

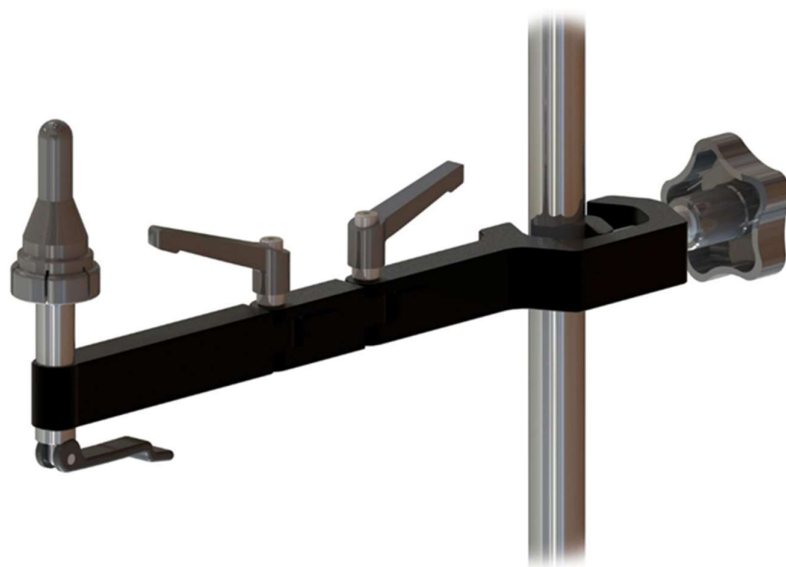


Titolari meccanici per dispositivi medici



Istruzioni per l'uso

Leggere l'intero contenuto prima di utilizzare questo dispositivo



Italian (Italiano)

Leggere per intero prima di utilizzare il dispositivo

Sommario

1	Supporti	3
1.1	Descrizioni dei prodotti.....	3
1.2	Indicazioni	3
1.3	Controindicazioni	3
1.4	Durata dell'uso.....	3
1.5	Prodotti associati.....	3
1.6	Conservazione	3
2	Avvertenze	3
3	Come maneggiare	3
4	Applicazione	3
5	Istruzioni per l'assemblaggio.....	4
6	Pulizia e manutenzione	5
7	Come usare	5
8	Codici prodotto.....	8
9	Spiegazione dei simboli	8
10	Disposizione	9
11	Informazioni di garanzia	9
12	Ulteriori informazioni	9
13	Operatore economico	9
	Fabbricante.....	9
	Importatore.....	9
	Rappresentante autorizzato CE	9

1 Supporti

1.1 Descrizioni dei prodotti

I supporti per dispositivi medici descritti in queste istruzioni per l'uso sono stati progettati e costruiti per sostenere in maniera sicura dei dispositivi medici in una posizione definita dall'utente durante interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare o di ossigenazione extracorporea a membrana.

1.2 Indicazioni

I supporti per dispositivi medici sono pensati per l'uso congiunto con i dispositivi compatibili della Chalice Medical Ltd, o con quelli distribuiti dalla Chalice Medical Ltd, per consentirne un uso sicuro fissando il dispositivo medico al relativo apparato medico. L'idoneità all'uso con altri dispositivi non è stata testata, e pertanto non è autorizzata.

1.3 Controindicazioni

Fino a questo momento non sono state rilevate controindicazioni all'uso effettuato come da istruzioni e osservando tutte le indicazioni e misure precauzionali.

1.4 Durata dell'uso

Il periodo di utilizzo previsto dei supporti dipende dal dispositivo medico utilizzato. Per conoscere i tempi di applicazione fare riferimento alle istruzioni del singolo dispositivo medico. I supporti per dispositivi medici sono riutilizzabili a condizione che vengano effettuate pulizia e manutenzione come da sezione 6.0.

1.5 Prodotti associati

I supporti sono pensati per essere usati con i dispositivi medici specificati come da descrizione del prodotto (sezione 8.0).

1.6 Conservazione

- I supporti per dispositivi medici non devono essere conservati in armadietti o su piani di lavoro.
- I supporti per dispositivi medici devono essere conservati sul gocciolatoio/asta fissa in un luogo sicuro per prevenire danni.

2 Avvertenze

Prima dell'uso leggere attentamente tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni.

- Accertarsi che **il supporto per dispositivo medico sia ben fissato** prima di collegare il relativo dispositivo medico.
- Prima dell'uso assicurarsi che **il dispositivo medico sia ben saldo nel supporto**.
- Durante l'utilizzo clinico i prodotti devono essere adoperati esclusivamente da personale opportunamente addestrato e qualificato.
- Interrompere immediatamente l'utilizzo se il dispositivo non si comporta come previsto. È necessario contattare Chalice Medical Ltd e restituire il dispositivo per le indagini del caso.

3 Come maneggiare

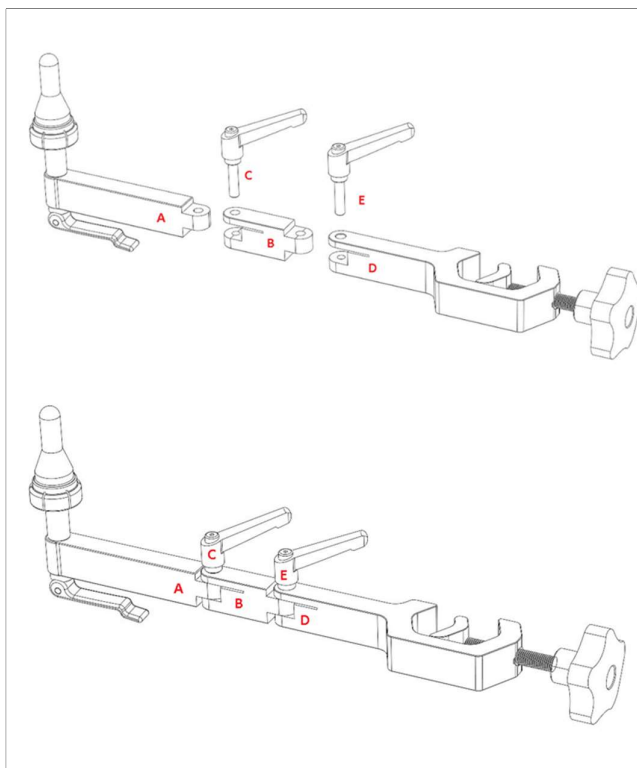
- Accertarsi che il supporto non sia danneggiato quando si apre la confezione.
- Prima dell'uso accertarsi che il dispositivo venga pulito come da sezione 6.0.
- Assicurarsi che il dispositivo non venga danneggiato o indossato.

4 Applicazione

I supporti devono essere usati come descritto in sezione 7.0.

5 Istruzioni per l'assemblaggio

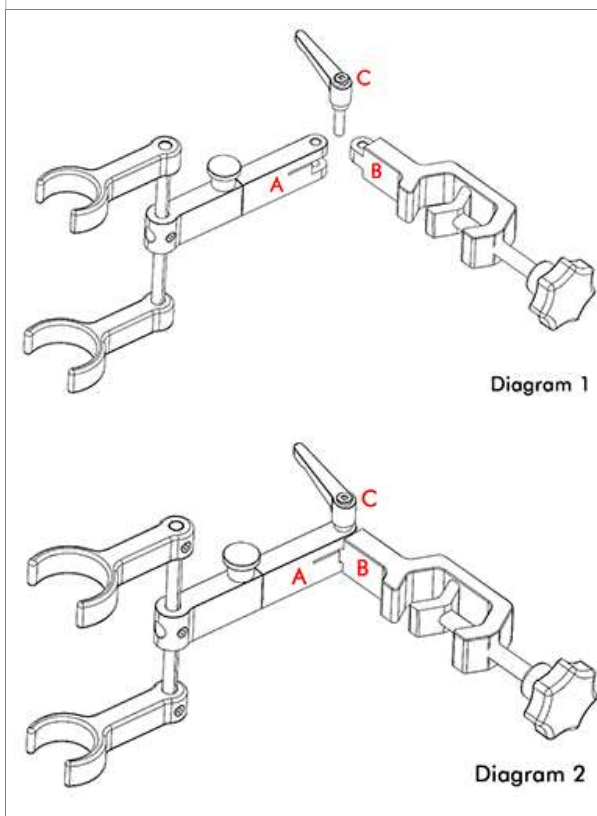
I codici prodotto CMEH047 e CMEH049 vengono forniti disassemblati. Fare riferimento agli schemi di assemblaggio di seguito prima di tentare di utilizzare il prodotto. Codice prodotto CMEH054 viene anche assemblato seguendo il processo descritto di seguito. **È importante che, una volta assemblato, si seguano scrupolosamente le seguenti procedure di pulizia e manutenzione come raccomandato da Chalice Medical come da sezione 6.0.**



CMEH047: Supporto per ossigenatore standalone Paragon per adulti e neonatale

Lo schema 1 mostra il supporto esploso nei suoi componenti. Lo schema 2 mostra il supporto assemblato.

La parte A si infila nella parte B e viene fissata con la parte C. La parte B si infila nella parte D e viene fissata con la parte E. Le parti C ed E e la manopola a stella alla fine dell'assemblaggio (all'estremità opposta all'ossigenatore) possono essere serrate se necessario girandole in senso orario.



CMEH049: Supporto per ossigenatore standalone Paragon neonatale

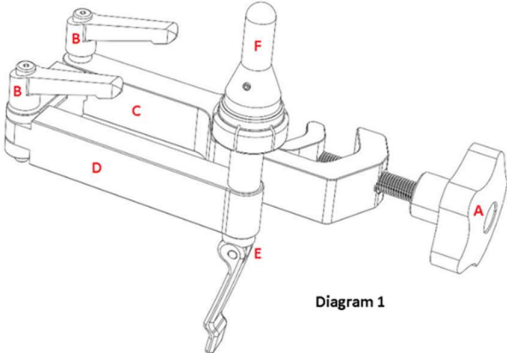
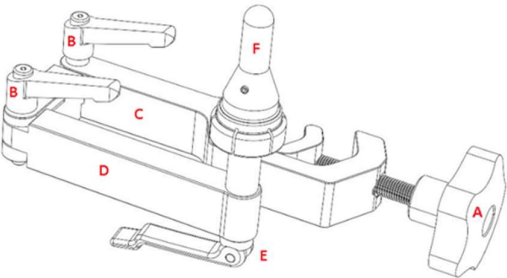
Lo schema 1 mostra il supporto esploso nei suoi componenti. Lo schema 2 mostra il supporto assemblato.

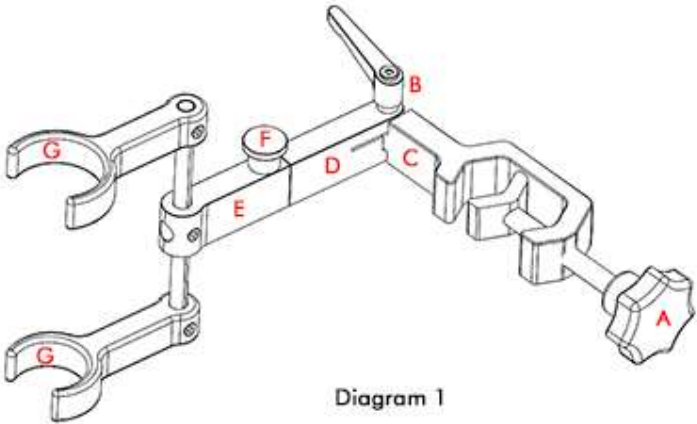
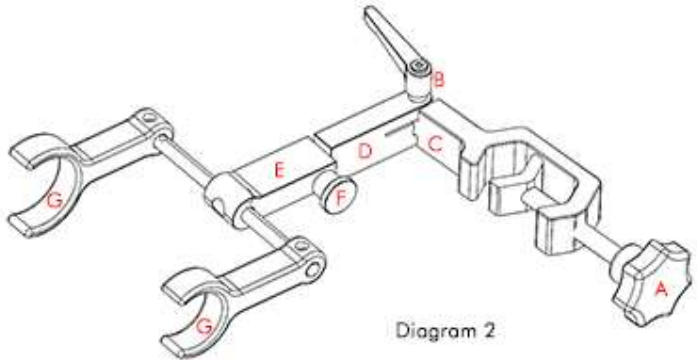
La parte A si infila nella parte B e viene fissata con la parte C. Le parti C e la manopola a stella alla fine dell'assemblaggio (all'estremità opposta all'ossigenatore) possono essere serrate se necessario girandole in senso orario.

6 Pulizia e manutenzione

- I supporti devono essere "spolverati a umido" quotidianamente secondo il protocollo interno dell'ospedale, usando le opportune salviette detergenti come previsto dalla politica interna di controllo infezioni.
- Ripetere questa operazione prima di ogni intervento, accertandosi che il supporto sia pulito prima di aprire prodotti sterili.
- Se il supporto viene contaminato da sangue o altri fluidi corporei, sarà necessario seguire la procedura di controllo infezioni dell'ospedale, comprendente una "pulizia profonda" con un detergente al cloro.

7 Come usare

 Diagram 1	CMEH047: Supporto per ossigenatore Paragon Lo schema 1 mostra il supporto per l'ossigenatore Paragon in posizione "aperta". Lo schema 2 mostra il supporto in posizione 2. Ruotando la manopola a stella all'estremità (parte A) si può regolare il morsetto a G in modo da adattarlo alla dimensione dell'asta a cui va fissato. Questo supporto può essere usato su aste con diametri da 40 a 23 mm. Per stringere la connessione, ruotare la manopola a stella in senso orario fino a quando non è bloccata in posizione. Ruotando la maniglia a leva (parte B) si rilascia il meccanismo che unisce le parti C e D, consentendo a C e D di ruotare fino alla posizione desiderata. Una volta raggiunta la posizione desiderata, la maniglia a leva (Parte B) va stretta girando in senso orario per bloccare la posizione. La leva (parte E) è disimpegnata quando si trova nella posizione del diagramma 1. Questo permette di posizionare un ossigenatore Paragon sopra la punta in acetale (parte F) e ruotarlo come voluto. Una volta impostata la posizione voluta, la leva (parte E) va premuta in alto verso il corpo centrale del supporto (parte D), bloccando l'ossigenatore in posizione alla punta in acetale (parte F). Invertire la procedura per rimuovere l'ossigenatore dal supporto. Notare che questo supporto non è adatto all'ossigenatore Paragon neonatale – usare il CMEH049.
 Diagram 2	

 Diagram 1	CMEH049: Supporto per ossigenatore neonatale Paragon Lo schema 1 mostra il supporto per l'ossigenatore neonatale Paragon in posizione 1. Lo schema 2 mostra il supporto in posizione 2 Ruotando la manopola a stella all'estremità (parte A) si può regolare il morsetto a G in modo da adattarlo alla dimensione dell'asta a cui va fissato. Questo supporto può essere usato su aste con diametri da 38 a 15 mm. Per stringere la connessione, ruotare la manopola a stella in senso orario fino a quando non è bloccata in posizione.
 Diagram 2	Ruotando la maniglia a leva (parte B) si rilascia il meccanismo che unisce le parti C e D, consentendo a D di ruotare fino alla posizione desiderata. Una volta raggiunta la posizione desiderata, la maniglia a leva (Parte B) va stretta girando in senso orario per bloccare la posizione. L'ossigenatore Paragon neonatale può essere inserito nelle ganasce a C in acetale (parti G) che vanno mantenute verticali durante l'operazione. L'ossigenatore Paragon neonatale può essere ruotato durante la preparazione per favorire lo spurgo dell'aria. Estrarre il pistone (parte F) per rilasciare il corpo del supporto (parte E) che potrà così ruotare di 90°. Quando l'ossigenatore Paragon neonatale è spurgato a fondo si può ruotare il corpo del supporto (parte E) in posizione verticale, dove il pistone (parte F) tornerà a posto per fissare la posizione.

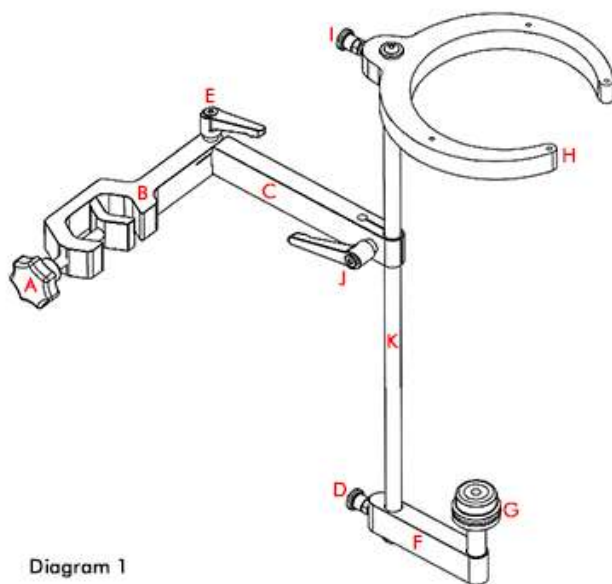


Diagram 1

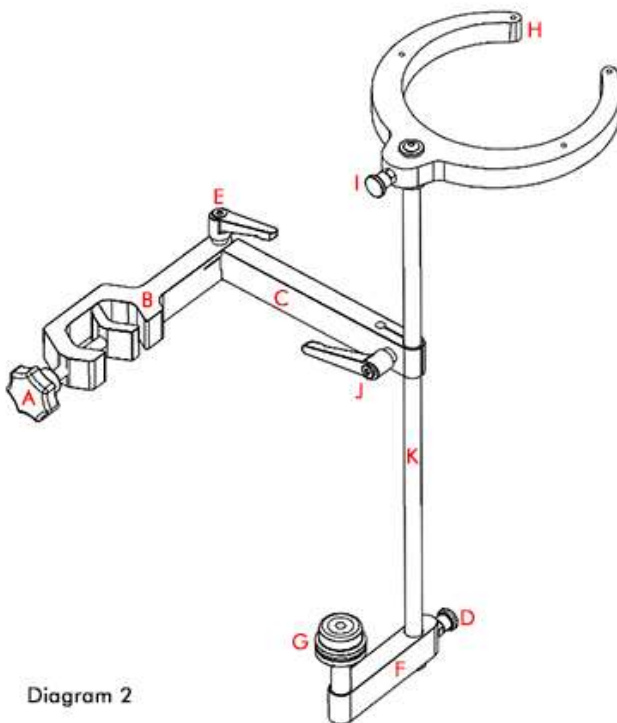


Diagram 2

CMEH012: Supporto per oxy Paragon integrato con serbatoio da 4000 mL

CMEH042: Supporto per oxy Paragon integrato con serbatoio da 1800 mL

Lo schema 1 mostra il supporto per ossigenatore Paragon in posizione 1, e può essere usato quando l'ossigenatore ed il serbatoio sono collegati.

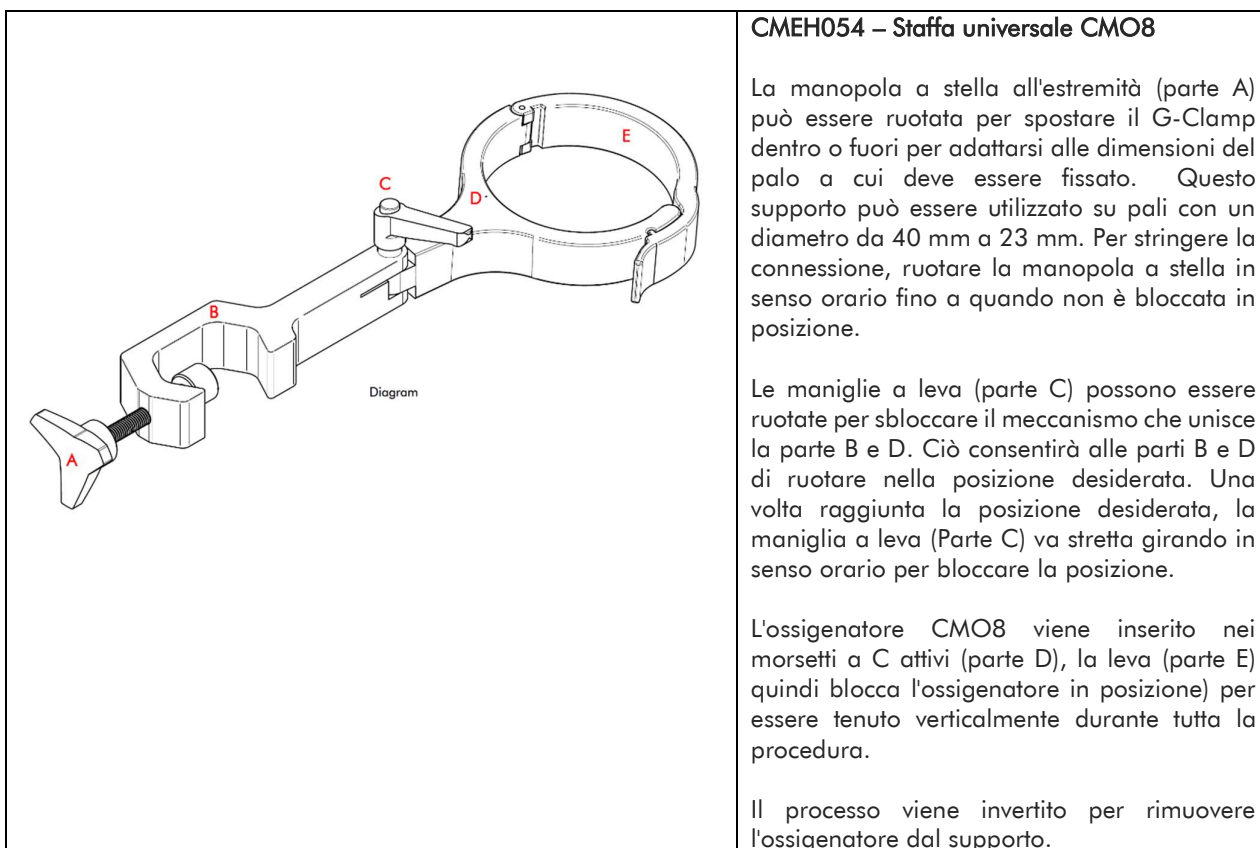
Ruotando la manopola a stella all'estremità (parte A) si può regolare il morsetto a G in modo da adattarlo alla dimensione dell'asta a cui va fissato. Questo supporto può essere usato su aste con diametri da 40 a 23 mm. Per stringere la connessione, ruotare la manopola a stella in senso orario fino a quando non è bloccata in posizione.

Ruotando la maniglia a leva (parte E) si rilascia il meccanismo che unisce le parti B e C, consentendo a C di ruotare fino alla posizione desiderata. Una volta raggiunta la posizione desiderata, la maniglia a leva (Parte E) va stretta girando in senso orario per bloccare la posizione.

Ruotando la maniglia a leva (parte J) si rilascia il meccanismo che unisce le parti C e K, consentendo a K di ruotare fino alla posizione desiderata. Una volta raggiunta la posizione desiderata, la maniglia a leva (Parte J) va stretta girando in senso orario per bloccare la posizione.

Si può quindi far scendere l'ossigenatore Paragon con serbatoio integrato attraverso la C posteriore in acetale (parte H), finché il fondo dell'ossigenatore arriva al fermo in alluminio (parte G). Ora anche il serbatoio dovrebbe trovarsi nella C in acetale posteriore (parte H). Lo schema 2 mostra il supporto per ossigenatore Paragon in posizione 2, e può essere usato quando l'ossigenatore ed il serbatoio sono separati.

Si può estrarre il pistone (parte D) sul retro della parte F per permettere alla parte F di ruotare in una di quattro posizioni a 90°. Una volta raggiunta la posizione voluta il pistone tornerà a posto bloccando la posizione. L'ossigenatore Paragon può quindi essere poggiato sul fermo in alluminio (parte G) che va tenuto saldamente durante l'operazione. Si può estrarre il pistone (parte I) sul retro della parte H per permettere alla parte H di ruotare in una di quattro posizioni a 90°. Una volta raggiunta la posizione voluta il pistone tornerà a posto bloccando la posizione. Il serbatoio Paragon può quindi essere collocato saldamente sulla C in acetale (parte H) e tenuto saldo durante l'operazione.



8 Codici prodotto

I seguenti prodotti possono essere ordinati dal produttore.

Descrizione	Codice ordinazione
Supporto per oxy stand-alone Paragon adulti e neonatale	CMEH047
Supporto per ossigenatore stand-alone Paragon neonatale	CMEH049
Supporto per oxy Paragon integrato con serbatoio da 4000 mL	CMEH012
Supporto per oxy Paragon integrato con serbatoio da 1800 mL	CMEH042
Staffa universale CMO8	CMEH054

9 Spiegazione dei simboli

Data di produzione		Rappresentante autorizzato CE	
Fabbricante		Importatore	
Simbolo della lingua – assegnato come richiesto		Marchio CE	
Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere lontano dalla luce solare	
Numero di lotto/codice di lotto		Aggiunta del numero per determinare quanti prodotti ci sono nella confezione.	

Numero di catalogo		Manico fragile con cura	
Mantenere asciutto		Marchio UKCA	

10 Disposizione

Smaltire il titolare secondo le normative cliniche e locali applicabili.

11 Informazioni di garanzia

Il produttore garantisce che i prodotti sono stati fabbricati e confezionati in conformità al Regolamento MDR 2017/745 e alle normative del Regno Unito 2002.

Il produttore si impegna a sostituire ogni prodotto che determini essere stato difettoso all'atto della spedizione. I prodotti difettosi devono essere restituiti per ispezione. A causa di fattori fuori dal proprio controllo, come spedizione, immagazzinamento e maneggio da parte dell'utente, il produttore non può garantire che un prodotto sia esente da difetti. Il produttore non può essere responsabile di danni risultanti da uso o cattivo uso del prodotto diverso da quelli previsti. Il produttore non è responsabile per danni causati da uso off-label del prodotto.

Si incoraggia a registrare elettronicamente l'identificativo univoco del dispositivo (UDI) dei prodotti forniti.

12 Ulteriori informazioni

Tutti gli incidenti gravi relativi a questo prodotto devono essere segnalati a Chalice Medical Ltd o al Rappresentante di vendita e all'Autorità Competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'Utente e/o il paziente. Il referto può essere effettuato tramite e-mail a quality@chalicemedical.com.

Un prodotto associato a un incidente non deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso. Se il prodotto deve essere restituito per qualsiasi motivo, richiedere l'approvazione preventiva di Chalice Medical Ltd. Se il prodotto è contaminato, è responsabilità dell'utente preparare ed etichettare adeguatamente il prodotto per la spedizione di ritorno. L'indirizzo di spedizione per i resi è l'indirizzo del Produttore.

Si consiglia di registrare elettronicamente l'identificatore univoco del dispositivo (UDI) dei prodotti forniti.

Insieme a una copia fisica delle istruzioni per l'uso, sul prodotto viene fornito un codice QR per consentire agli utenti di ottenere una versione PDF delle istruzioni per l'uso.

13 Operatore economico

Fabbricante



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

Importatore



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Rappresentante autorizzato CE



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/IT– Mechanical Accessories
(Rev: 12 2026/02)

