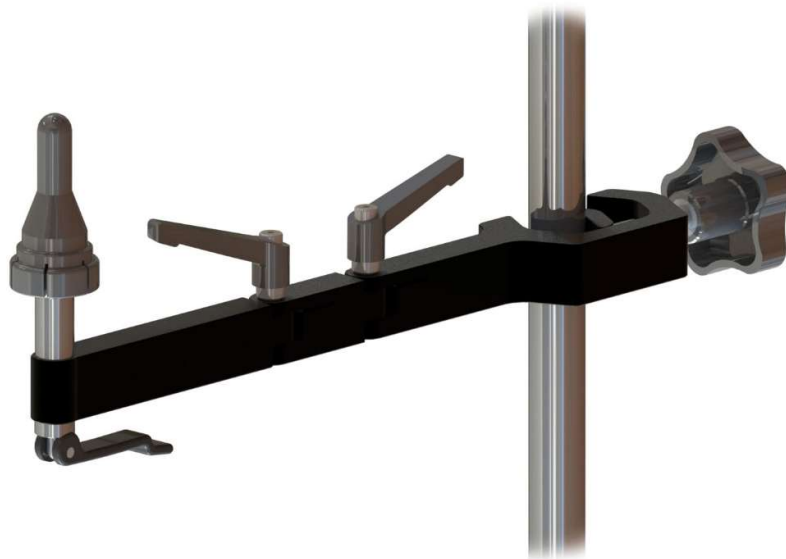


Titulares mecânicos para dispositivos médicos



Instruções de uso

Leia todo o conteúdo antes de usar este dispositivo



Portuguese (Português)

Ler todo o conteúdo antes de utilizar este dispositivo

Índice

1	Suportes.....	3
1.1	Descrição do produto.....	3
1.2	Indicações.....	3
1.3	Contra-indicações.....	3
1.4	Duração de Uso	3
1.5	Produtos combinados	3
1.6	Armazenamento.....	3
2	Advertências	3
3	Manuseamento.....	3
4	Aplicação.....	3
5	Instruções de montagem.....	4
6	Limpeza e Manutenção.....	5
7	Descrição da utilização/Funcionamento.....	5
8	Códigos do produto	8
9	Explicação dos símbolos	9
10	Disposição	9
11	Garantia e Declaração de Responsabilidade	9
12	Informações Adicionais.....	9
13	Operador Econômico	10
	Importador.....	10
	Representante Autorizado CE.....	10

1 Suportes

1.1 Descrição do produto

Os suportes de dispositivo médico mencionados nestas Instruções de Uso foram concebidos e produzidos para suportarem com segurança os dispositivos médicos do ponto de vista do utilizador durante a cirurgia de bypass cardio-pulmonar ou durante a terapia de Oxigenação por Membrana Extracorporal.

1.2 Indicações

Os suportes de dispositivo médico são destinados para utilização com os dispositivos compatíveis da Chalice Medical, Ltd para ajudar a uma utilização segura através da fixação do dispositivo médico ao equipamento médico apropriado. A adequabilidade com outros dispositivos não foi testada e por conseguinte, não é permitida.

1.3 Contra-indicações

Até à presente data não surgiram quaisquer contra-indicações relativamente ao uso conforme mencionado e respeitando todas as indicações e as medidas de precaução.

1.4 Duração de Uso

O período de uso pretendido dos titulares depende do dispositivo médico utilizado. Devem ser consultadas as instruções do respetivo dispositivo médico no que se refere à utilização e aos períodos da aplicação. Os suportes de dispositivo médico são reutilizáveis desde que seja executada a limpeza e a manutenção em conformidade com a secção 6.0.

1.5 Produtos combinados

Os suportes são destinados a serem utilizados com o dispositivo médico específico conforme identificado na descrição do produto (secção 8.0).

1.6 Armazenamento

- Os suportes de dispositivo médico não devem ser armazenados em armários ou bancadas de trabalho.
- Os dispositivos médicos devem ser armazenados na base para as gotas/haste fixa num local seguro para evitar danos.

2 Advertências

Deve ler cuidadosamente as medidas de precaução e as instruções antes de utilizar.

- Assegurar que o **suporte do dispositivo médico está fixo** antes de encaixar o respetivo dispositivo médico.
- Assegurar que o **dispositivo médico está fixo** no suporte antes de o utilizar.
- Os produtos devem apenas ser utilizados durante o uso clínico por pessoal qualificado e com a formação adequada.
- Se o dispositivo não tiver o desempenho adequado, o mesmo deve ser deixado de ser utilizado de imediato. A Chalice Medical, Ltd deve ser contactada e o dispositivo deve ser devolvido para investigação.

3 Manuseamento

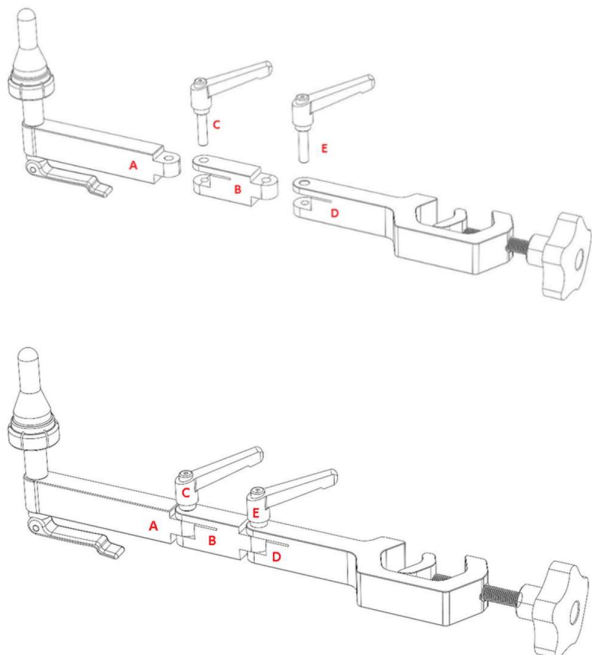
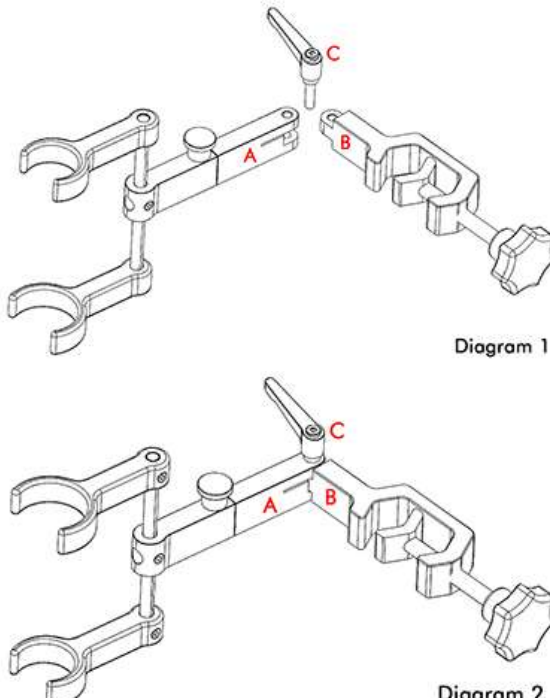
- Quando abrir a embalagem deve ser verificado se o suporte não está danificado.
- Assegurar que o dispositivo é limpo de acordo com o indicado na secção 6.0 antes da utilização.
- Assegurar que o dispositivo não está danificado ou desgastado.

4 Aplicação

Os suportes são utilizados de acordo com a secção 7.0.

5 Instruções de montagem

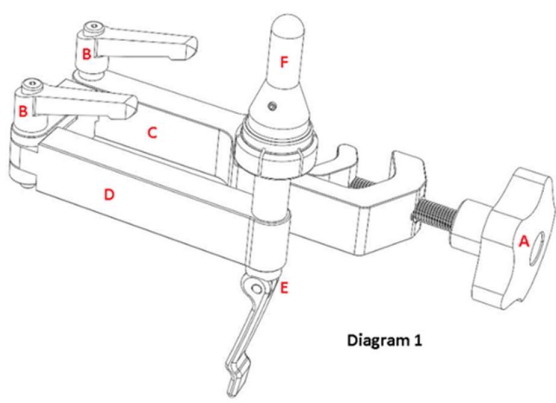
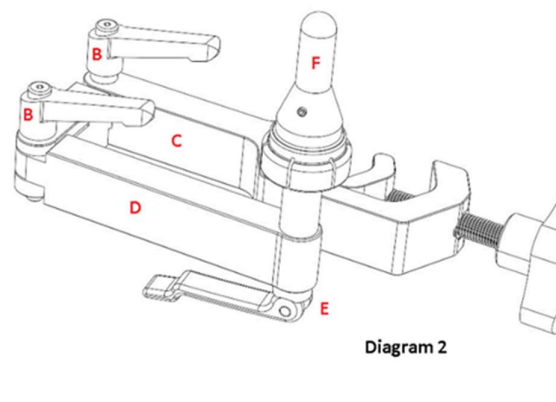
Os produtos código CMEH047 e CMEH049 são fornecidos desmontados. Consultar os esquemas de montagem abaixo antes de tentar utilizar o produto. O código do produto CMEH054 também é montado seguindo o processo descrito abaixo. **Depois de montado, é importante que sejam lidos cuidadosamente os seguintes procedimentos de manutenção e limpeza e que sejam seguidos conforme recomendado pela Chalice Medical de acordo com a secção 6.0.**

	CMEH047: Suporte para o Oxigenador Paragon Infantil e Adulto independente. O Esquema 1 mostra o suporte nas respetivas partes componentes. O Esquema 2 mostra o suporte como um item totalmente montado. A Parte A encaixa na Parte B e é fixada na posição com a parte C. A Parte B encaixa na Parte D e é fixada na posição com a Parte E. As peças C e E, bem como o botão em forma de estrela na extremidade do conjunto (extremidade oposta ao oxigenador), podem ser apertados, se necessário, rodando-os no sentido dos ponteiros do relógio.
	CMEH049: Suporte para o Oxigenador Paragon Neonatal independente O Esquema 1 mostra o suporte nas respetivas partes componentes. O Esquema 2 mostra o suporte como um item totalmente montado. A parte A encaixa na parte B e é fixada na posição com a parte C. As peças C e o botão em forma de estrela na extremidade do conjunto (extremidade oposta ao oxigenador) podem ser apertados, se necessário, rodando-os no sentido dos ponteiros do relógio.

6 Limpeza e Manutenção

- Os suportes têm de ser diariamente “limpos de forma húmida” de acordo com o protocolo interno do hospital, utilizando os toalhetes de limpeza respetivos de acordo com a respetiva política interna de controlo de infeções.
- Repetir esta prática antes de cada cirurgia, assegurando que o suportes está limpo antes de ser aberto qualquer produto esterilizado.
- Caso o suporte fique contaminado com sangue ou com outros fluido corporais humanos, o procedimento do controlo de infeções do hospital deve ser seguido, envolvendo uma “limpeza profunda” com uma solução de limpeza baseada em cloro.

7 Descrição da utilização/Funcionamento

 Diagram 1	CMEH047: Suporte do Oxigenador Paragon O Esquema 1 mostra o suporte do Oxigenador Paragon na posição “aberto”. O esquema 2 mostra o suporte na posição 2. O botão em forma de estrela na extremidade (parte A) pode ser rodado para mover o Grampo G para dentro ou para fora para acomodar a dimensão da haste à qual é para ser fixado. Este suporte pode ser usado em hastes com um diâmetro de 40mm a 23mm. Para apertar a ligação, rode o botão em forma de estrela no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bloqueado na posição.
 Diagram 2	A pega da alavanca (parte B) pode ser rodada para libertar o mecanismo que une as partes C e D. Isto permitirá que as partes C e D rodem para a posição pretendida. Após atingir a posição desejada, a alavanca (parte B) é apertada rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a posição. A alavanca (parte E) é desencaxada quando está na posição mostrada no esquema 1. Isto permitirá que seja colocado um Oxigenador Paragon sobre a ponta de Acetal (parte F) e que seja rodado para a orientação pretendida. Depois da posição pretendida ter sido alcançada, a alavanca (parte E) pode ser empurrada em direção à estrutura principal do suporte (parte D), bloqueando o oxigenador e a respetiva posição para a ponta de acetato (parte F). O processo é realizado no sentido inverso para remover o oxigenador do suporte. Ter em atenção que este suporte não é adequado para o oxigenador neonatal Paragon - usar o CMEH049.

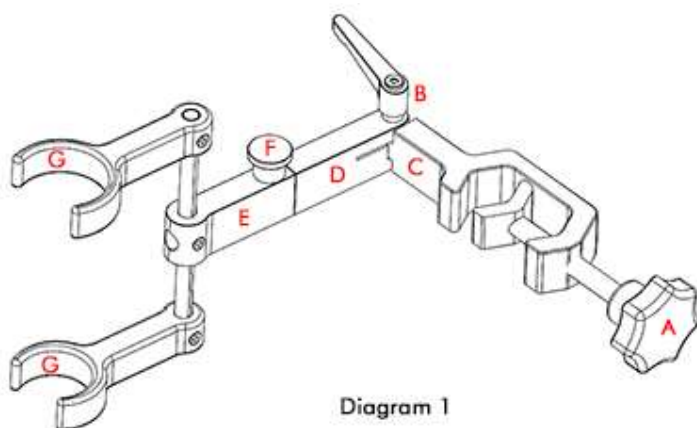


Diagram 1

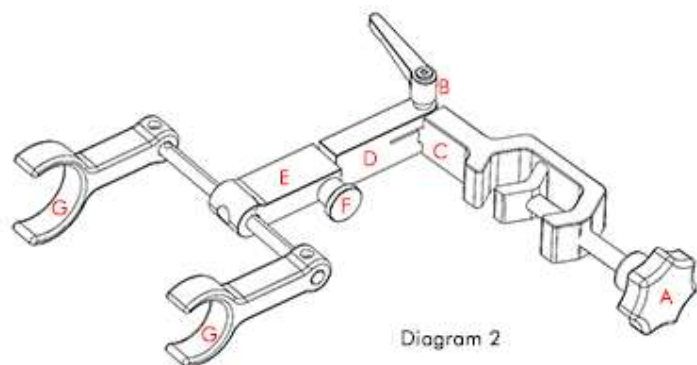


Diagram 2

CMEH049: Suporte do Oxigenador Neonatal Paragon

O Esquema 1 mostra o suporte do Oxigenador Neonatal Paragon na posição 1. O esquema 2 mostra o suporte na posição 2.

O botão em forma de estrela na extremidade (parte A) pode ser rodado para mover o Grampo G para dentro ou para fora para acomodar a dimensão da haste à qual é para ser fixado. Este suporte pode ser usado em hastes com um diâmetro de 38 mm a 15 mm. Para apertar a ligação, rode o botão em forma de estrela no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bloqueado na posição.

A pega da alavanca (parte B) pode ser rodada para libertar o mecanismo que une as partes C e D. Isto permitirá que a parte D rode para a posição pretendida. Após atingir a posição desejada, a alavanca (parte B) é apertada rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a posição.

O Oxigenador Neonatal Paragon pode ser empurrado para o Grampo C (parte G) de acetel para ser mantido na vertical ao longo de todo o procedimento.

A unidade do Oxigenador Neonatal Paragon pode ser rodado durante o processo de produção para ajudar à retirada do ar. Puxar o conetor (parte F) para fora para soltar a estrutura do suporte (parte E) o que permitirá que o mesmo rode 90°. Depois de o Oxigenador Neonatal Paragon estar totalmente isento de ar, a estrutura do suporte (Parte E) pode ser rodada de novo para a posição vertical, onde o conetor (parte F) voltará a ficar preso para fixar a posição.

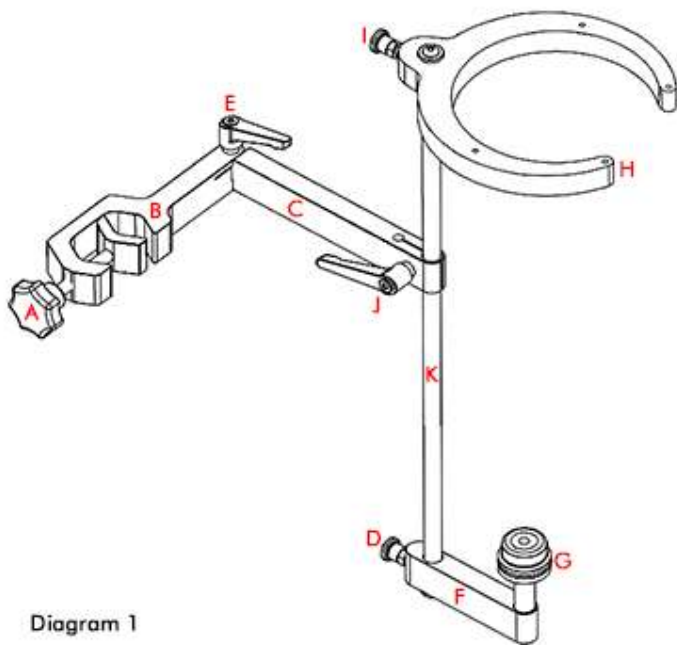


Diagram 1

CMEH012: Suporte para Oxigenador Paragon Integrado com reservatório de 4000 ml.

CMEH042 Suporte para Oxigenador Paragon Integrado com reservatório de 1800 ml.

O Esquema 1 mostra o suporte do Oxigenador Paragon na posição 1 e pode ser usado quando o Oxigenador e o Reservatório estão ligados conjuntamente.

O botão em forma de estrela na extremidade (parte A) pode ser rodado para mover o Grampo G para dentro ou para fora para acomodar a dimensão da haste à qual é para ser fixado. Este suporte pode ser usado em hastes com um diâmetro de 40mm a 23mm. Para apertar a ligação, rode o botão em forma de estrela no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bloqueado na posição.

A pega da alavanca (parte E) pode ser rodada para libertar o mecanismo que une as partes B e C. Isto permitirá que a parte C rode para a posição pretendida. Após atingir a posição desejada, a alavanca (parte E) é apertada rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a posição.

A pega da alavanca (parte J) pode ser rodada para libertar o mecanismo que une as partes C e K. Isto permitirá que a parte K rode para a posição pretendida. Após atingir a posição desejada, a alavanca (parte J) é apertada rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a posição.

O Oxigenador Paragon com Reservatório integrado pode ser baixado para a parte de trás C de acetel (parte H) até que a parte inferior do Oxigenador fique localizada no batente em alumínio (parte G). Neste momento, o reservatório deve igualmente estar posicionado na parte de trás C de acetel (parte H).

O Esquema 2 mostra o suporte do Oxigenador Paragon na posição 2 e pode ser usado quando o Oxigenador e o Reservatório estão separados um do outro.

O pistão (parte D) situado na parte de trás da parte F pode ser puxado para permitir que a parte F rode através de 4 posições de 90° para a posição pretendida. Depois da posição pretendida ter sido obtida, o pistão encaixará de novo no lugar para fixar a posição. O Oxigenador Paragon pode ser colocado no batente em alumínio (parte G) para ser mantido bem fixado ao longo de todo o procedimento.

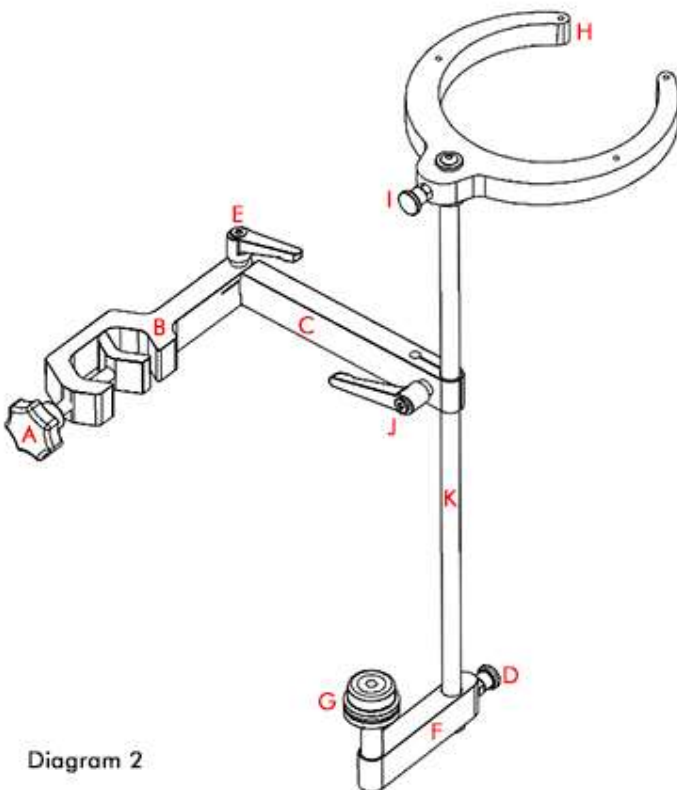
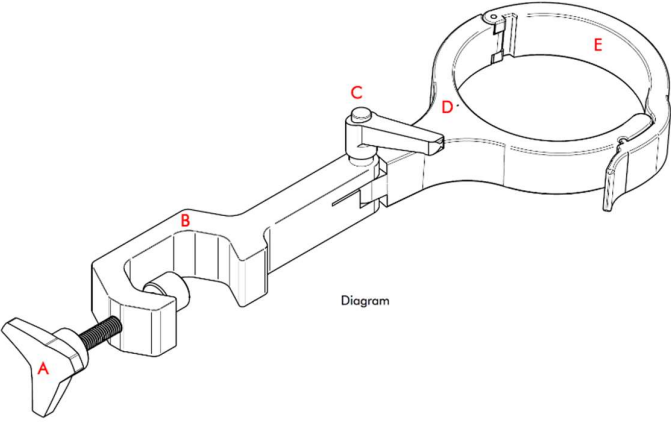


Diagram 2

	O pistão (parte I) situado na parte de trás da parte H pode ser puxado para permitir que a parte H rode através de 4 posições de 90° para a posição pretendida. Depois da posição pretendida ter sido obtida, o pistão encaixará de novo no lugar para fixar a posição. O Reservatório Paragon pode ser colocado com segurança no acetal C (parte H) para ser mantido bem fixado ao longo de todo o procedimento.
--	--

	CMEH054 – Suporte Universal CMO8 O botão da estrela no final (parte A) pode ser girado para mover o G-Clamp para dentro ou para fora para acomodar o tamanho do polo ao qual deve ser fixado. Este suporte pode ser utilizado em postes com um diâmetro de 40 mm a 23 mm. Para apertar a ligação, rode o botão em forma de estrela no sentido dos ponteiros do relógio até que fique bloqueado na posição. As alças da alavanca (parte C) podem ser giradas para liberar o mecanismo que une a parte B e D. Isso permitirá que as partes B & D girem para a posição desejada. Após atingir a posição desejada, a alavanca (parte C) é apertada rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear a posição. O oxigenador CMO8 é empurrado para as braçadeiras C actuais (parte D), a alavanca (parte E) e prende o oxigenador no lugar) para ser mantido verticalmente durante todo o procedimento. O processo é invertido para remover o oxigenador do suporte.
--	--

8 Códigos do produto

Estes podem ser encomendados diretamente ao fabricante:-

Descrição	Código de Encomenda
Suporte para o Oxigenador Paragon Infantil e Adulto independente.	CMEH047
Suporte para Oxigenador Neonatal Paragon independente	CMEH049
Suporte para Oxigenador Paragon Integrado com reservatório de 4000 ml.	CMEH012
Suporte para Oxigenador Paragon Integrado com reservatório de 1800 ml.	CMEH042
Suporte Universal CMO8	CMEH054

9 Explicação dos símbolos

Data de fabricação		Representante Autorizado CE	
Fabricante		Importador	
Símbolo da linguagem - atribuído conforme necessário		Marca CE	
Consulte as Instruções de Uso		Mantenha-se afastado da luz solar	
Número do Lote/Código do Lote		Acréscimo de um número para determinar quantos produtos estão na embalagem.	
Catálogo de número		Cabo frágil com cuidado	
Mantenha-se seco		Marca UKCA	

10 Disposição

Elimine o suporte de acordo com os regulamentos clínicos e locais aplicáveis.

11 Garantia e Declaração de Responsabilidade

O fabricante garante que os produtos foram fabricados e embalados em conformidade com o Regulamento MDR 2017/745 e com os regulamentos do Reino Unido de 2002.

O fabricante compromete-se a substituir quaisquer produtos que considere defeituosos no momento da expedição. Os produtos defeituosos devem ser devolvidos para verificação. Devido a fatores que estão fora do controle dos fabricantes, i.e. o transporte, armazenamento e o manuseamento por parte do utilizador, o fabricante não pode garantir que um produto esteja isento de avarias. O fabricante não pode ser considerado responsável pelos danos resultantes do uso ou do uso não apropriado do produto que não corresponda à utilização prevista. O fabricante não é considerado responsável por danos causados na sequência de uma utilização "off-label" do produto.

12 Informações Adicionais

Todos os incidentes graves relacionados a este produto devem ser relatados à Chalice Medical Ltd ou ao Representante de Vendas e à Autoridade Competente do Estado Membro em que o Usuário e/ou paciente está estabelecido. A denúncia pode ser feita por e-mail para quality@chalicemedical.com.

Um produto associado a um incidente não deve ser descartado imediatamente após o uso. Se o produto for devolvido por qualquer motivo, solicite a aprovação prévia da Chalice Medical Ltd. Se o produto estiver contaminado, é responsabilidade do usuário preparar e rotular adequadamente o produto para envio de devolução. O endereço de entrega para devoluções é o endereço do Fabricante.

É recomendável registrar eletronicamente o Identificador Único de Dispositivo (UDI) dos produtos fornecidos.

Juntamente com uma cópia física da IFU, um código QR é fornecido no produto para permitir que os usuários obtenham uma versão PDF da IFU.

13 Operador Econômico

Importador



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

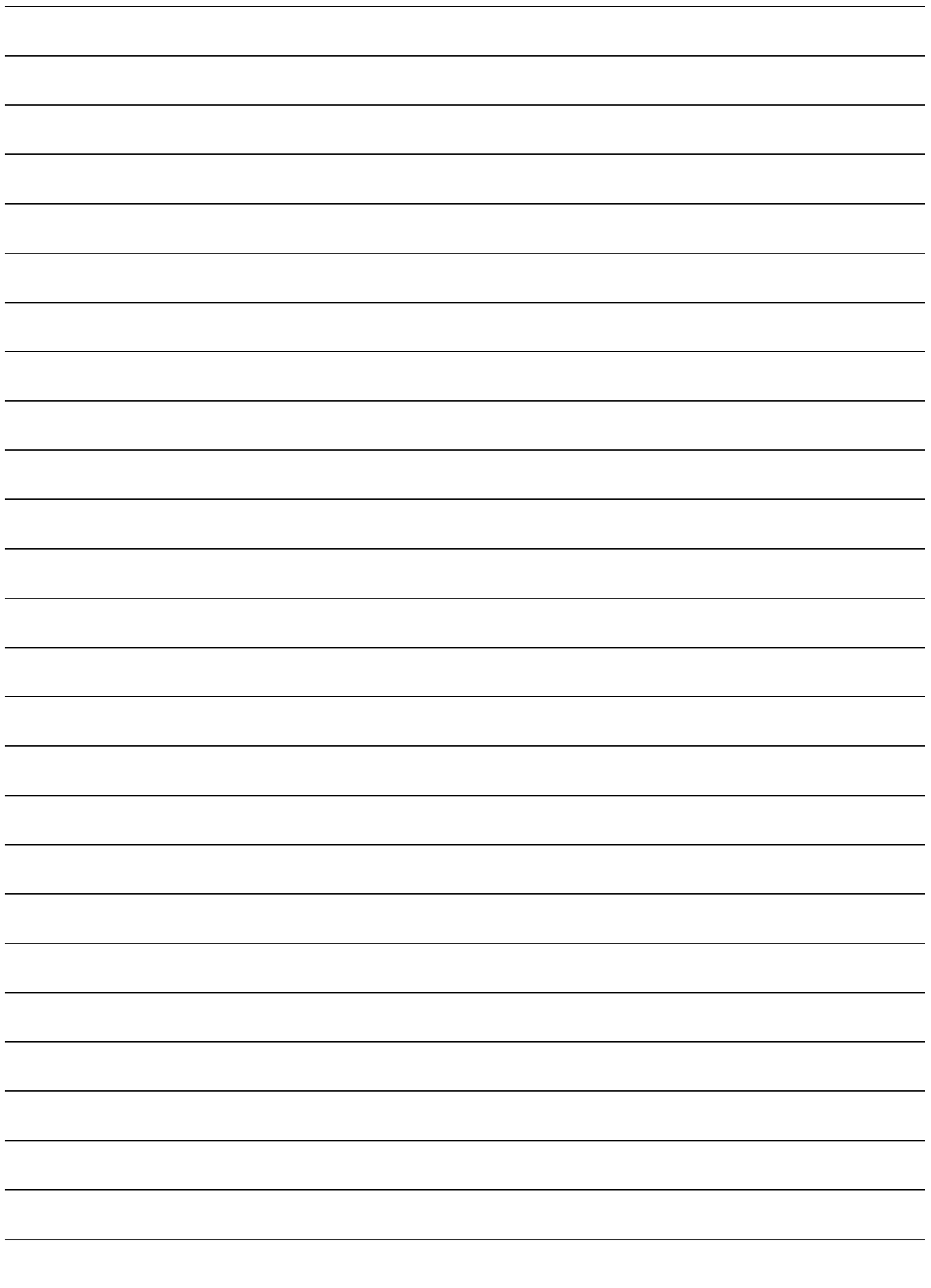
T.: +49 (0) 04120-70679-0

Representante Autorizado CE



MedEnvoy Global B.V

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





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/PT – Mechanical Accessories
Rev: 10 – 2026/02

