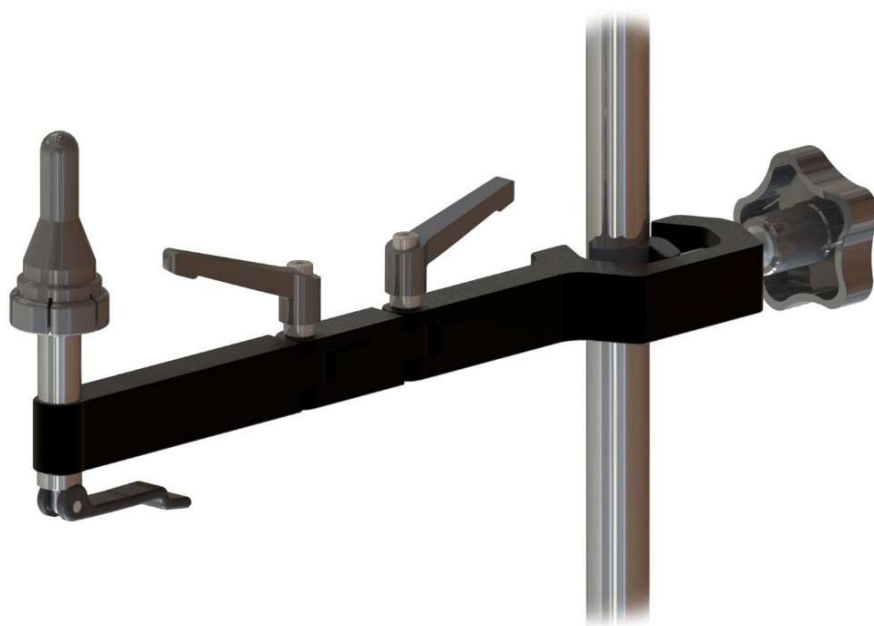


Механические держатели для медицинских изделий

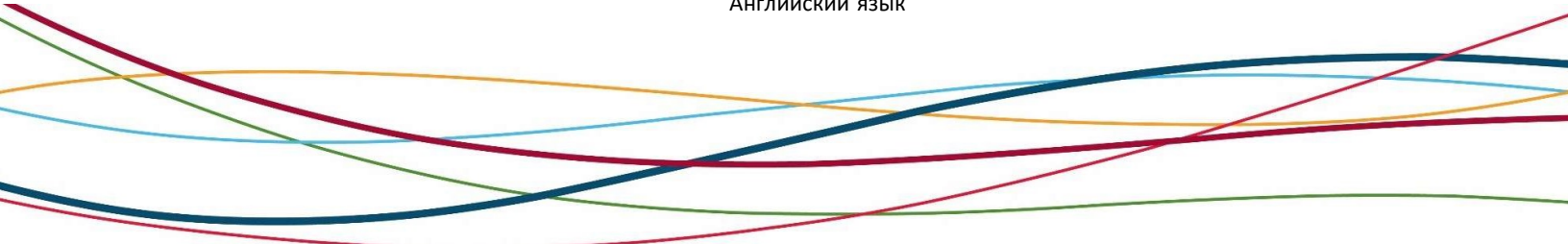


Инструкция по применению

Перед использованием данного устройства ознакомьтесь со всей содержащейся в инструкциях информацией



Английский язык



Содержание

1	Держатели.....	3
1.1	Описание изделий.....	3
1.2	Показания к применению.....	3
1.3	Противопоказания.....	3
1.4	Продолжительность использования.....	3
1.5	Изделия, применяемые совместно	3
1.6	Хранение	3
2	Предупреждения	3
3	Обращение	3
4	Применение	3
5	Инструкции по сборке	3
6	Чистка и техническое обслуживание	4
7	Описание использования/эксплуатации	5
8	Коды изделий.....	8
9	Пояснения к символам	9
10	Утилизация	9
11	Заявление о гарантии и ответственности.....	9
12	Дополнительная информация	9
13	Контактные данные экономического оператора.....	10
	Импортёр	10
	Уполномоченный представитель ЕС	10
		10

1 Держатели

1.1 Описание изделий

Держатели медицинских изделий, упоминаемые в данных инструкциях по применению, были разработаны и производятся для надежного удерживания медицинских изделий в определенном пользователем положении во время искусственного кровообращения или экстракорпоральной мембранной оксигенации.

1.2 Показания к применению

Держатели медицинских изделий предназначены для использования с совместимыми изделиями компании Chalice Medical Ltd. или изделиями, распространяемыми компанией Chalice Medical Ltd., для обеспечения безопасного использования путем закрепления медицинского изделия на соответствующем медицинском оборудовании. Пригодность для использования с другими устройствами не проверялась и поэтому не подтверждена.

1.3 Противопоказания

На сегодня не выявлено противопоказаний при использовании по назначению и соблюдении всех показаний и мер предосторожности.

1.4 Продолжительность использования

Срок использования держателей по назначению зависит от используемого медицинского изделия. Ознакомьтесь с инструкциями по применению соответствующего медицинского изделия для определения продолжительности использования. Держатели медицинских изделий можно использовать многократно при условии проведения чистки и технического обслуживания в соответствии с разделом 6.0.

1.5 Изделия, применяемые совместно

Держатели предназначены для использования с определенным медицинским изделием, как указано в описании изделия (раздел 8.0).

1.6 Хранение

- Держатели медицинских изделий не должны храниться в шкафах или на столешницах.
- Держатели медицинских приборов должны храниться на подставке для капельниц/фиксированной стойке в надежном месте во избежание повреждения.

2 Предупреждения

Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкциями.

- Убедитесь, что **держатель медицинского изделия надежно закреплен**, прежде чем прикрепить соответствующее медицинское изделие.
- Перед использованием убедитесь, что **медицинское изделие надежно закреплено в держателе**.
- К клиническому применению изделия допускается только соответствующим образом обученный и квалифицированный персонал.
- Немедленно прекратите использование, если устройство не работает так, как задумано. Необходимо связаться с компанией Chalice Medical Ltd. и вернуть устройство для проведения исследования.

3 Обращение

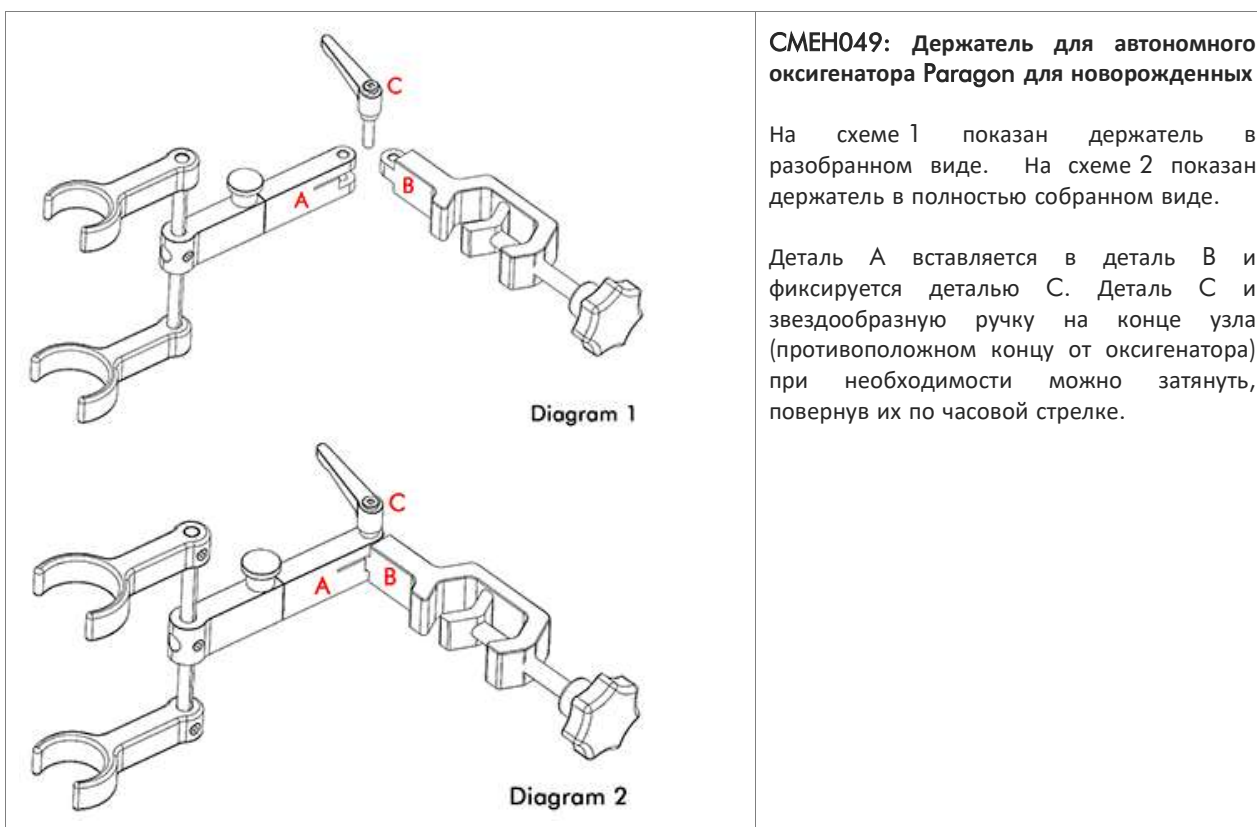
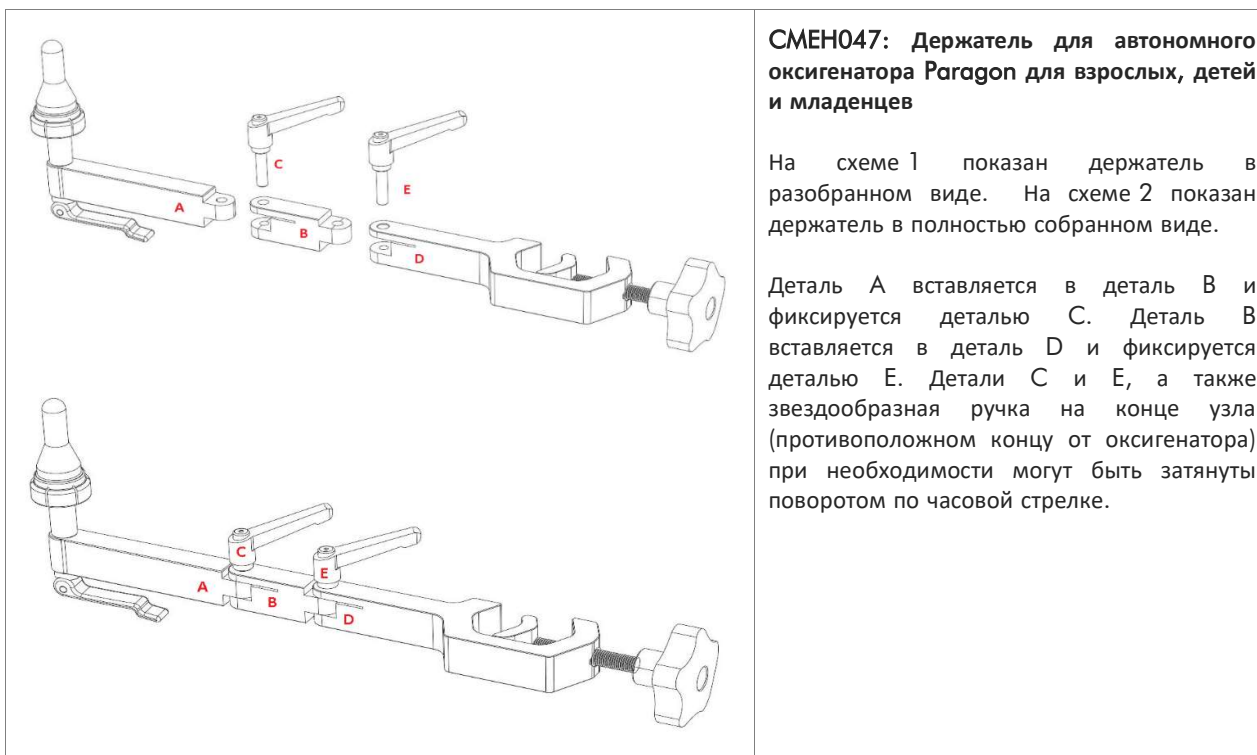
- При вскрытии упаковки убедитесь, что держатель не поврежден.
- Перед использованием убедитесь, что изделие очищено в соответствии с разделом 6.0.
- Убедитесь, что изделие не повреждено и не изношено.

4 Применение

Держатели используются в соответствии с разделом 7.0.

5 Инструкции по сборке

Изделия с кодом СМЕН047 и СМЕН049 поставляются в разобранном виде. Перед началом использования изделия ознакомьтесь с приведенными ниже схемами сборки. Код продукта СМЕН054 также собирается в соответствии с процессом, описанным ниже. **После сборки важно внимательно ознакомиться с процедурами чистки и технического обслуживания, подробно описанными в разделе 6.**



6 Чистка и техническое обслуживание

- Держатели необходимо ежедневно протирать влажной салфеткой в соответствии с внутренними правилами больницы, с использованием подходящих чистящих салфеток в соответствии с внутренней политикой инфекционного контроля.
- Выполняйте эту процедуру перед каждой операцией, обеспечивая чистоту держателя перед открытием любого стерильного изделия.
- Если держатель загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями человека, необходимо следовать процедуре инфекционного контроля больницы, включающей "глубокую очистку" с использованием чистящего средства на основе хлора.

7 Описание использования/эксплуатации

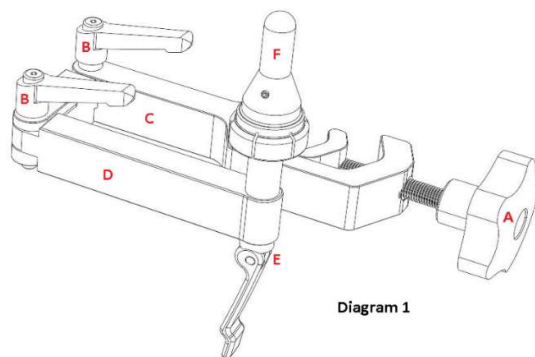


Diagram 1

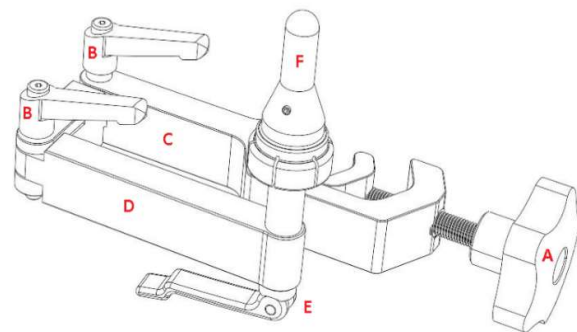


Diagram 2

СМЕН047: Держатель оксигенатора Paragon

На схеме 1 показан держатель оксигенатора Paragon в "открытом" положении. На рисунке 2 показан держатель в положении 2.

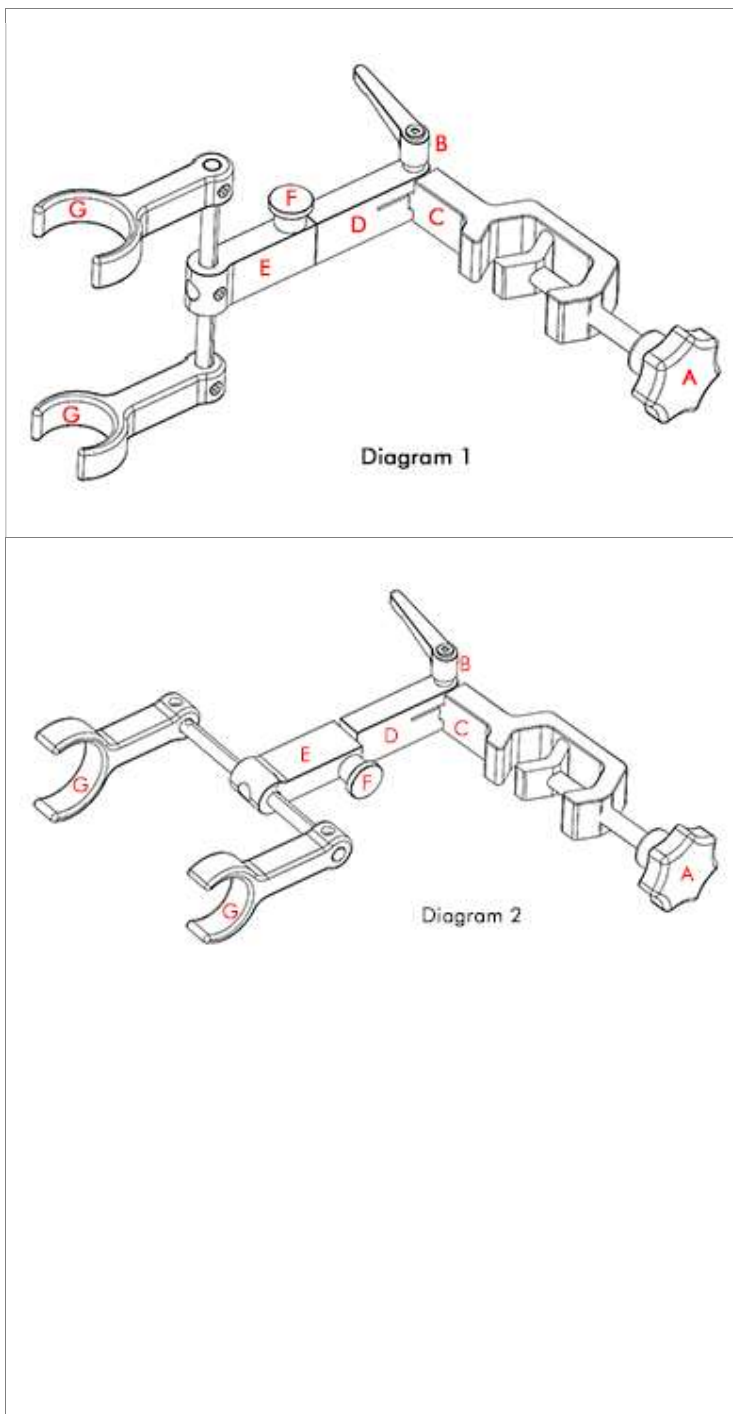
Ручку-звездочку на конце (деталь А) можно повернуть, чтобы переместить G-зажим внутрь или наружу в соответствии с размером опоры, к которой он должен быть прикреплен. Этот держатель можно использовать на опорах диаметром от 40 мм до 23 мм. Для более надежного соединения поверните звездообразную ручку по часовой стрелке до фиксации в нужном положении.

Поверните рычажные рукоятки (деталь В), чтобы освободить механизм, соединяющий детали С и D. Это позволит деталям С и D поворачиваться в нужное положение. После достижения желаемого положения рычажная рукоятка (деталь В) затягивается поворотом по часовой стрелке для фиксации в заданном положении.

Рычаг (деталь Е) высвобожден, когда он находится в положении, показанном на схеме 1. Это позволит помещать оксигенатор Paragon на шип из ацеталевой пластмассы (деталь F) и поворачивать его в нужное положение. После достижения требуемого положения рычаг (деталь Е) можно сдвинуть вверх по направлению к основной части корпуса держателя (деталь D), зафиксировав оксигенатор и его положение на шипе из ацеталевой пластмассы (деталь F).

Для извлечения оксигенатора из держателя процесс выполняется в обратном порядке.

Обратите внимание, что в этот держатель не помещается оксигенатор Paragon для новорожденных поэтому используйте СМЕН049.



СМЕН049: Держатель оксигенатора Paragon для новорожденных

На схеме 1 показан держатель оксигенатора Paragon для новорожденных в положении 1. На рисунке 2 показан держатель в положении 2.

Ручку-звездочку на конце (деталь А) можно повернуть, чтобы переместить G-зажим внутрь или наружу в соответствии с размером опоры, к которой он должен быть прикреплен. Этот держатель можно использовать на опорах диаметром от 38 мм до 15 мм. Для более надежного соединения поверните звездообразную ручку по часовой стрелке до фиксации в нужном положении.

Поверните рычажную рукоятку (деталь В), чтобы освободить механизм, соединяющий детали С и D. Это позволит детали D поворачиваться в нужное положение. После достижения желаемого положения рычажная рукоятка (деталь В) затягивается поворотом по часовой стрелке для фиксации в заданном положении.

Оксигенатор Paragon для новорожденных можно вставить в С-зажимы из ацеталевой пластмассы (деталь G), чтобы удерживать его в вертикальном положении на протяжении всей процедуры.

Оксигенатор Paragon для новорожденных можно поворачивать в процессе заправки для облегчения удаления воздуха. Потяните плунжер (деталь F) вверх, чтобы освободить корпус держателя (деталь E), что позволит ему поворачиваться на 90°. После того как из оксигенатора Paragon для новорожденных будет удален весь воздух, корпус держателя (деталь E) можно повернуть обратно в вертикальное положение, где плунжер (деталь F) снова опустится вниз, чтобы зафиксировать положение.

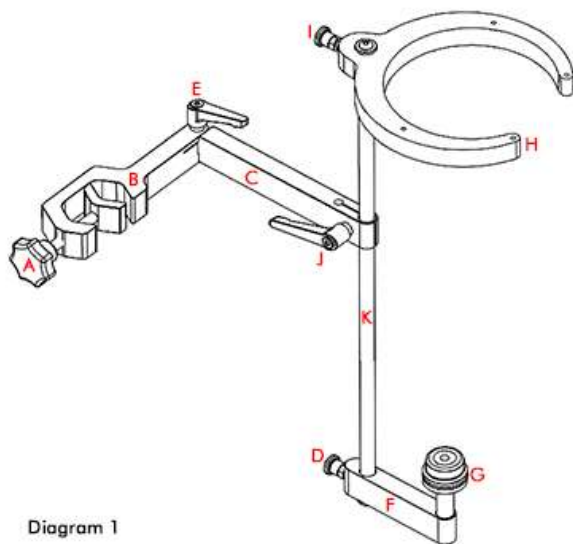


Diagram 1

СМЕН012: Держатель для оксигенатора Paragon со встроенным резервуаром объемом 4000 мл.

СМЕН042: Держатель для оксигенатора Paragon со встроенным резервуаром объемом 1800 мл.

На схеме 1 показан держатель оксигенатора Paragon в положении 1, его можно использовать, когда оксигенатор и резервуар соединены вместе.

Ручку-звездочку на конце (деталь А) можно повернуть, чтобы переместить G-зажим внутрь или наружу в соответствии с размером опоры, к которой он должен быть прикреплен. Этот держатель можно использовать на опорах диаметром от 40 мм до 23 мм. Для более надежного соединения поверните звездообразную ручку по часовой стрелке до фиксации в нужном положении.

Рычажную рукоятку (деталь Е) можно повернуть, чтобы освободить механизм, соединяющий детали В и С. Это позволит детали С поворачиваться в нужное положение. После достижения желаемого положения рычажная рукоятка (деталь Е) затягивается поворотом по часовой стрелке для фиксации в заданном положении.

Рычажную рукоятку (деталь J) можно повернуть, чтобы освободить механизм, соединяющий детали С и К. Это позволит детали К перемещаться вверх и вниз в нужное положение. После достижения желаемого положения рычажная рукоятка (деталь J) затягивается поворотом по часовой стрелке для фиксации в заданном положении.

Оксигенатор Paragon со встроенным резервуаром можно опустить через задний С-зажим из ацеталевой пластмассы (деталь Н), так чтобы дно оксигенатора оказалось на алюминиевой стойке (деталь G). В этот момент резервуар также должен находиться в черном С-зажиме из ацеталевой пластмассы (деталь Н).

На схеме 2 показан держатель оксигенатора Paragon в положении 2, его можно использовать, когда оксигенатор и резервуар отделены друг от друга.

Можно потянуть плунжер (деталь D), расположенный с задней стороны детали F, чтобы деталь F повернулась на 90° в нужное положение. После достижения требуемого положения плунжер защелкнется обратно, чтобы зафиксировать положение. После этого оксигенатор Paragon можно установить

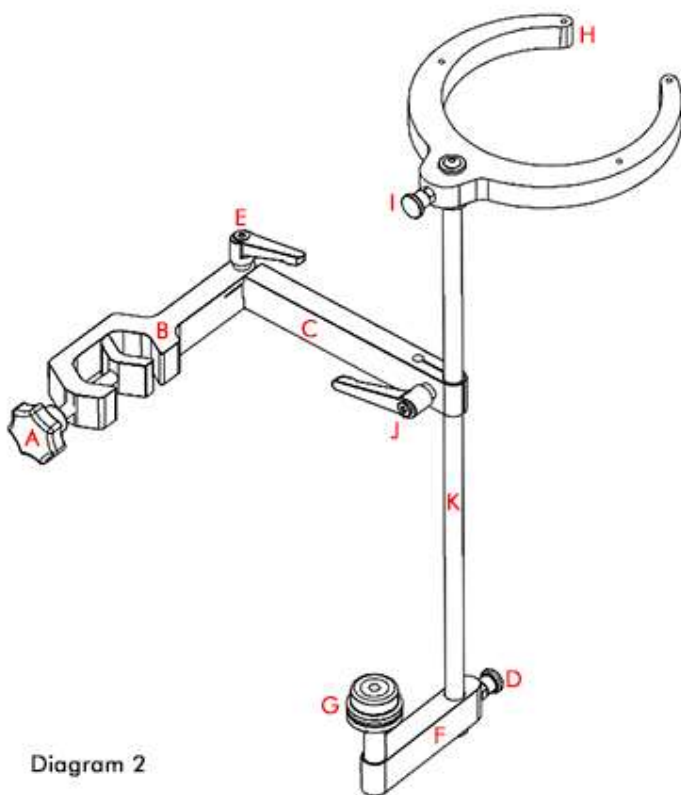
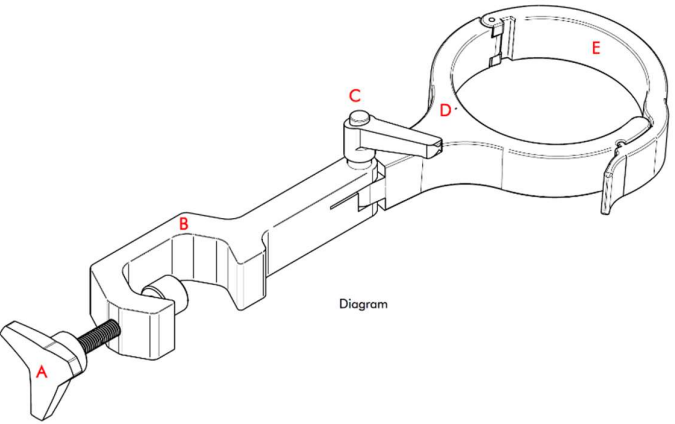


Diagram 2

	на алюминиевую стойку (деталь G) для надежного удерживания в течение всей процедуры. Можно потянуть плунжер (деталь I), расположенный с задней стороны детали H, чтобы деталь H повернулась на 90° в нужное положение. . После достижения требуемого положения плунжер защелкнется обратно, чтобы зафиксировать положение. Затем резервуар Paragon можно надежно установить в С-зажим из ацеталевой пластмассы (деталь H), где он будет надежно держаться в течение всей процедуры.
--	--

	СМЕН054 – Универсальный кронштейн СМО8 Ручку в виде звезды на конце (часть A) можно вращать, чтобы переместить G-Clamp внутрь или наружу в соответствии с размером столба, к которому он будет прикреплен. Данный держатель можно использовать на столбах диаметром от 40 мм до 23 мм. Для более надежного соединения поверните звездообразную ручку по часовой стрелке до фиксации в нужном положении. Рукоятки рычага (часть C) можно поворачивать, чтобы освободить механизм, соединяющий часть B и D. Это позволит деталям B & D поворачиваться в нужное положение. После достижения желаемого положения рычажная рукоятка (деталь C) затягивается поворотом по часовой стрелке для фиксации в заданном положении. Оксигенатор СМО8 вставляется в соответствующие С-образные зажимы (часть D), затем рычаг (часть E) зажимает оксигенатор на месте и удерживается вертикально на протяжении всей процедуры. Процесс обратный, чтобы извлечь оксигенатор из держателя.
--	---

8 Коды изделий

Их можно заказать у производителя.

Описание	Код заказа
Держатель для автономного оксигенатора Paragon для взрослых и грудничков	СМЕН047
Держатель для автономного оксигенатора Paragon для новорожденных	СМЕН049
Держатель для оксигенатора Paragon со встроенным резервуаром объемом 4000 мл	СМЕН012
Держатель для оксигенатора Paragon со встроенным резервуаром объемом 1800 мл	СМЕН042
Универсальный кронштейн СМО8	СМЕН054

9 Пояснения к символам

Дата производства		Уполномоченный представитель ЕС	
Производитель		Импортёр	
Знак языка, используемый при необходимости		Знак CE	
Обращайтесь к инструкциям по применению		Беречь от солнечного света	
Номер партии/Код серии		Количество изделий в упаковке	
Каталожный номер		Хрупкое, обращаться осторожно	
Хранить в сухом месте		Знак UKCA	

10 Утилизация

Утилизируйте держатель в соответствии с применимыми клиническими и местными нормами.

11 Заявление о гарантии и ответственности

Производитель гарантирует, что продукция изготовлена и упакована в соответствии с Регламентом MDR 2017/745 и правилами Великобритании 2002 года. Производитель обязан заменить любые изделия, которые, по его мнению, имели дефекты на момент отгрузки. Неисправные изделия должны быть возвращены для проведения расследования. Из-за факторов, не зависящих от производителя, т.е. доставки, хранения и обращения со стороны пользователя, производитель не может гарантировать, что продукт не имеет дефектов. Производитель не может быть привлечен к ответственности за ущерб, возникший в результате использования или неправильного использования изделия не по назначению. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием препарата не по назначению.

12 Дополнительная информация

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, следует сообщать в компанию Chalice Medical Ltd. или торговому представителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент. Сообщить об этом можно по электронной почте quality@chalicemedical.com.

Изделие, связанное с инцидентом, не должно утилизироваться сразу после использования. Если изделие должно быть возвращено по какой-либо причине, получите предварительное разрешение от Chalice Medical Ltd. Если изделие загрязнено, пользователь несет ответственность за надлежащую подготовку и маркировку изделия для обратной отправки. Адресом доставки для возврата является адрес производителя.

Рекомендуется сохранять в электронном виде уникальные идентификаторы (UDI) поставляемых изделий.

Наряду с физической копией инструкции по применению на продукте указан QR-код, позволяющий пользователям получить PDF-версию инструкции по применению.

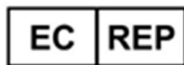
13 Контактные данные экономического оператора

Импортёр



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

Уполномоченный представитель ЕС



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

Телефон: +44 (0) 1909 470 777

Электронная почта:

enquiries@chalicemedical.com

Веб-сайт: www.chalicemedical.com



CD0421/RU

Ред: 4 (2026/02)

