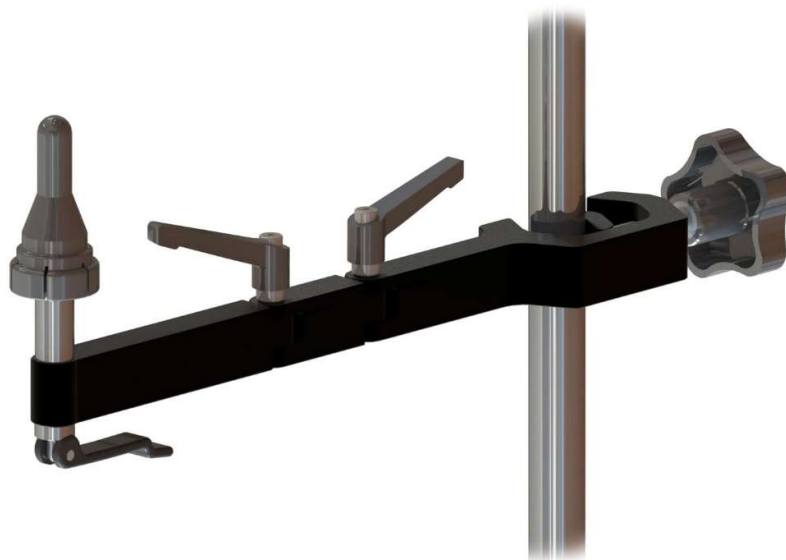


Posiadacze mechaniczne do urządzeń medycznych



Instrukcje dotyczące użytkowania

Przeczytaj całą zawartość przed użyciem tego urządzenia



Polish (Polski)

Należy zapoznać się z treścią całego dokumentu przed użyciem urządzenia

Spis treści

1	Uchwyty.....	3
1.1	Opis produktu.....	3
1.2	Wskazania.....	3
1.3	Przeciwwskazania.....	3
1.4	Czas użytkowania	3
1.5	Stosowanie z innymi produktami.....	3
1.6	Przechowywanie.....	3
2	Ostrzeżenia	3
3	Przenoszenie	3
4	Stosowanie.....	3
5	Instrukcje montażowe.....	4
6	Czyszczenie i serwisowanie	5
7	Opis eksploatacji/działania.....	5
8	Kody produktu	8
9	Objaśnienie symboli	8
10	Sprzedaż	9
11	Gwarancja i odpowiedzialność	9
12	Wykonawca.....	9
	Importer.....	9
	Autoryzowany przedstawiciel KE.....	9

1 Uchwyty

1.1 Opis produktu

Uchwyty urządzeń medycznych opisane w niniejszej instrukcji eksploatacyjnej zostały przewidziane i wyprodukowane do stabilnego mocowania urządzeń medycznych w położeniu określonym przez użytkownika w toku zabiegów pomostowania sercowo-płucnego i pozaustrojowego utlenowania krwi.

1.2 Wskazania

Uchwyty urządzeń medycznych przeznaczone są do stosowania ze zgodnymi urządzeniami Chalice Medical Ltd lub urządzeniami dystrybuowanymi przez Chalice Medical Ltd, w celu stabilnego mocowania urządzeń medycznych do odpowiedniego wyposażenia medycznego. Uchwyty nie były testowane z innymi urządzeniami, a zatem stosowanie z innymi urządzeniami nie jest wskazane.

1.3 Przeciwwskazania

Obecnie nie są znane przeciwwskazania związane ze stosowaniem uchwytów urządzeń medycznych, jeśli stosowane są one zgodnie ze wskazaniami i przestrzegane są środki ostrożności.

1.4 Czas użytkowania

Planowany okres użytkowania oprawek zależy od używanego urządzenia medycznego. Informacje o czasie stosowania można znaleźć w opisie poszczególnych urządzeń medycznych. Uchwyty urządzeń medycznych przeznaczone są do wielokrotnego użytku pod warunkiem ich czyszczenia i utrzymania w odpowiednim stanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w pkt. 6.0.

1.5 Stosowanie z innymi produktami

Uchwyty przeznaczone są do stosowania z określonymi urządzeniami medycznymi, zgodnie z informacjami w opisie produktu (pkt. 8.0).

1.6 Przechowywanie

- Uchwytów urządzeń medycznych nie należy przechowywać w szafkach i na blatach roboczych.
- Uchwyty urządzeń medycznych należy przechowywać na suszarkach/stojakach w bezpiecznych miejscu, aby nie doszło do ich uszkodzenia.

2 Ostrzeżenia

Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, uwagami i instrukcjami eksploatacji.

- Przed podłączeniem właściwego urządzenia medycznego należy sprawdzić, **czy uchwyt jest stabilny.**
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie medyczne zostało **stabilnie zamocowane w uchwycie.**
- Niniejszy produkt powinien być używany wyłącznie w warunkach klinicznych przez personel posiadający odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie.
- W przypadku wadliwego działania, należy natychmiast zaprzestać jego użytkowania. W takim przypadku należy skontaktować się z Chalice Medical Ltd, a samo urządzenie odesłać w celu zbadania problemu.

3 Przenoszenie

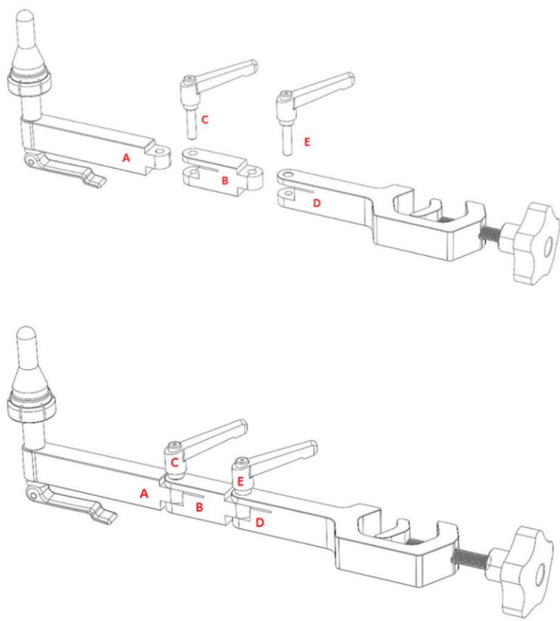
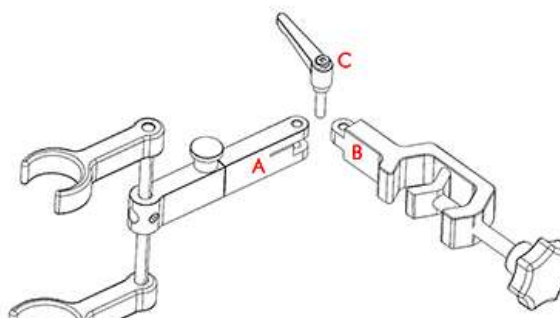
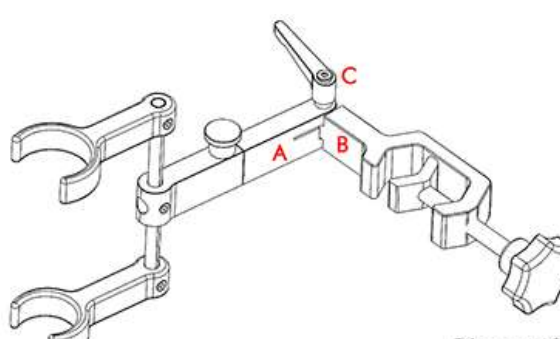
- Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy uchwyt nie został uszkodzony.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie zostało oczyszczone zgodnie z instrukcjami z pkt. 6.0.
- Należy sprawdzić, czy urządzenie nie zostało uszkodzone lub czy nie jest zużyte.

4 Stosowanie

Uchwyty należy wykorzystywać zgodnie z instrukcjami z pkt. 7.0.

5 Instrukcje montażowe

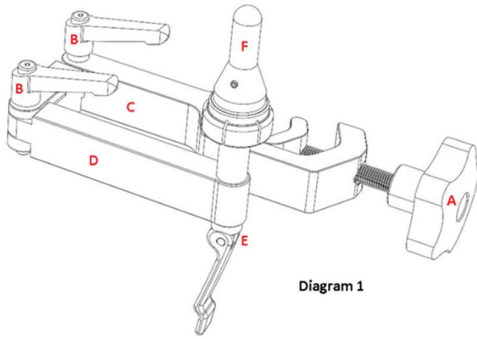
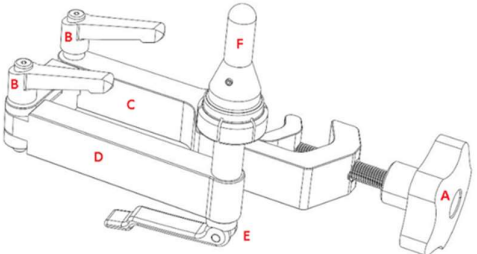
Niezmontowane produkty oznaczono kodami CMEH047 oraz CMEH049. Zob. rysunki złożeniowe przed użyciem produktu. Kod produktu CMEH054 jest również składany zgodnie z procesem opisanym poniżej. **Po zmontowaniu urządzenie musi być czyszczone i serwisowane zgodnie z zaleceniami Chalice Medical, o których mowa w pkt. 6.0.**

	CMEH047: Uchwyt do wolnostojącego oksygenatora Paragon dla dorosłych i niemowląt Na schemacie 1 przedstawiono zdemontowany na części składowe uchwyt. Na schemacie 2 uchwyt złożony. Część A pasuje do części B i mocowana jest w odpowiednim położeniu za pomocą części C. Część B pasuje do części D i mocowana jest w odpowiednim położeniu za pomocą części E. Części C i E oraz gwiazdowy pokrętko na końcu zespołu (przeciwległym do oksygenatora) można dokręcić w razie potrzeby, obracając je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
 Diagram 1  Diagram 2	CMEH049: Uchwyt do wolnostojącego oksygenatora Paragon dla noworodków Na schemacie 1 przedstawiono zdemontowany na części składowe uchwyt. Na schemacie 2 uchwyt złożony. Część A pasuje do części B i mocowana jest w odpowiednim położeniu za pomocą części C. Części C i gwiazdka na końcu zespołu (przeciwległym końcu do oksygenatora) można w razie potrzeby dokręcić, obracając je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

6 Czyszczenie i serwisowanie

- Uchwyty należy "wycierać na mokro" codziennie, zgodnie z odpowiednimi protokołami szpitalnymi, stosując w tym celu odpowiedni środek zgodny z wewnątrzszpitalną strategią przeciwdziałania zakażeniom.
- Czynność należy powtórzyć przed każdym zabiegiem, tak aby uchwyt był czysty zanim zostanie otwarte opakowanie produktu jałowego.
- Jeśli uchwyt zostanie zanieczyszczony krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy postępować zgodnie z wewnątrzszpitalną procedurą zapobiegania zakażeniom, w tym "głębokie czyszczenie" roztworem czyszczącym na bazie chloru.

7 Opis eksploatacji/działania

 Diagram 1	CMEH047: Uchwyt oksygeneratora Paragon Na schemacie 1 przedstawiono oksygenerator Paragon w położeniu "otwartym". Diagram 2 pokazuje uchwyt w pozycji 2. Pokrętko w kształcie gwiazdki na końcówce (część A) można regulować, aby zmniejszyć lub zwiększyć zacisk klamry G-Clamp, w zależności od średnicy masztu na którym będzie ona mocowana. Uchwyt ten można mocować na masztach o średnicy od 40 do 23mm. Aby mocniej dokręcić połączenie, obróć gwintowaną gałkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie zablokowana w pozycji.
 Diagram 2	Uchwyty dźwigni (część B) można obrócić, aby zwolnić mechanizm łączący części C i D. W ten sposób można ustawić część C i B względem siebie w pożądanym położeniu na przegubie. Po ustawieniu w żądanej pozycji należy dokręcić klamkę dźwigni (część B) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować ją w wybranej pozycji. Dźwignia (część E) jest zwolniona, gdy znajdzie się w położeniu przedstawionym na schemacie 1. Umożliwi to umieszczenie oksygeneratora Paragon na kolcu (część F) i obrócenie go w pożądanym kierunku. Po osiągnięciu pożądanego położenia, dźwignię (część E) można popchnąć ku górze w kierunku korpusu głównego uchwytu (część D), blokując oksygenerator oraz jego położenie na kolcu panewki (część F). W celu zdemontowania oksygeneratora należy przeprowadzić proces w odwrotnej kolejności. Uwaga – uchwyt nie pasuje do oksygeneratora Paragon dla noworodków – należy użyć CMEH049.

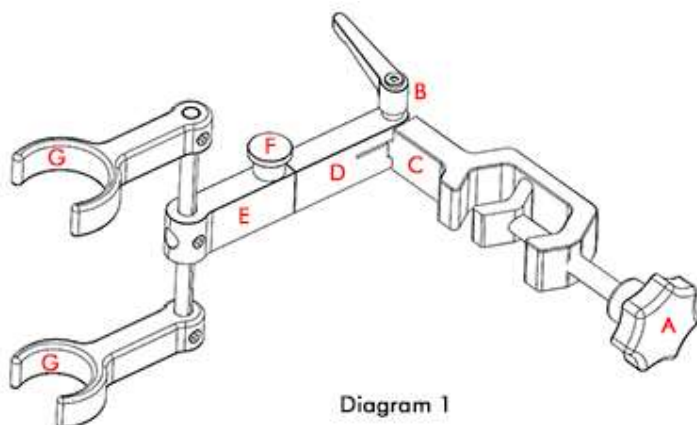


Diagram 1

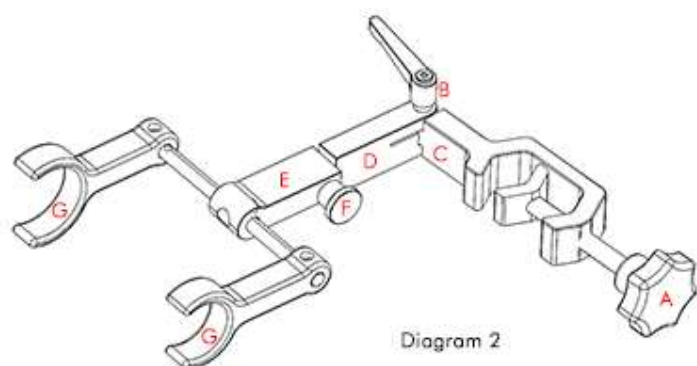


Diagram 2

CMEH049: Uchwyt oksygeneratora Paragon dla noworodków

Na schemacie 1 przedstawiono uchwyt oksygeneratora Paragon dla noworodków w położeniu 1. Diagram 2 pokazuje uchwyt w pozycji 2.

Pokrętko w kształcie gwiazdki na końcówce (część A) można regulować, aby zmniejszyć lub zwiększyć zacisk klamry G-Clamp, w zależności od średnicy masztu, na którym będzie ona mocowana. Uchwyt ten można mocować na masztach o średnicy od 38 do 15 mm. Aby mocniej dokręcić połączenie, obróć gwintowaną gałkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie zablokowana w pozycji.

Uchwyt dźwigni (część B) można obrócić, aby zwolnić mechanizm łączy części C i D. W ten sposób można ustawić część D w pożądanym położeniu. Po ustawieniu w żądanej pozycji należy dokręcić klamkę dźwigni (część B) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować ją w wybranej pozycji.

Oksygenerator Paragon dla noworodków można wepchnąć do zacisku rurowego C-Clamp (część G), aby utrzymywać go w położeniu pionowym przez cały czas trwania zabiegu.

Oksygenerator Paragon dla noworodków można obracać w trakcie wstępnego napełniania systemu, aby pozbyć się powietrza. Odciągnąć tłok (część F) aby zwolnić korpus uchwytu (część E), co pozwoli na jego obrót o 90°. Po całkowitym opróżnieniu oksygeneratora Paragon dla noworodków z powietrza, korpus uchwytu (część E) można przekręcić z powrotem do położenia pionowego i zablokować jego położenie za pomocą tłoka (część F).

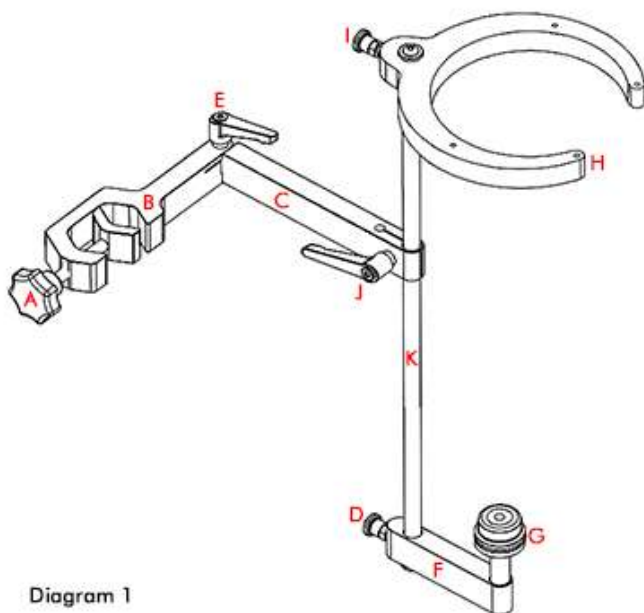


Diagram 1

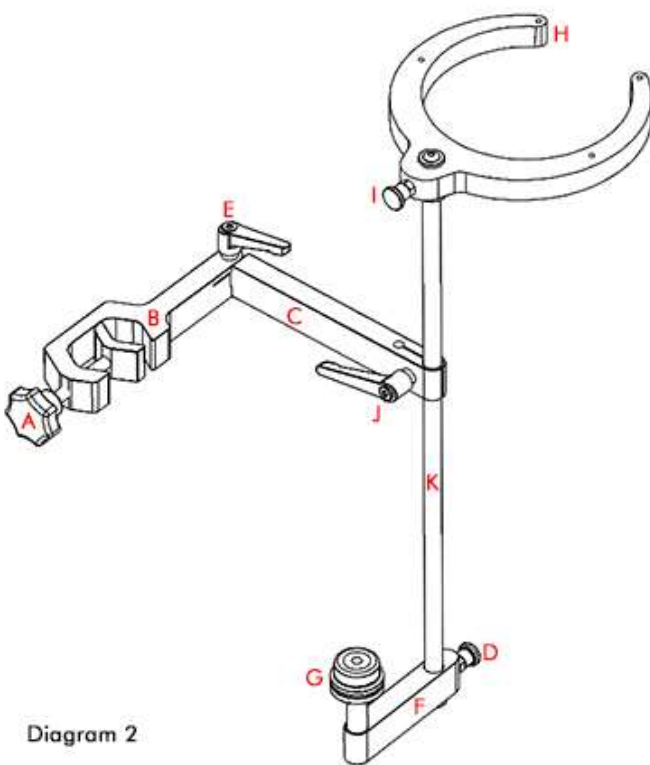


Diagram 2

CMEH012: Uchwyt zintegrowanego oksygeneratora Paragon ze zbiornikiem 4000 ml.

CMEH042: Uchwyt zintegrowanego oksygeneratora Paragon ze zbiornikiem 1800ml.

Na schemacie 1 przedstawiono uchwyt oksygeneratora Paragon w położeniu 1, który można stosować, gdy oksygenerator i zbiornik są połączone.

Pokrętko w kształcie gwiazdki na końcówce (część A) można regulować, aby zmniejszyć lub zwiększyć zacisk klamry G-Clamp, w zależności od średnicy masztu na którym będzie ona mocowana. Uchwyt ten można mocować na masztach o średnicy od 40 do 23mm. Aby mocniej dokręcić połączenie, obróć gwintowaną gałkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie zablokowana w pozycji.

Uchwyt dźwigni (część E) można obrócić, aby zwolnić mechanizm łączący części B i C. Dźwignia ta pozwala ustawić część C w pożądanym położeniu. Po ustawieniu w żądanej pozycji należy dokręcić klamkę dźwigni (część E) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować ją w wybranej pozycji.

Uchwyt dźwigni (część J) można obrócić, aby zwolnić mechanizm łączący części C i K. W ten sposób można ustawić część K w pożądanym położeniu. Po ustawieniu w żądanej pozycji należy dokręcić klamkę dźwigni (część J) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować ją w wybranej pozycji.

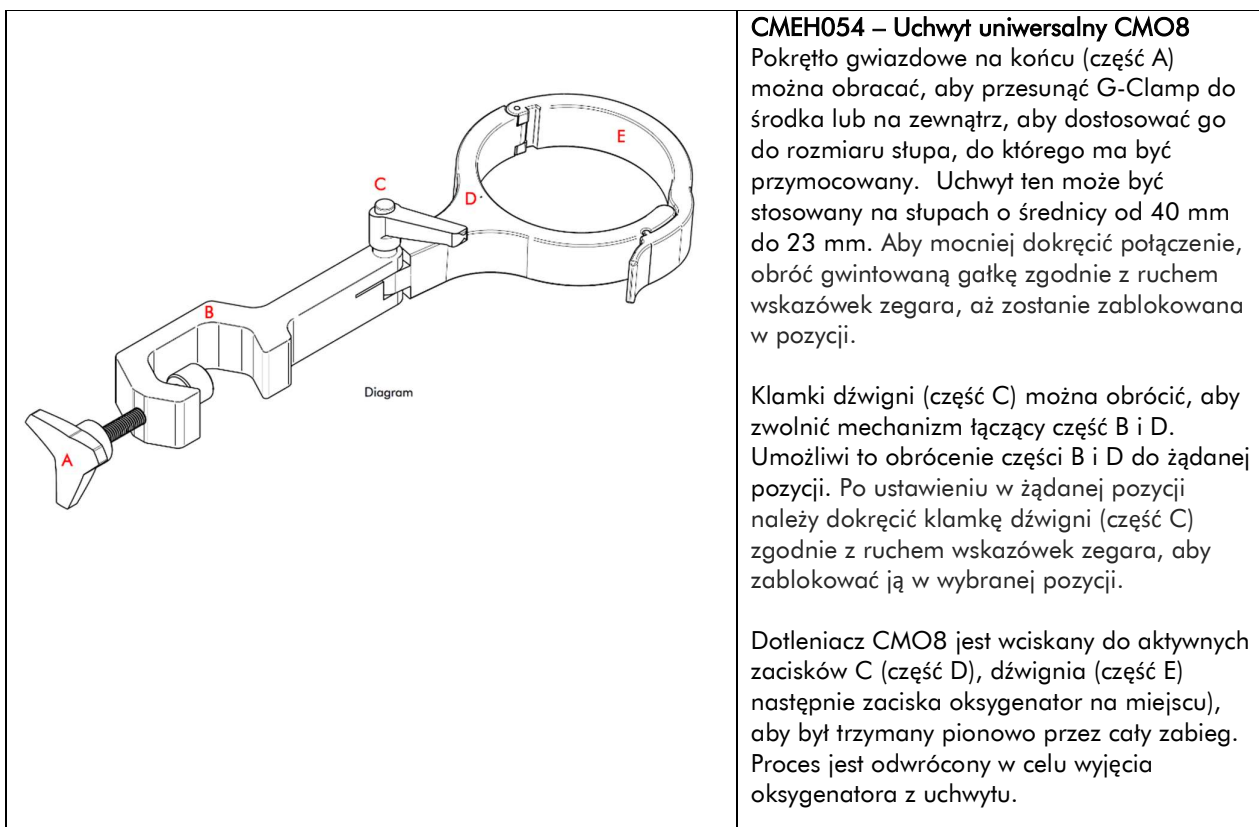
Oksygenerador Paragon ze zintegrowanym zbiornikiem można obniżyć wsuwając go przez oprawkę C (część H), aż dno oksygeneratora znajdzie się na aluminiowym odboju (część G). Również zbiornik powinien znaleźć się w czarnej oprawce C (część H).

Na schemacie 2 przedstawiono uchwyt oksygeneratora Paragon w położeniu 2, który można stosować, gdy oksygenerator i zbiornik są od siebie odłączone.

Tłok (część D) znajdujący się w tylnej części części F można odciągnąć, aby umożliwić obrót części F czterokrotnie o 90°, do pożądanego położenia. Po uzyskaniu pożądanego położenia, tłok wskoczy na swoje miejsce i zabezpieczy część w jej położeniu. Oksygenerador Paragon można umieścić na aluminiowym odboju (część G) aby był stabilny przez cały czas trwania zabiegu.

Tłok (część I) znajdujący się w tylnej części części H można odciągnąć, aby umożliwić obrót części H czterokrotnie o 90°, do pożądanego położenia. Po osiągnięciu żadanego położenia dokręć uchwyt dźwigni (część B), aby zablokować położenie.

Oksygenerador Paragon można umieścić w uchwycie C (część H), aby był stabilny przez cały czas trwania zabiegu.



8 Kody produktu

Można uzyskać od producenta.

Opis	Kod zamówienia
Uchwyt do wolnostojącego oksygenatora Paragon dla dorosłych i niemowląt	CMEH047
Uchwyt do wolnostojącego oksygenatora Paragon dla noworodków	CMEH049
Uchwyt zintegrowanego oksygenatora Paragon ze zbiornikiem 4000 ml.	CMEH012
Uchwyt zintegrowanego oksygenatora Paragon ze zbiornikiem 1800ml.	CMEH042
Uchwyt uniwersalny CMO8	CMEH054

9 Objaśnienie symboli

Data produkcji		Autoryzowany przedstawiciel KE	
Producent		Importer	
Symbol języka – przypisany zgodnie z wymaganiami		Znak CE	
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika		Przechowywać z dala od światła słonecznego	
Numer partii/kod partii		Addition of number to determine how many products are in the packaging.	
Numer katalogowy		Delikatny uchwyt z dbałością	
Przechowywać w suchym stanie		Znak UKCA	

10 Sprzedaż

Uchwyty należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami klinicznymi i lokalnymi.

11 Gwarancja i odpowiedzialność

Producent gwarantuje, że produkty zostały wytworzone i zapakowane zgodnie z przepisami MDR 2017/745 oraz przepisami brytyjskimi z 2002 r.

Obowiązkiem producenta jest wymiana wszelkich produktów, które uznał on za uszkodzone w momencie wysyłki. Wadliwe produkty należy odesłać do sprawdzenia. Ze względu na czynniki będące poza kontrolą producenta np. transport, magazynowanie, sposób użytkowania, producent nie może gwarantować, że produkt jest wolny od wad. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z użycia, w tym niewłaściwego użycia produktu niezgodnego z przeznaczeniem. Producent nie ponosi odpowiedzialności, za żadne szkody powstałe na skutek użycia produktu niezgodnego ze wskazaniami.

Wraz z fizyczną kopią instrukcji obsługi na produkcie znajduje się kod QR, który umożliwia użytkownikom uzyskanie wersji instrukcji obsługi w formacie PDF.

12 Wykonawca

Importer



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

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

Autoryzowany przedstawiciel KE



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/PL Mechanical Accessories
Rev: 10 – 2026/02

