

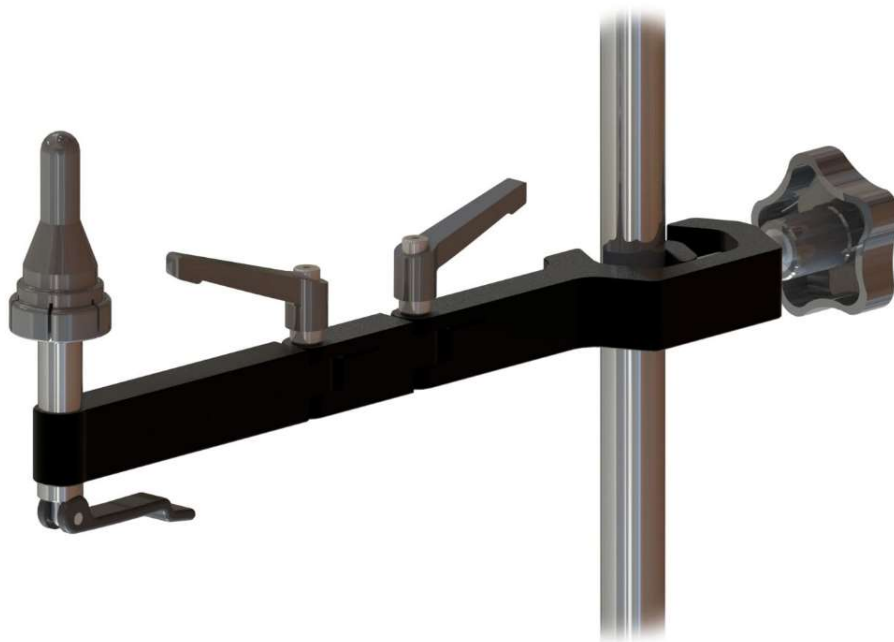


Mechanisches Inhaber für Medizinprodukte



Gebrauchsanweisung

Lesen Sie den gesamten Inhalt, bevor Sie dieses Gerät verwenden



German (Deutsch)

Lesen Sie den gesamten Inhalt vor der Verwendung dieses Geräts

Inhaltsverzeichnis

1	Halter	2
1.1	Produktbezeichnungen	2
1.2	Indikationen	2
1.3	Kontraindikationen	2
1.4	Nutzungsdauer	2
1.5	Kombinationsprodukte	2
1.6	Lagerung.....	2
2	Warnhinweise	2
3	Handhabung	2
4	Einsatz.....	2
5	Montageanleitung	3
6	Reinigung und Wartung	4
7	Gebrauchsbeschreibung/Bedienung.....	4
8	Produktcodes	7
9	Erklärung der Symbole.....	8
10	Entsorgung	8
11	Gewährleistungs- und Haftungserklärung	8
12	Weitere Informationen.....	8
13	Kontakte zu Wirtschaftsbeteiligten.....	9
	Importeur	9
	Bevollmächtigter EG-Vertreter	9

1 Halter

1.1 Produktbezeichnungen

Die in dieser Gebrauchsanweisung erwähnten medizinischen Gerätehalter, wurden so konstruiert und hergestellt, dass sie medizinische Geräte in einer benutzerdefinierten Position während der kardio-pulmonalen Bypass-Chirurgie oder der extrakorporalen Membran-Oxygenierungstherapie sicher halten können.

1.2 Indikationen

Die medizinischen Gerätehalter sind in Kombination mit den kompatiblen Chalice Medical Ltd Geräten oder denen, die von Chalice Medical Ltd vertrieben werden zu verwenden. Durch die Befestigung des medizinischen Geräts an die entsprechende medizinische Ausrüstung ermöglichen sie eine sichere Verwendung. Eignung mit anderen Geräten wurde nicht geprüft und ist daher nicht zugelassen.

1.3 Kontraindikationen

Bis zum heutigen Datum wurden bei der bestimmungsgemäßen Verwendung und unter Beachtung aller Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen keine Kontraindikationen erhoben.

1.4 Nutzungsdauer

Die Verwendungsdauer der Halter hängt vom. Bitte lesen Sie für die Einsatzzeiträume die einzelnen medizinischen Geräteanleitungen. Medizinische Gerätehalter sind wiederverwendbar vorausgesetzt, dass die Reinigung und Wartung gemäß Abschnitt 6.0 durchgeführt wird.

1.5 Kombinationsprodukte

Die Halter sind zum Gebrauch mit dem in der Produktbeschreibung (Abschnitt 8.0) angegebenen medizinischen Gerät vorgesehen.

1.6 Lagerung

- Die medizinischen Gerätehalter dürfen nicht in Schränken oder auf Arbeitsplatten gelagert werden.
- Die medizinischen Gerätehalter müssen auf dem Tropfstand/an einer fixierten Stange an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.

2 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.

- Vergewissern Sie sich, dass der **medizinische Gerätehalter vor dem Anbringen des entsprechenden Medizinproduktes gesichert ist.**
- Vergewissern Sie sich, dass das **medizinische Gerät vor dem Gebrauch im Halter gesichert ist.**
- Die Produkte dürfen nur von geschultem und qualifiziertem Personal während der klinischen Anwendung verwendet werden.
- Beenden Sie den Gebrauch sofort, wenn das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert. Sie sollten Chalice Medical Ltd kontaktieren und das Gerät zur Untersuchung zurück bringen.

3 Handhabung

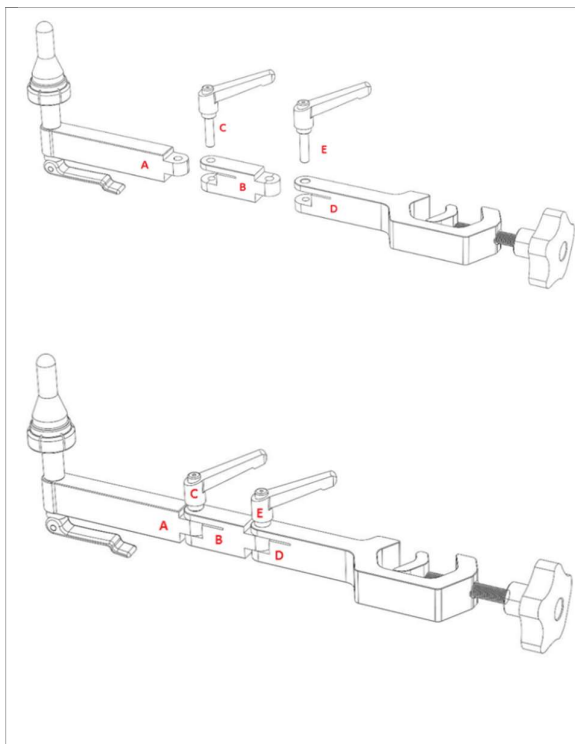
- Achten Sie beim Öffnen der Verpackung darauf, dass der Halter nicht beschädigt ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät gemäß Abschnitt 6.0 vor dem Gebrauch gereinigt wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht beschädigt oder verschlissen ist.

4 Einsatz

Die Halter werden nach Abschnitt 7.0 verwendet.

5 Montageanleitung

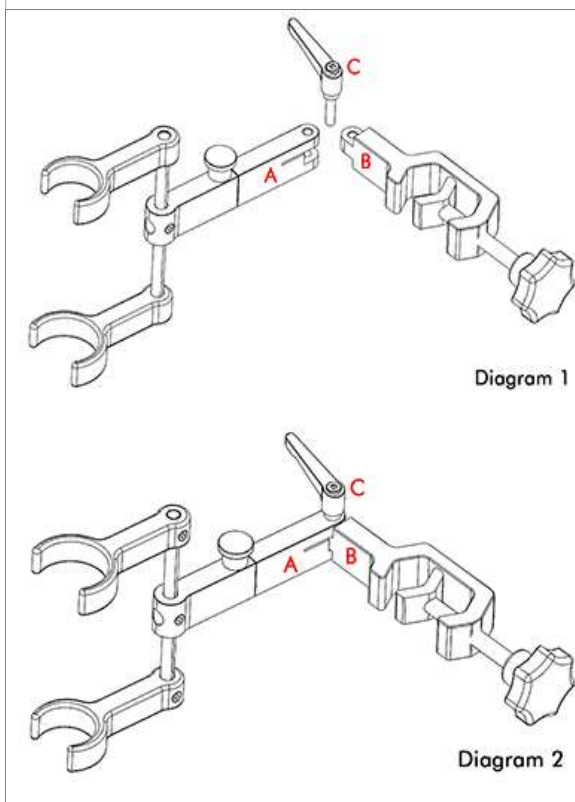
Der Produktcode CMEH047 und CMEH049 werden unmontiert geliefert. Beachten Sie die nachfolgenden Montageskizzen, bevor Sie das Produkt verwenden. Der Produktcode CMEH054 wird ebenfalls nach dem unten beschriebenen Verfahren zusammengebaut. **Nach dem Zusammenbau ist es wichtig, dass die in Abschnitt 6 beschriebenen Reinigungs- und Wartungsverfahren sorgfältig gelesen werden.**



CMEH047: Halter für frei stehenden Paragon Oxygenator für Erwachsene, Kinder und Säuglinge

Abbildung 1 zeigt den Halter in seinen Bestandteilen. Abbildung 2 zeigt den Halter in seinem fertig montiertem Zustand.

Teil A passt in Teil B und ist mit Teil C gesichert. Teil B passt in Teil D und ist mit Teil E gesichert. Die Teile C und E sowie der Sterngriff am Ende der Baugruppe (gegenüber dem Ende des Oxygenators) können bei Bedarf durch Drehen im Uhrzeigersinn angezogen werden.



CMEH049: Halter für frei stehenden Paragon Oxygenator für Neugeborene

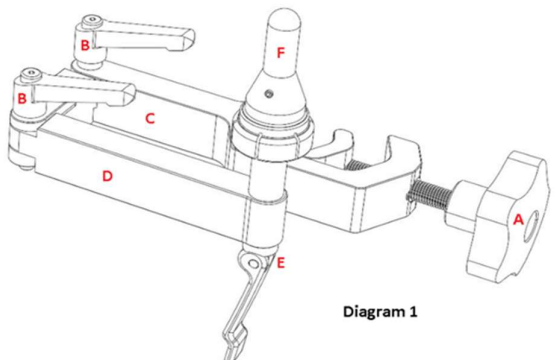
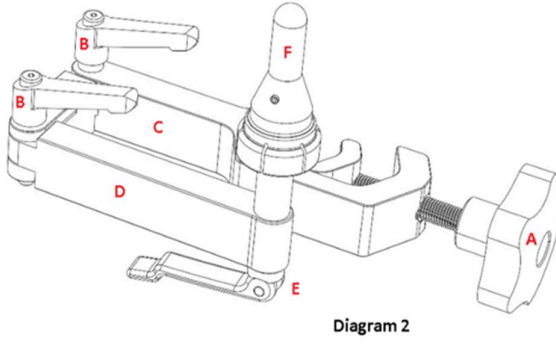
Abbildung 1 zeigt den Halter in seinen Bestandteilen. Abbildung 2 zeigt den Halter in seinem fertig montierten Zustand.

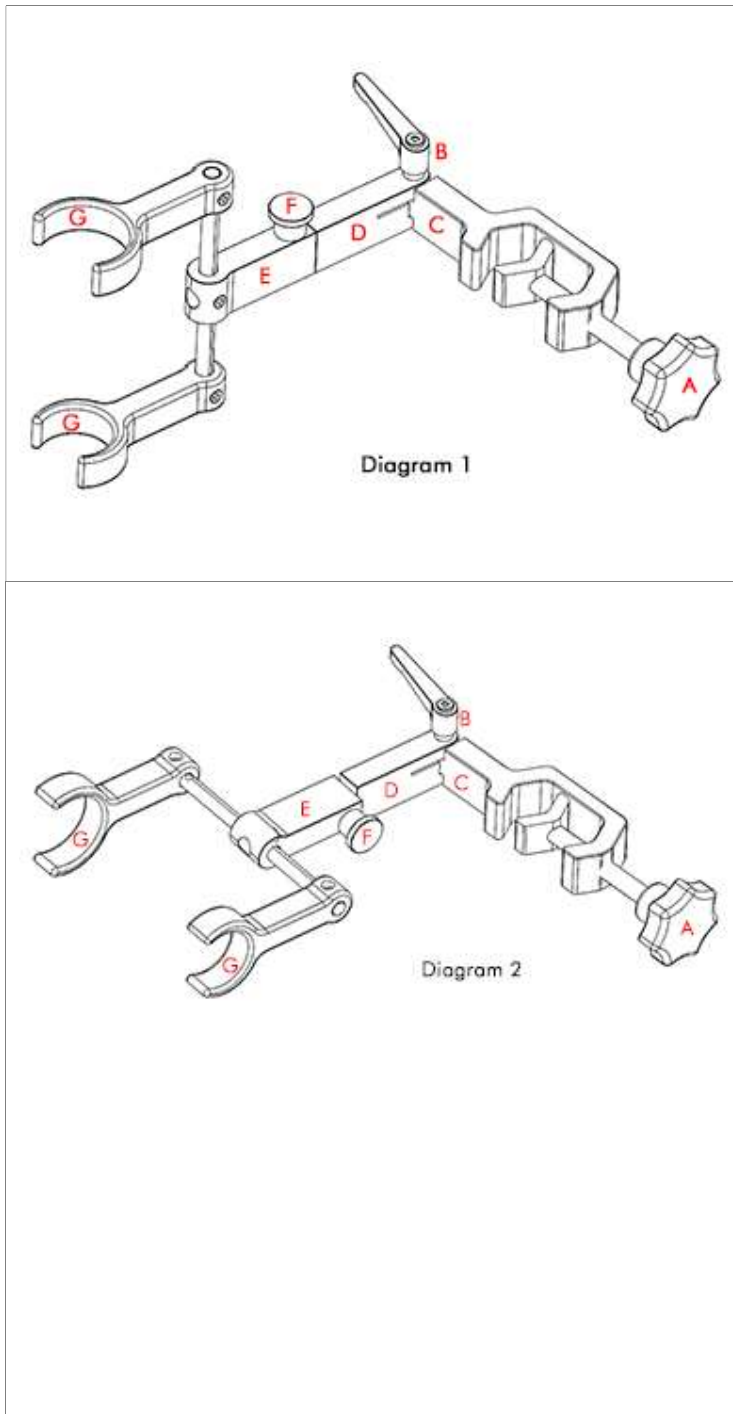
Teil A passt in Teil B und ist mit Teil C gesichert. Die Teile C und der Sterndrehknopf am Ende der Baugruppe (gegenüber dem Oxygenator) können bei Bedarf durch Drehen im Uhrzeigersinn festgezogen werden.

6 Reinigung und Wartung

- Die Halter müssen nach dem internen Protokoll des Krankenhauses "feucht abgestaubt" werden, wobei das entsprechende Reinigungswischtuch nach der internen Infektionskontrollpolitik verwendet wird.
- Wiederholen Sie diese Vorgehensweise vor jeder Operation, um sicherzustellen, dass der Halter sauber ist bevor ein steriles Produkt geöffnet wird.
- Wenn der Halter mit Blut oder anderen menschlichen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, ist das Infektionskontrollverfahren des Krankenhauses zu befolgen, welches eine Tiefreinigung mit einem chlorhaltigen Reinigungsmittel beinhaltet.

7 Gebrauchsbeschreibung/Bedienung

 Diagram 1	CMEH047: Paragon-Oxygenator-Halter Abbildung 1 zeigt den Paragon-Oxygenator-Halter in der "offenen" Position. Abbildung 2 zeigt den Halter in Position 2. Die G-Klemme kann durch das Drehen des Sternknaufes (Teil A) angespannt oder gelockert werden, so dass sie sich an die Größe der Stange, an der sie befestigt werden soll, anpassen kann. Dieser Halter kann auf Stangen mit einem Durchmesser von 23 mm bis 40 mm verwendet werden. Um die Verbindung zu festigen, drehen Sie den Sterndrehknopf im Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr drehen lässt. Die Hebelgriffe (Teil B) können gedreht werden, sodass der Mechanismus, der Teil C & D verbindet, gelöst wird. Dadurch können Teile C & D an die gewünschte Position geschwenkt werden. Sobald der gewünschte Standort erreicht ist, wird der Hebelgriff (Teil B) durch Drehung im Uhrzeigersinn festgezogen, um die Position zu sichern.
 Diagram 2	Der Hebel (Teil E) ist gelöst, wenn er sich in der in Abbildung 1 gezeigten Position befindet. Dadurch kann ein Paragon Oxygenator über die acetalspitze (Teil F) gelegt und in die gewünschte Position gedreht werden. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, kann der Hebel (Teil E) zum Hauptkörper des Halters (Teil D) hinaufgedrückt werden, wobei der Oxygenator und seine Position mit der acetalspitze (Teil F) verriegelt werden. Um den Oxygenator aus dem Halter zu entfernen, verfährt man in der umgekehrten Reihenfolge. Bitte beachten Sie, dass dieser Halter nicht mit einem Paragon Oxygenator für Neugeborene funktioniert - verwenden Sie CMEH049.



CMEH049: Paragon-Oxygenator-Halter für Neugeborene

Abbildung 1 zeigt den Paragon-Oxygenator-Halter für Neugeborene in Position 1. Abbildung 2 zeigt den Halter in seinem fertig montiertem Zustand.

Die G-Klemme kann durch das Drehen des Sternknaufes (Teil A) angespannt oder gelockert werden, so dass sie sich an die Größe der Stange, an der sie befestigt werden soll, anpassen kann. Dieser Halter kann auf Stangen mit einem Durchmesser von 15 mm bis 38 mm verwendet werden. Um die Verbindung zu festigen, drehen Sie den Sternrehknopf im Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr drehen lässt.

Der Hebelgriff (Teil B) kann gedreht werden, sodass der Mechanismus, der Teil C & D verbindet, gelöst wird. Dadurch kann Teil D in die gewünschte Position geschwenkt werden. Sobald der gewünschte Standort erreicht ist, wird der Hebelgriff (Teil B) durch Drehung im Uhrzeigersinn festgezogen, um die Position zu sichern.

Der Paragon Oxygenator für Neugeborene kann in die Acteal-C-Klemmen (Teil G) geschoben werden, um während des gesamten Verfahrens vertikal gehalten zu werden.

Die Paragon-Oxygenator-Einheit für Neugeborene kann während des Vorbereitungsprozesses gedreht werden, um das Entlüften zu unterstützen. Ziehen Sie den Kolben (Teil F) an, um den Hauptkörper des Halters (Teil E) zu lösen, wodurch dieser um 90 ° gedreht werden kann. Sobald der Paragon Oxygenator für Neugeborene vollständig entlüftet ist, kann der Hauptkörper des Halters (Teil E) wieder in die senkrechte Position gedreht werden, wobei der Kolben (Teil F) wieder einrastet, um die Position zu sichern.

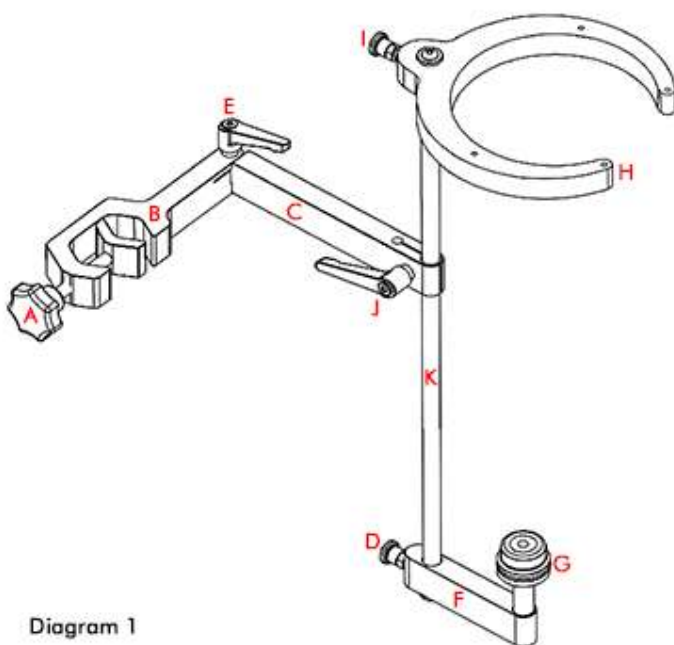


Diagram 1

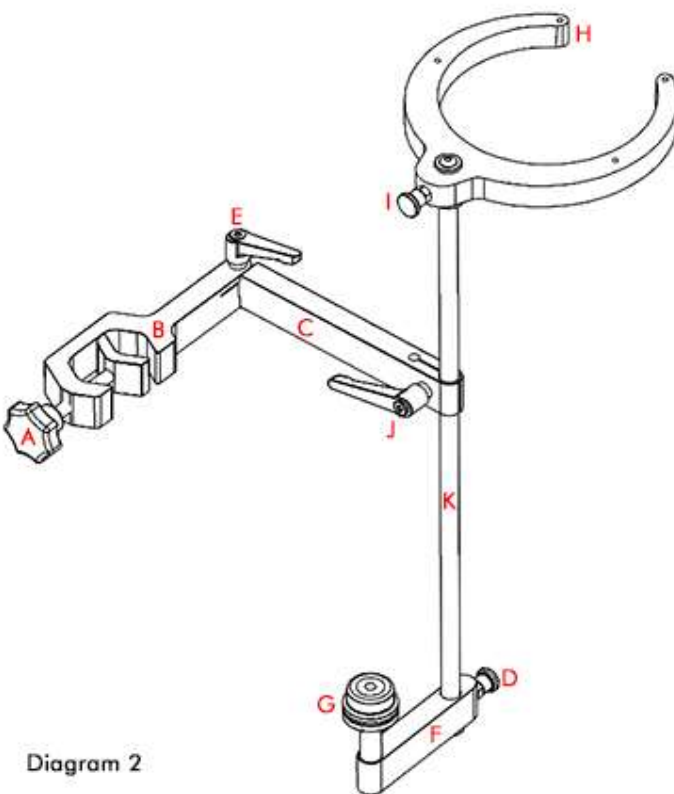


Diagram 2

CMEH012: Halter für integrierten Paragon Oxy mit 4000 mL Reservoir.

CMEH042: Halter für integrierten Paragon Oxy mit 1800 mL Reservoir.

Abbildung 1 zeigt den Paragon-Oxygenator-Halter in Position 1 und kann verwendet werden, wenn der Oxygenator und das Reservoir miteinander verbunden sind.

Die G-Klemme kann durch das Drehen des Sternknäufes (Teil A) angespannt oder gelockert werden, so dass sie sich an die Größe der Stange, an der sie befestigt werden soll, anpassen kann. Dieser Halter kann auf Stangen mit einem Durchmesser von 23 mm bis 40 mm verwendet werden. Um die Verbindung zu festigen, drehen Sie den Sterndrehknopf im Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr drehen lässt.

Der Hebelgriff (Teil E) kann gedreht werden, um den Mechanismus, der Teil B & C verbindet, zu lösen. Dadurch kann Teil C in die gewünschte Position geschwenkt werden. Sobald der gewünschte Standort erreicht ist, wird der Hebelgriff (Teil E) durch Drehung im Uhrzeigersinn festgezogen, um die Position zu sichern.

Der Hebelgriff (Teil J) kann gedreht werden, um den Mechanismus, der Teil C & K verbindet, zu lösen. Damit kann Teil K nach oben und unten in die gewünschte Position geschoben werden. Sobald der gewünschte Standort erreicht ist, wird der Hebelgriff (Teil J) durch Drehung im Uhrzeigersinn festgezogen, um die Position zu sichern.

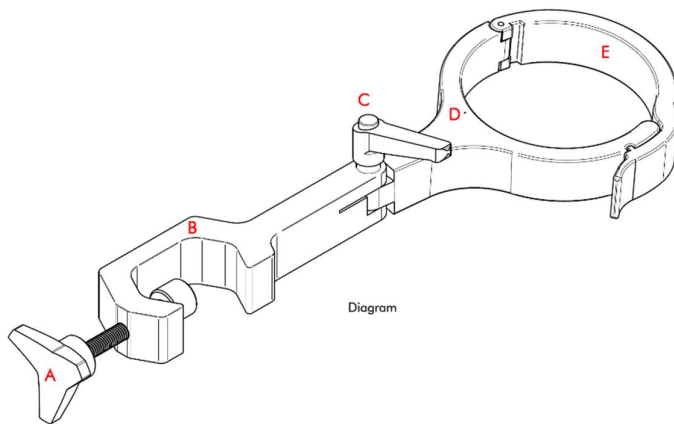
Der Paragon Oxygenator mit integriertem Reservoir kann dann durch das hintere acetal-C (Teil H) abgesenkt werden, bis sich die Unterseite des Oxygenators auf dem Aluminiumstutzen (Teil G) befindet. An dieser Stelle, sollte sich das Reservoir auch im hinteren acetal-C (Teil H) befinden.

Diagramm 2 zeigt den Paragon-Oxygenator-Halter in Position 2 und kann verwendet werden, wenn der Oxygenator und das Reservoir voneinander getrennt sind.

Der Kolben (Teil D), der sich auf der Rückseite des Teils F befindet, kann angezogen werden, wodurch man Teil F durch vier 90°-Positionen an die gewünschte Stelle drehen kann. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, rastet der Kolben wieder ein, um die Position zu sichern. Der Paragon Oxygenator kann anschließend auf den Aluminiumstutzen (Teil

G) gelegt werden, um während des gesamten Verfahrens sicher gehalten zu werden.

Der Kolben (Teil I), der sich auf der Rückseite des Teils H befindet, kann angezogen werden, wodurch man Teil H durch vier 90 ° - Positionen an die gewünschte Stelle drehen kann. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, rastet der Kolben wieder ein, um die Position zu sichern. Das Paragon-Reservoir kann dadurch sicher in das acetal-C (Teil H) gelegt und während des gesamten Verfahrens sicher gehalten werden.



CMEH054 – CMO8 Universal-Halterung

Der Sternknopf am Ende (Teil A) kann gedreht werden, um die Schraubklemme ein- oder auszuschieben, um sie an die Größe der Stange anzupassen, an der sie befestigt werden soll. Dieser Halter kann an Masten mit einem Durchmesser von 40 mm bis 23 mm verwendet werden. Um die Verbindung zu festigen, drehen Sie den Sternrehknopf im Uhrzeigersinn, bis er sich nicht mehr drehen lässt.

Die Drücker (Teil C) können gedreht werden, um den Mechanismus zu lösen, der Teil B und D verbindet. Dadurch können die Teile B und D in die gewünschte Position schwenken. Sobald der gewünschte Standort erreicht ist, wird der Hebelgriff (Teil C) durch Drehung im Uhrzeigersinn festgezogen, um die Position zu sichern.

Der CMO8 Oxygenator wird in die aktealen C-Klemmen (Teil D) eingeschoben, der Hebel (Teil E) klemmt dann den Oxygenator an Ort und Stelle, um während des gesamten Eingriffs vertikal gehalten zu werden.

Der Vorgang wird umgekehrt, um den Oxygenator aus der Halterung zu entfernen.

8 Produktcodes

Diese können vom Hersteller bestellt werden.

Beschreibung	Bestellcode
Halter für einen frei stehenden Paragon Oxy für Erwachsene, Kinder und Neugeborene	CMEH047
Halter für einen frei stehenden Paragon Oxygenator für Neugeborene	CMEH049
Halter für einen integrierten Paragon Oxy mit 4000 mL Reservoir	CMEH012
Halter für einen integrierten Paragon Oxy mit 1800 mL Reservoir	CMEH042
CMO8 Universal-Halterung	CMEH054

9 Erklärung der Symbole

Herstellungsdatum		Bevollmächtigter EG-Vertreter	
Hersteller		Importeur	
Sprachsymbol – nach Bedarf belegt		CE-Zeichen	
Gebrauchsanweisung konsultieren		Vom Sonnenlicht fernhalten	
Chargennummer/Chargencode		Hinzufügen einer Nummer, um zu bestimmen, wie viele Produkte sich in der Verpackung befinden.	
Katalognummer		Fragiler Griff mit Sorgfalt	
Trocken halten		UKCA-Zeichen	

10 Entsorgung

Entsorgen Sie den Halter gemäß den geltenden klinischen und örtlichen Vorschriften.

11 Gewährleistungs- und Haftungserklärung

Alle Produkte werden sorgfältig überprüft, bevor sie verpackt werden. Der Hersteller garantiert, dass die Produkte gemäß der MDR-Verordnung 2017/745 und den britischen Vorschriften 2002 hergestellt und verpackt wurden.

Der Hersteller ist verpflichtet, die Produkte, die zum Zeitpunkt des Versands als defekt befunden wurden, zu ersetzen. Fehlerhafte Produkte müssen zur Untersuchung zurückgebracht werden. Aufgrund von Faktoren, die außerhalb der Kontrolle der Hersteller stehen, wie Versand, Lagerung und Handhabung durch den Benutzer, kann der Hersteller nicht garantieren, dass ein Produkt mangelfrei ist.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die bei der Nutzung, Missbrauch oder nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produktes entstandenen sind.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Off-Label-Gebrauch des Produkts entstanden sind.

12 Weitere Informationen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sollten Chalice Medical Ltd oder einem Vertriebsvertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist. Der Bericht kann per E-Mail an quality@chalicemedical.com erfolgen.

Ein Produkt im Zusammenhang mit einem Zwischenfall darf nicht sofort nach Gebrauch entsorgt werden. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund zurückgesendet werden soll, holen Sie bitte die vorherige Genehmigung von Chalice Medical Ltd. ein. Wenn das Produkt kontaminiert ist, liegt es in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt für die Rücksendung angemessen vorzubereiten und zu kennzeichnen. Die Lieferadresse für Rücksendungen ist die Adresse des Herstellers.

Es wird empfohlen, die Unique Device Identifier (UDI) der gelieferten Produkte elektronisch aufzuzeichnen.

Zusammen mit einer physischen Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich ein QR-Code auf dem Produkt, mit dem Benutzer eine PDF-Version der Gebrauchsanweisung erhalten können.

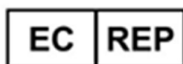
13 Kontakte zu Wirtschaftsbeteiligten

Importeur



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Bevollmächtigter EG-Vertreter



MedEnvoy Global B.V

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

[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



CD0421/DE Mechanical Accessories
Rev: 11 2026/02

