

Paragon Küçük Oksijeneratörler Kullanım Talimatları

Neonatal ve Infant



Turkish (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	12
2.1	Ürün Açıklaması	12
2.2	Teknik Özellikler	12
2.3	Portlar/ Kan Yolu Bağlantıları	13
2.4	Endikasyonlar	14
2.5	Kontrendikasyonlar	14
2.6	Kullanım Süresi	14
2.7	Kombinasyon Ürünler	14
2.8	Önlem	14
2.9	Depolama	14
3	Uyarılar	14
4	Kullanım	16
5	Doldurma Prosedürü	17
6	Oksijenatör Sisteminin Uygulanması	17
7	Düşük akış hızında resirkülasyon (sirkülatuar arrestte hipotermi)	18
8	Baypasın Sonlandırılması	18
9	Oksijenatördeki Havanın Boşatılması	19
10	Oksijenatörün Değiştirilmesi	19
11	Teçhizatlar	19
12	Sembollerin Açıklaması	19
13	Talep üzerine sağlanan bilgiler	20
14	Daha fazla bilgi	20
15	Garanti ve Sorumluluk Beyanı	20
16	Ekonomik Operatör İletişim Bilgileri	21
	İthalatçı	21
	EC Yetkili Temsilcisi	21
17	Referans	21

1 Oksijenatör

1.1 Ürün Açıklaması

Paragon Infant ve Neonatal (bundan sonra Paragon Oksijenatör/Oksijenatörler olarak anılacak), entegre ısı değiştiriciye sahip, içi boş fiber membranlı oksijenatörlerdir. Paragon Oksijenatör, Ekstrakorporeal Yaşam Desteği (ECLS) sırasında gaz değişimini ve kan sıcaklığının ayarlanmasını sağlar. 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) filtrelili 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.

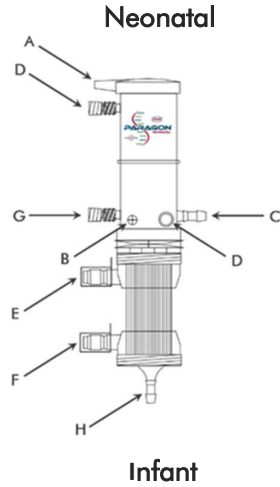
Paragon PP ve MN Oksijenatörlerin gaz değişimi bölümü, mikro-gözenekli içi boş fiber membranlardan oluşmaktadır. Paragon PMP Oksijenatörlerin gaz değişimi bölümü, plazma geçirmez delikli fiber membranlardan oluşmaktadır. Gaz akışı, fiberlerin iç lümeni vasıtasıyla gerçekleşir. Fiberlerin dışına temas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

Oksijenatörlerin ısı değişimi yapan parçası gözeneksiz içi boş fiber membranlarından yapılmıştır. Paragon Infant'ta, su fiberlerin iç lümeninden akar, böylece fiberin dışında akan kanın sıcaklığı regüle edilir. Paragon Neonatal'da, su, fiberlerin dışında akar. Dolayısıyla fiberlerin iç lümeninde akan kanın sıcaklığı ayarlanır.

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.

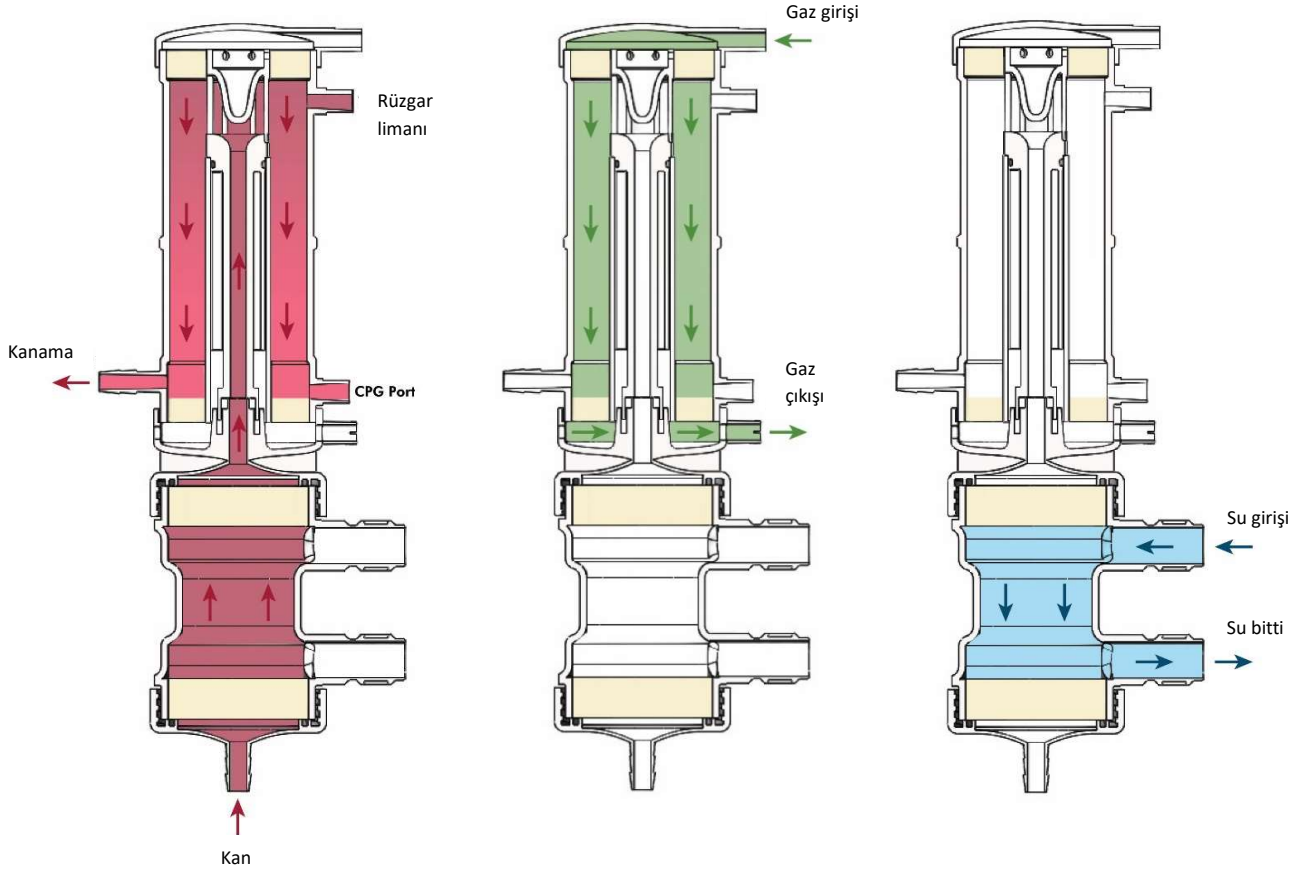
1.2 Portlar ve Yol Akışları



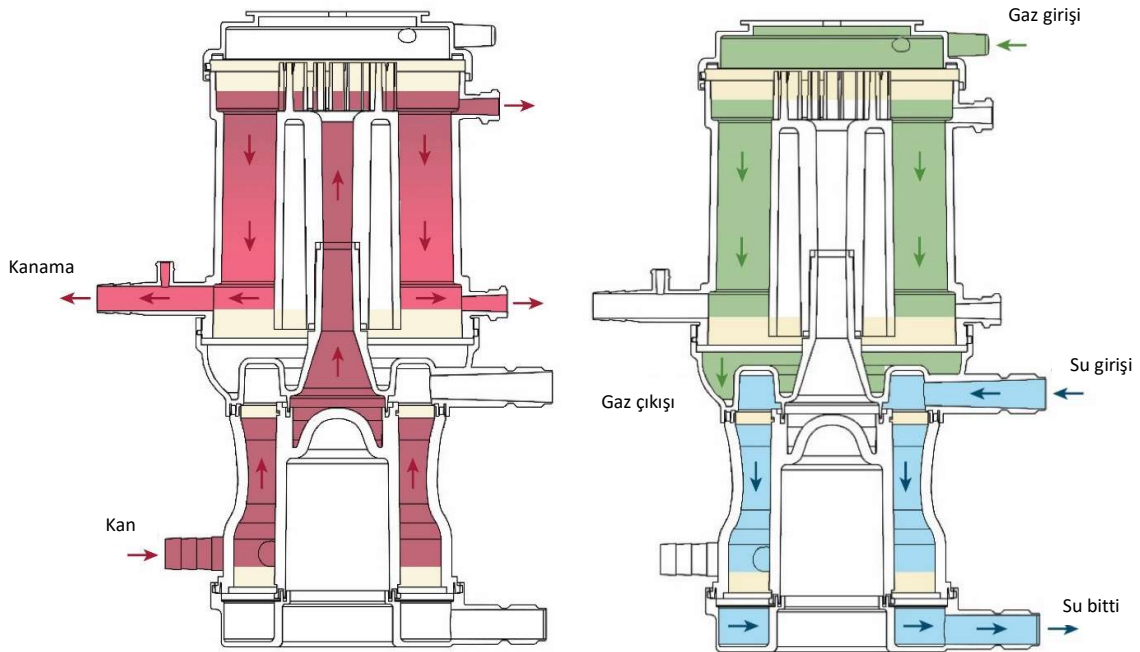
Parça	Konektör
A	Gaz Girişi
B	Sıcaklık Adaptörü
C	Kan Çıkışı
D	Hava Boşaltma / Örnekler
E	Su Girişi
F	Su Çıkışı
G	Resirkülasyon/Kardiyopleji
H	Kan Girişi

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)

Neonatal – Kan, Gaz ve Su Akışı



Infant – Kan, Gaz ve Su Akışı



1.3 Teknik Özellikler

	Paragon Neonatal PMP Oksijenatör	Paragon infant PMP Oksijenatör
Kan Akış Hızı	0,1 - 1,4 L/dakika	0,5 - 3 L/dakika
Statik Priming Hacmi	65 mL	151 mL
Kalan doldurma hacmi	23 mL	65 mL
Gaz akış hızı	0.05 – 2.8 L/min	0.25 – 6 L/min
Gaz Değiştirici		
Materyal	Polimetilpenten	
Tip	Plazma Geçirmez	
Yüzey Alanı	0,46 m²	0,86 m²
Fiberin Patlama Basıncı	≥ 200 kPa	
Isı Değiştirici		
Materyal	Polyester	
Tip	Gözeneksiz İçi Boş Fiberler	
Yüzey Alanı	0,13 m²	0,20 m²
Fiberin Patlama Basıncı	≥ 600kPa	
Port Konfigürasyonları		
Kan Çıkışı / Girişi	Dikenli 3/16"	Dikenli 1/4"
Gaz Girişi	Dikensiz 1/4"	
Su Girişi, Çıkışı	3/8" Hansen Tipi Bağlantı ISO 8637-1	
Resirkülasyon / Kardiyopleji	DIN Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7	
Kan Örneği	DIN Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7	
Sıcaklık Adaptörü	Yapıştırma	
Post Gaz Değiştirici Vent Portu	Dikensiz Bağlantı	
Isı Değiştirici Vent Portu	Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7	
Pre Gaz Değiştirici Vent Portu	Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7	

	Paragon İnfant PP Oksijenatör
Kan Akış Hızı	0,5 - 3 L/dakika
Statik Priming Hacmi	150 mL
Kalan doldurma hacmi	71 mL
Gaz akış hızı	0.25 – 6 L/min
Gaz Değiştirici	
Materyal	Polipropilen
Tip	Mikro gözenekli içi boş lifler
Yüzey Alanı	0,66 m ²
Fiberin Patlama Basıncı	≥ 300 kPa
Isı Değiştirici	
Materyal	Polyester
Tip	Gözeneksiz içi Boş Fiberler
Yüzey Alanı	0,20 m ²
Fiberin Patlama Basıncı	≥ 600 kPa
Port Konfigürasyonları	
Kan Çıkışı / Girişi	Dikenli 1/4"
Gaz Girişi	Dikensiz 1/4"
Su Girişi, Çıkışı	3/8" Hansen Tipi Bağlantı ISO 8637-1
Resirkülasyon / Kardiyopleji	Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7
Kan Örneği	Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7
Sıcaklık Adaptörü	Yapıştırma
Post Gaz Değiştirici Vent Portu	Dikensiz Bağlantı
Isı Değiştirici Vent Portu	Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7

Paragon Infant MicroNet Oksijenatör	
Kan Akış Hızı	0,5 - 3 L/dakika
Statik Priming Hacmi	150 mL
Kalan doldurma hacmi	76 mL
Gaz akış hızı	0.25 – 6 L/min
Gaz Değiştirici	
Materyal	Polipropilen
Tip	Mikro gözenekli içi boş lifler
Yüzey Alanı	0,66 m ²
Fiberin Patlama Basıncı	≥ 300 kPa
Isı Değiştirici	
Materyal	Polyester
Tip	Gözeneksiz içi Boş Fiberler
Yüzey Alanı	0,20 m ²
Fiberin Patlama Basıncı	≥ 600 kPa
Port Konfigürasyonları	
Kan Çıkışı / Girişi	Dikenli 1/4"
Gaz Girişi	Dikensiz 1/4"
Su Girişi, Çıkışı	3/8" Hansen Tipi Bağlantı ISO 8637-1
Resirkülasyon / Kardiyopleji	Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7
Kan Örneği	Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7
Sıcaklık Adaptörü	YSI400 BS EN ISO80369-7
Post Gaz Değiştirici Vent Portu	Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7
Isı Değiştirici Vent Portu	Luer Kilidi Dişi BS EN ISO 80369-7
MicroNet Filtre	
Filtre Yüzey Alanı	162 cm ²
Filtre Malzemesi	40 µm Polyester

1.4 Endikasyonlar

Paragon PMP, Paragon PP ve Paragon MN 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 kullanmayın.

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 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.**

1.7 Kombinasyon Ürünler

Paragon Oksijenatörleri ile birlikte kullanılacak cihazların uyumluluk, performans, bağlantı ve gereklilikleri. Listelenen tüm cihazlar CE veya UKCA işaretini içermelidir.

infant Oksijenatörleri

Cihaz	Performans Gereklilikleri	Oksijenatöre Giriş Bağlantısı için Gereklilikler	Oksijenatörden Çıkış Bağlantısı için Gereklilikler
Sürekli Akış Kan Pompaları. Sentrifugal	Kan akış hızı aralığı: 0-3 L/dak.	Kan pompası ile Oksijenatörün girişi arasındaki boru bağlantısında boru iç çapı 1/4" olmalıdır	Oksijenatörün çıkışındaki boru bağlantısında boru iç çapı 1/4" olmalıdır
Sürekli Akış Kan Pompaları. Roller.	Kan akış hızı aralığı: 0-3 L/dak.	Kan pompası ile Oksijenatörün girişi arasındaki boru bağlantısında boru iç çapı 1/4" veya 3/8" olmalıdır	Oksijenatörün çıkışındaki boru bağlantısında boru iç çapı 1/4" olmalıdır
Hava / Oksijen Karıştırıcı	Gaz akış hızı aralığı: 0 – 6 L/min 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	Etalat içermemeli	1/4" iç çaplı boru ile	1/4" iç çaplı boru ile
Silikon Boru			
Venöz & Kardiyotomi Rezervuarı.	Kan akış hızı aralığı: 0-3 L/dak.	1/4" iç çaplı boru ile bağlantı	1/4" iç çaplı boru ile bağlantı
Taşıyıcı	Chalice Medical tarafından onaylanmış CE işaretli Sahipler.		

Neonatal Oksijenatörleri

Cihaz	Performans Gereklilikleri	Oksijenatöre Giriş Bağlantısı için Gereklilikler	Oksijenatörden Çıkış Bağlantısı için Gereklilikler
Sürekli Akış Kan Pompaları. Sentrifugal	Kan akış hızı aralığı: 0-1.4 L/dak.	Kan pompası ile Oksijenatörün girişi arasındaki boru bağlantısında boru iç çapı 3/16" veya 1/4" olmalıdır	Oksijenatörün çıkışındaki boru bağlantısında boru iç çapı 3/16" veya 1/4" olmalıdır
Sürekli Akış Kan Pompaları. Roller.	Kan akış hızı aralığı: 0-1.4 L/dak.	Kan pompası ile Oksijenatörün girişi arasındaki boru bağlantısında boru iç çapı 3/16" veya 1/4" olmalıdır	Oksijenatörün çıkışındaki boru bağlantısında boru iç çapı 3/16" veya 1/4" olmalıdır
Hava / Oksijen Karıştırıcı	Gaz akış hızı aralığı: 0 – 2.8 L/min Oksijen %21 - %100 Hava	Yeşil gaz borusu	Yok
Isıtıcı / Soğutucu	Su akış aralığı 1 - 10 L/dak.	3/8 " Hansen Tipi Kaplin	3/8 " Hansen Tipi Kaplin
PVC Boru	Etalat içermemeli	3/16" iç çaplı boru ile	3/16" iç çaplı boru ile
Silikon Boru			
Venöz & Kardiyotomi Rezervuarı.	Kan akış hızı aralığı: 0-1.4 L/dak.	3/16" iç çaplı boru ile bağlantı	3/16" iç çaplı boru ile bağlantı
Taşıyıcı	Chalice Medical tarafından onaylanmış CE işaretli Sahipler.		

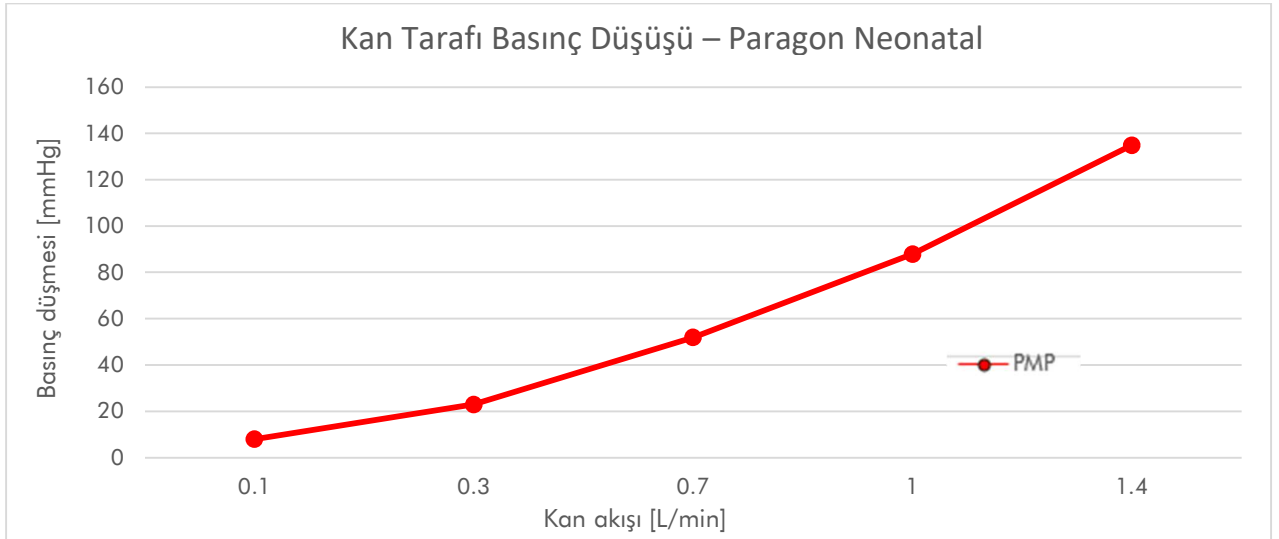
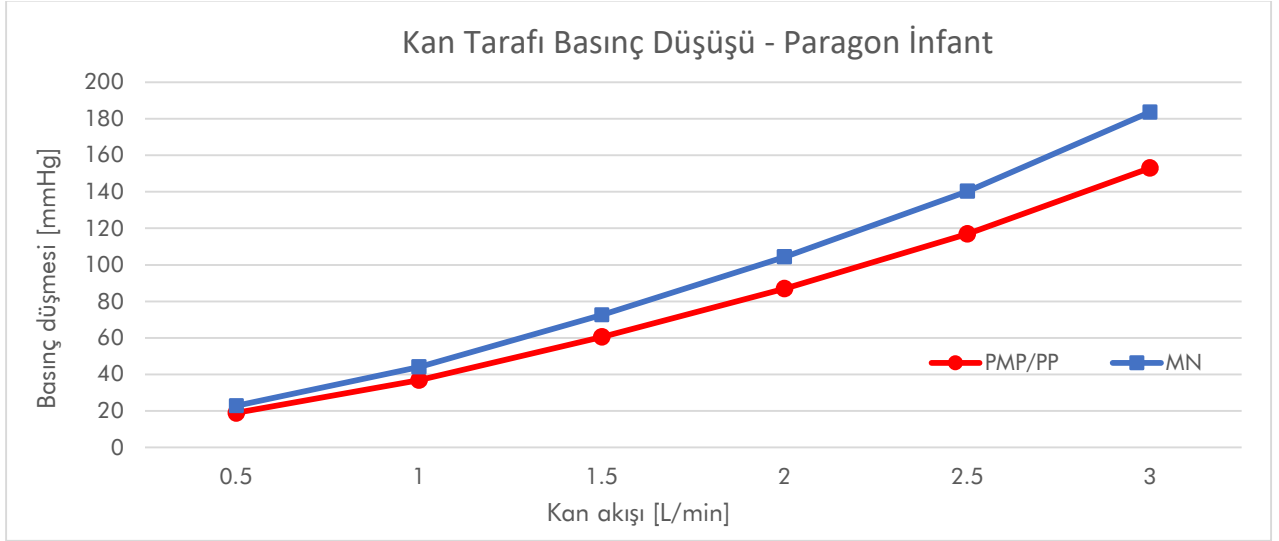
1.8 Depolama

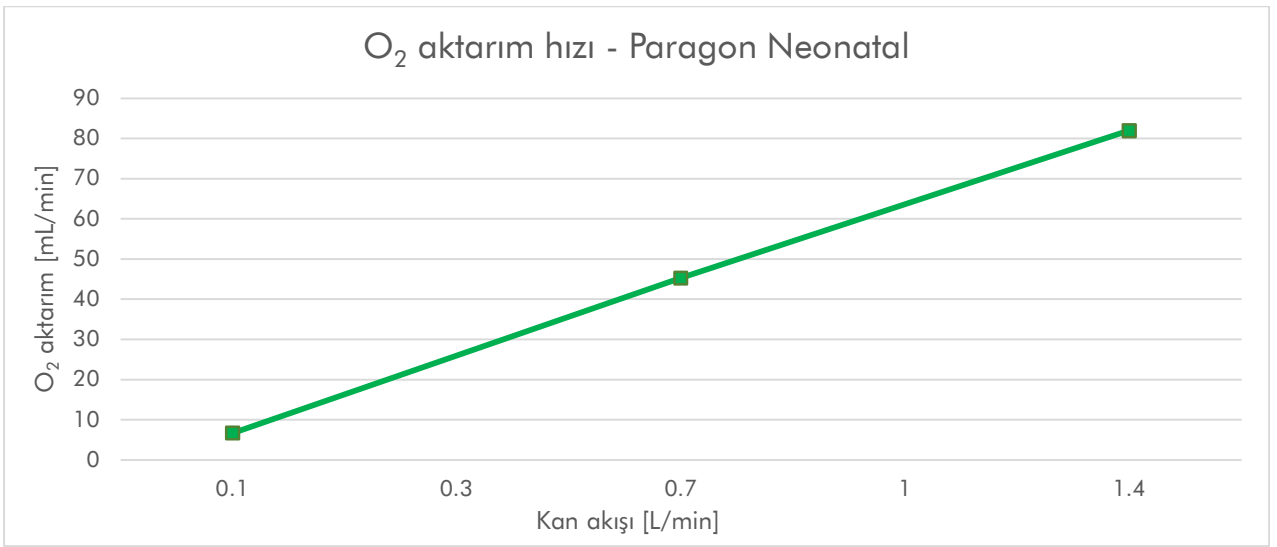
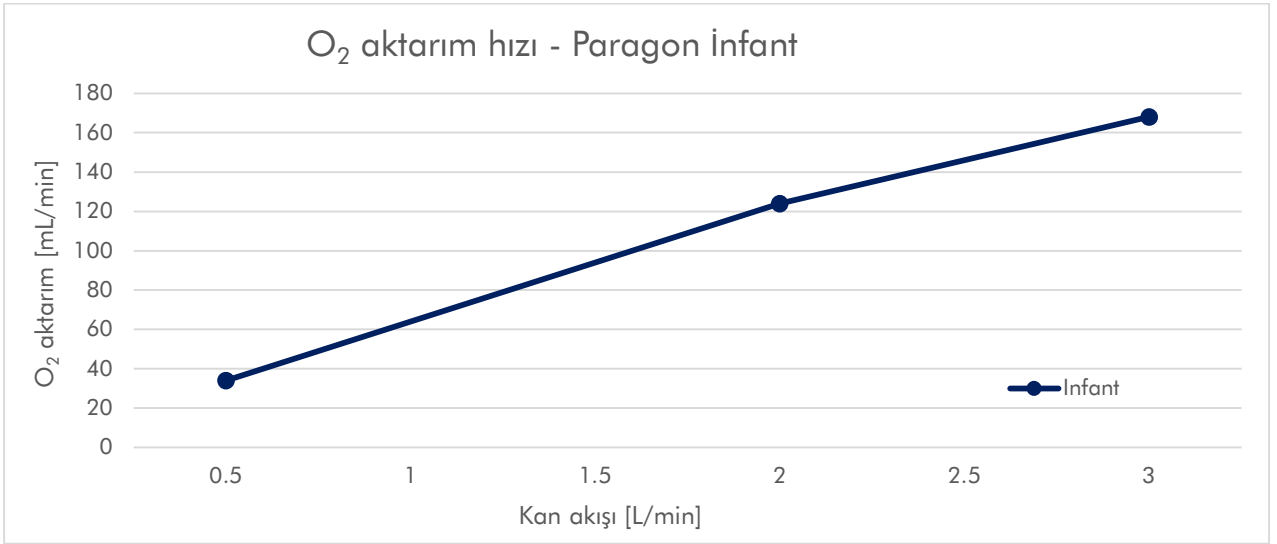
Ürünler tek tek paketlenmiştir.

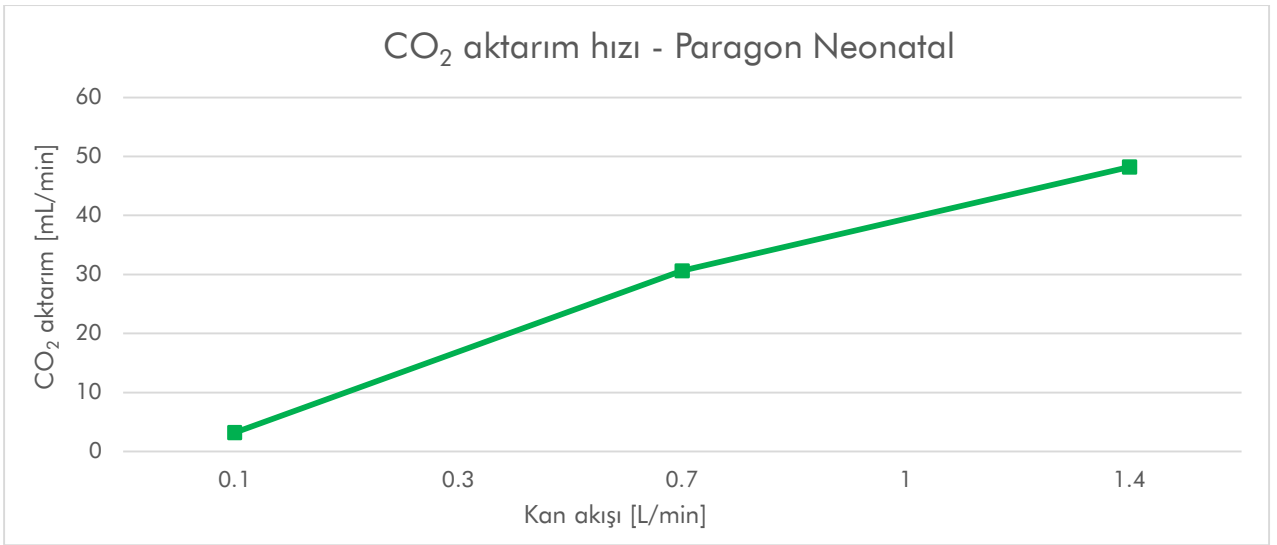
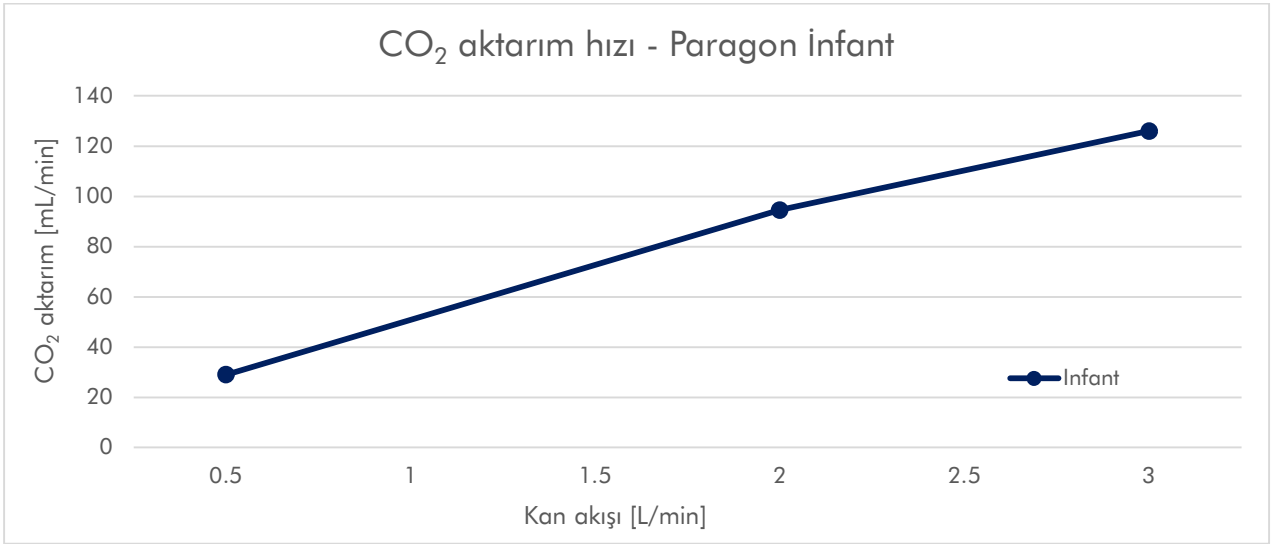
Doğru depolamada bile, oksijenatörün sınırlı bir raf ömrü vardır. Lütfen oksijenatör ambalajının üzerindeki son kullanma tarihine dikkat edin. Cihaz, +5°C ila +23°C arasında kuru, donmayan bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş veya UV ışığından korunmalıdır. Depolama sıcaklıkları da ürün etiketinde detaylandırılmıştır.

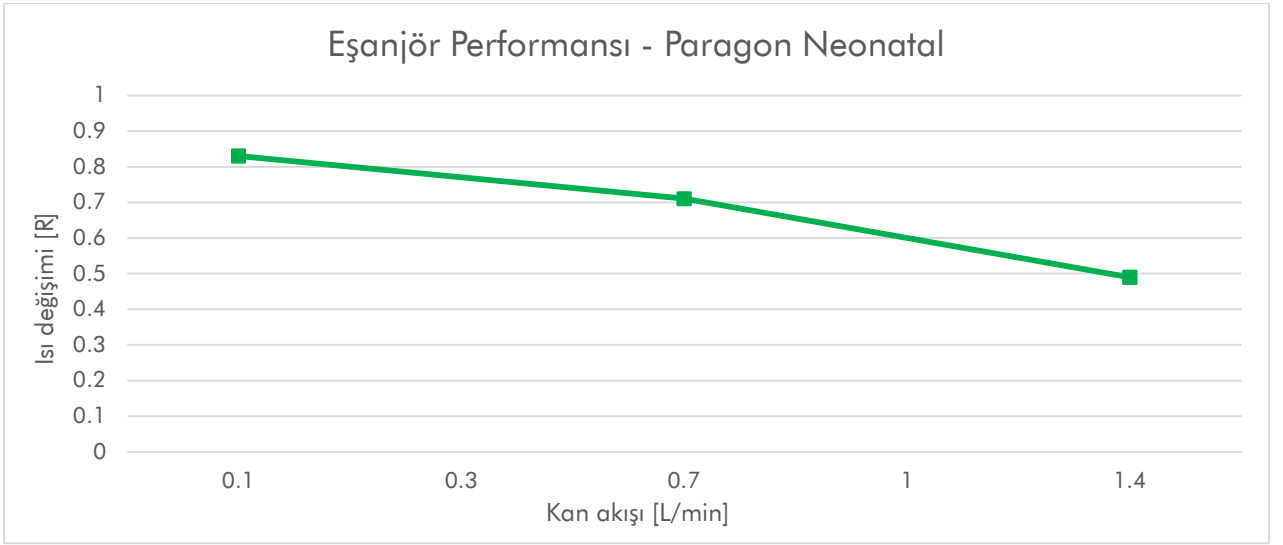
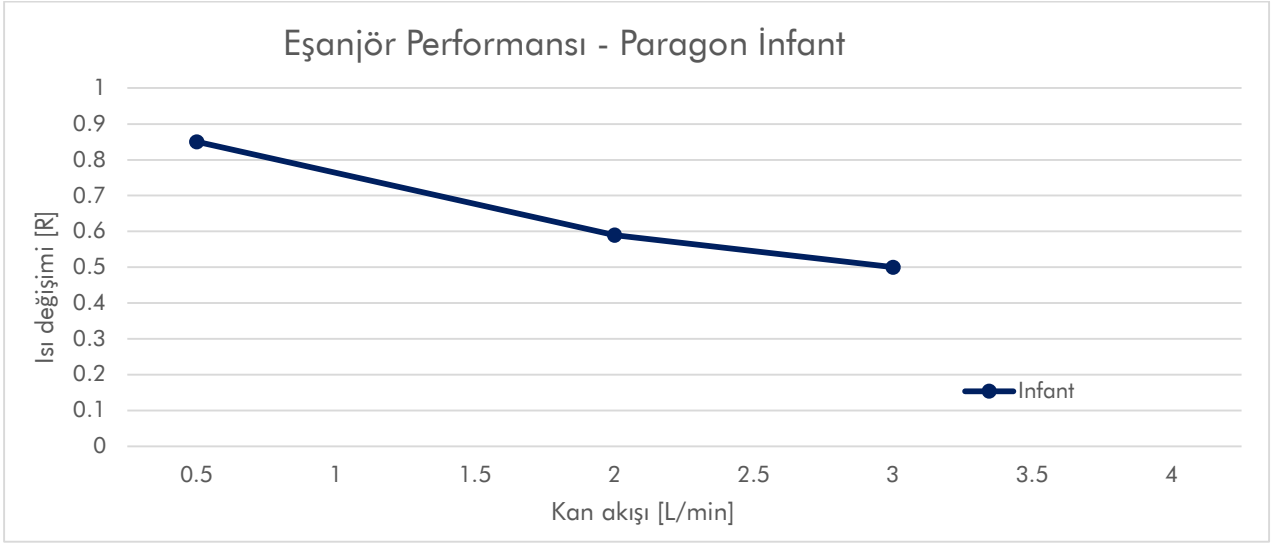
1.9 Performans Verileri

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

	Bebek C&V Rezervuarı
Maksimum Hacim	1800 mL
Minimum Çalışma Hacmi	100 mL
Maksimum Kan Akış Hızları	
Venöz Bölüm	0.5-3 L/dakika
Kardiyotomi Bölümü	3 L/dakika
Maksimum toplam akış	3 L/dakika
Kardiyotomi Filtrasyonu	38 µm
Venöz Port Konfigürasyonu	
Venöz giriş	3/8", 360° dönebilir
Luer portları	3 x dişi
Kardiyotomi Port Konfigürasyonu	
Emiş	6 x 1/4", 3/8"- geçişli
Dikey Portlar	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Luer Portları	4 x dişi
Resirkülasyon	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7
Filtresiz / Köpük Önleyici İçermeyen Portlar	
Vent Portu	1/4"
Luer Portu	1 x dişi
Venöz Çıkış	1/4"
Sıcaklık Portu	İsteğe bağlı, venöz giriş konektörünün dişi Luer portunda vida tipi sıcaklık sensörü ile
Vakum Tahliye Valfi	
Negatif Basınç	Açılma basıncı: yaklaşık - 150 mbar negatif basınç
Pozitif Basınç	Açılma basıncı: yaklaşık <2 mbar
Dinamik Prime Birimleri	
500 mL/min	232 mL
800 mL/min	255 mL
1500 mL/min	273 mL

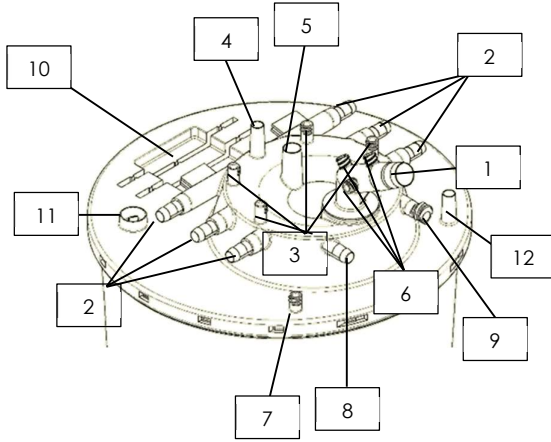
Kan ölçümü için kullanılan terazilerin toleransını belirleme protokolü.

Bebek Rezervuarı: Testten önce, kurulumun kuru ağırlığı ilk olarak kaydedildi, ardından sisteme steril su eklendi ve seviye kullanılan her bir astarlama hacmine (200 ml, 800 ml ve 1800 ml) ulaşana kadar dolduruldu. Her astarlama hacminde, sistem tekrar tartıldı ve astarlama ağırlığı ile kuru ağırlık arasındaki fark gerçek hacmi verdi.

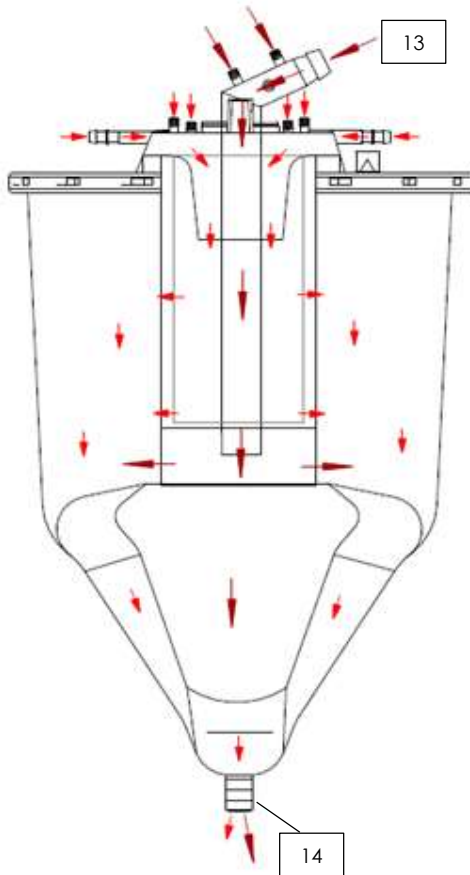
Kan ölçümü için kullanılan ölçeklerin toleransı

Bebek Rezervuarı: 1800 mL'lik maksimum hacim işaretleyicisinde, eklenen sıvının hacmi belirtilen Değerin% 0.77'si içindedir. 800 mL'lik işaretleyici hacminde, eklenen sıvının hacmi belirtilen değer% 0.625'i içindedir. 200 mL'lik hacim işaretleyicisinde, eklenen sıvının hacmi belirtilen değer% 1'i içindedir.

2.3 Portlar/ Kan Yolu Bağlantıları



Numara	Açıklama	Ayrıntılar
1 & 13	Venöz Giriş 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. 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 Kontrendikasyonlar

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 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
Bebek Oksijenatörü	1/4 "iç çapa sahip hortumla bağlantı	Bebek 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.	
Silikon Boru	Tüpler ftalat içermeyecek.	
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 doluluk seviyesi nedeniyle filtre performansına etkisi dikkate alınmalıdır.

2.9 Depolama

Doğru depolamada bile, rezervuar sınırlı bir raf ömrüne sahiptir. Lütfen ambalajın üzerindeki son kullanma tarihine dikkat edin. Cihaz, +5°C ila +23°C arasında kuru, donmayan bir yerde saklanmalı ve doğrudan güneş veya UV ışığından korunmalıdır. Depolama sıcaklıkları da ürün etiketinde 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 Tromboelastograflar (TEG)¹ gibi diğer pıhtılaşma ölçümleri gibi faktörlere göre ayarlanmalıdır.
- 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 kaydedilmelidir.
- 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 kullanımlıktır (çapraz bulaşmayı önlemek için).
- Ürün 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 CO₂ 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. dozaja 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.
- Paragon Oksijenatörün klinik kullanımı esnasında oksijenatör boyunca basınç düşüşünü ölçün.
- **Kan tarafındaki basınç 750 mmHg'den (10⁵ Pa) yüksek olmamalıdır.**
- **Isı değiştiricinin girişindeki su basıncı 750 mmHg'yi (10⁵ 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 kabacıklarının 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 elemanın 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.
- Vent portu, havalandırmasız kapaklar ya da borularla kapatılmamalıdır. Yeterli bağlayıcı negatif basıncın kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Başka kan ürünleri verirken rezervuarın filtreli luer portu ya da dikey filtre portu kullanılmalıdır. Yeterli antikoagülasyonun sağlanması gerekmektedir.
- İlaçlar, düzgü karışımları 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. Açıktan 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 CO₂ ile yıkamanız önerilir. Steril kan yolunun mikroplarla kontamine olmasını önlemek için bu uygulamayla birlikte steril bir gaz filtresi kullanılmalıdır. CO₂ 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 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 giriş konektörünün arasına bağlayın.
13. Gaz kaynağı hattını gaz giriş konektörüne bağlayın. Gaz kaynağının uyumlu bir hava/oksijen karıştırıcısından geldiğini kontrol edin.

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

14. Gaz çıkış portu gaz çıkışını sağlar. Gaz çıkış portunun, bir kapnografa bağlantı sağlayan yatay bir konektörü

vardır. Gaz çıkışı hiçbir 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. Hastanenin 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 yavaşça açarak esnek venöz rezervuarı havalandırın.
10. Arteriyel pompadan pompa segmentini çıkarın. Pompa segmentini venöz rezervuarla aynı seviyede tutarak ve bunu kapatan klampı yavaşça açarak doldurun. Tüpün içindeki hava, tüp parçası dolması için yavaşça 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 ön baypas filtresi ya da bağlantı hattından meydana gelir) vasıtasıyla resirkülasyon yaptırarak arteriyel pompayı yaklaşık 200-500 ml/dakika hızla başlatın.
12. Pompa performansını önerilen azami aralıkta bir akışa kadar yükseltin (lütfen ön 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. Ön baypas filtresini çıkarın (kullanıldıysa). Doldurduktan sonra sıvıyı 100-300 mL/dakika debide oksijenatörde resirküle edin. Üründe priming yapıldıktan sonra mikrobiyolojik 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. FiO₂ oranını %80-100 olarak ayarlayın
3. Arteriyel hattaki klampı çıkararak baypası başlatın ve venöz hattaki klampı yavaşça 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 —————> FiO_2 'yi azaltın
- * Düşük pO_2 —————> FiO_2 'yi artırın
- * Yüksek pCO_2 —————> gaz akış hızını artırın
- * Düşük pCO_2 —————> 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, 150 - 200 mL 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 100—300 mL/dakikaya kadar artırın.

Uyarı: Resirkülasyon esnasında kan akış hızı 300 mL/dakikayı asla aşmamalıdır.

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 300 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 klamları 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 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 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.

15 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. Bu sebeple üretici ürünün amaçlanan kullanımı dışındaki kullanımı ya da yanlış kullanımından kaynaklı olarak sorumlu tutulamaz. Üretici ürünün yeniden sterilize edilmesi ya da yeniden kullanılmasından kaynaklı olarak oluşan zararlardan sorumlu değildir.

16 Ekonomik Operatör İletişim Bilgileri

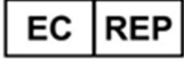
İthalatçı



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

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

EC Yetkili Temsilcisi



MedEnvoy Global B.V

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

17 Referans

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

Blank lined paper for writing.

[illegible]



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

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



CD2321A/TR

Değişiklik:1 (2025/6)

