuado.
4. Fije el tubo arterial.
5. Durante el paro circulatorio del paciente, permita la recirculación a un nivel adecuado.
6. Abra la vía venosa y arterial para reiniciar la perfusión normal e incremente lentamente el flujo sanguíneo.
7. Cierre la vía de recirculación.
8. Reajuste el flujo de gas.

8 Fin del bypass

1. Desconecte el flujo de gas.
2. Desconecte la circulación de agua dentro del intercambiador de calor.
3. Reduzca lentamente el flujo de la bomba arterial y ocluya el reflujo venoso.
4. Sujete la línea de ventilación del oxigenador.
5. Fije el tubo arterial.

Nota: Debe mantenerse un flujo mínimo de sangre dentro del oxigenador para reiniciar la circulación extracorpórea (re: 9,6/9,7" No se debe administrar protamina.

6. Abra la vía de recirculación.
7. Incremente el flujo sanguíneo hasta un máximo de 100 a 300 mL/min.

Advertencia: durante la recirculación, el flujo sanguíneo no debe exceder los 300 mL/min en ningún caso.

9 Eliminación de aire del oxigenador

Para eliminar el aire del oxigenador, siga estas instrucciones:

1. Desconecte el flujo de gas.
2. Desconecte la bomba arterial.
3. Fije el tubo arterial.
4. Fije la vía venosa.
5. Ventile el oxigenador en un depósito convenientemente lleno mediante la vía de recirculación durante un minuto a aproximadamente 300 mL/min.
6. Elimine el aire del oxigenador abriendo el puerto de ventilación.
7. Todo el aire debe eliminarse a través de la vía de ventilación.
8. Retire las fijaciones de la vía venosa y arterial y reinicie el bypass; cierre la vía de recirculación y ventilación venosa del oxigenador.

10 Reemplazo de un oxigenador

Proceso:

1. Detenga el suministro de agua al viejo oxigenador y retire las líneas de agua.
2. Desconecte todas las conexiones que ya no sean necesarias del oxigenador que vaya a retirar.
3. Retire este oxigenador del soporte y reemplácelo por un nuevo oxigenador.
4. Detenga la bomba sanguínea.
5. Fije la vía venosa al depósito venoso.
6. Fije las vías arterial y venosa al oxigenador.
7. Rellene el depósito de cardiotorax con fluido suficiente para poder rellenar el segundo oxigenador.
8. Si está utilizando un depósito blando, ventílelo.
9. Desconecte las líneas de gas y de monitoreo.
10. Conecte las vías de agua al nuevo oxigenador y abra el suministro de agua. Compruebe que el oxigenador no presenta ninguna fuga.
11. Desconecte de manera aséptica las vías de recirculación y entrada y salida de sangre del oxigenador que vaya a retirar.
12. Conecte todas las vías al nuevo oxigenador de manera aséptica asegurándose de que no hay burbujas; fije todas las conexiones.
13. Abra las vías de entrada venosa y de recirculación del oxigenador. Las vías de reflujo venoso y arterial deben mantenerse fijadas.
14. Inicie la bomba sanguínea y rellene lentamente el oxigenador.
15. Permita la recirculación de la sangre a través de la vía de recirculación.
16. Una vez que se haya eliminado el aire de todo el sistema y haya comprobado que el sistema no presenta fugas, abra las vías arterial y venosa. Ahora se puede reiniciar el bypass.

11 Accesorios

Todas estas piezas pueden encargarse al fabricante.

Producto

Soporte para Oxigenador Integrado Paragon con Depósito de 1800 mL
 Soporte para oxigenador independiente Paragon para adultos, niños y bebés
 Soporte para oxigenador neonatal independiente Paragon
 Acoplamiento de agua del oxigenador Paragon (rectos)
 Acoplamiento de agua del oxigenador Paragon (90°)

Código de pedido

CMEH042 y CMH042
 CMEH047 y CMH047
 CMEH049 y CMH049
 U-CME90058
 U-CME90059

12 Explicación de los símbolos

No vuelva a usar		Uso por	
Fecha de fabricación		Mango frágil con cuidado	
fabricante		Consultar Instrucciones de Uso	
No vuelva a esterilizar		Adición de número para determinar cuántos productos hay en el embalaje.	
No haga uso si el embalaje está dañado		Mantener alejado de la luz solar	
Limitación de temperatura		No pirogénico: Indica un dispositivo médico que no es pirogénico.	
Manténgase seco		Representante autorizado de la CE	
Esterilizado usando óxido de etileno		Importador	
Un sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior		Símbolo de idioma – asignado según sea necesario	
Un sistema de barrera estéril		Dispositivo médico	
marca UKCA		marca CE	
Un sistema de barrera estéril con embalaje protector en el interior		Número de serie	
Número de lote/ Código de lote		Número de catalogo	

13 Información disponible previa solicitud

Puede ofrecerse la siguiente información previa solicitud.

- Lista de materiales de la vía sanguínea
- Datos relativos a daños de las células sanguíneas
- Datos sobre la liberación de partículas del oxigenador de acuerdo con el sistema de gestión de control de calidad del fabricante.
- Tolerancias significativas para los datos presentados

- e) Método de esterilización
- f) Capacidad de manejo de aire y resumen del protocolo utilizado.
- g) Características antiespumantes y resumen del protocolo utilizado.
- h) Volumen de ruptura
- i) Eficiencia de filtración

14 Más información

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben informarse a Chalice Medical Ltd o al Representante de ventas y a la Autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el Usuario y/o el paciente. El informe se puede realizar por correo electrónico a quality@chalicemedical.com.

Un producto asociado a un incidente no debe desecharse inmediatamente después de su uso. Si el producto debe ser devuelto por cualquier motivo, solicite la aprobación previa de Chalice Medical Ltd. Si el producto está contaminado, es responsabilidad del usuario preparar y etiquetar adecuadamente el producto para el envío de devolución. La dirección de envío para devoluciones es la dirección del Fabricante.

Junto con una copia física de las instrucciones de uso, se proporciona un código QR en el embalaje del producto para permitir a los usuarios obtener una versión en PDF de las instrucciones de uso.

Se recomienda registrar electrónicamente el Identificador único de dispositivo (UDI) de los productos que se suministran.

15 Declaración de garantía y responsabilidad

El fabricante garantiza que los productos han sido fabricados, esterilizados y envasados de acuerdo con el Reglamento MDD 93/42/CEE y el Reglamento de Productos Sanitarios de 2002, incluida la modificación de 2023 número 627.

La obligación del fabricante consiste en sustituir cualquier producto para el que determine que presentaba defectos en el momento del envío. Los productos defectuosos deben ser devueltos para proceder a su examen. Debido a la existencia de factores ajenos al control del fabricante, como el envío, almacenamiento, y manejo del producto por parte del usuario, el fabricante no puede garantizar que un producto esté libre de defectos. Por este motivo, el fabricante no se hará responsable de ningún daño originado por el uso incorrecto del producto o por el uso con fines distintos para los que fue diseñado.

El fabricante no se hace responsable de ningún daño causado por la reesterilización o reutilización este producto.

16 Contactos de operadores económicos

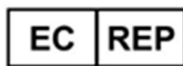
Importer



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

T.: +49 (0) 04120-70679-0

Representante autorizado de la CE



MedEnvoy Global B.V

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

17 Referencias

1. Soporte vital extracorpóreo: El Libro Rojo de ELSO. 5ta edición pub. 2017. Editores T.V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.

[illegible]



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

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



CD0098D ES

Rev: 16 – 2025/06

