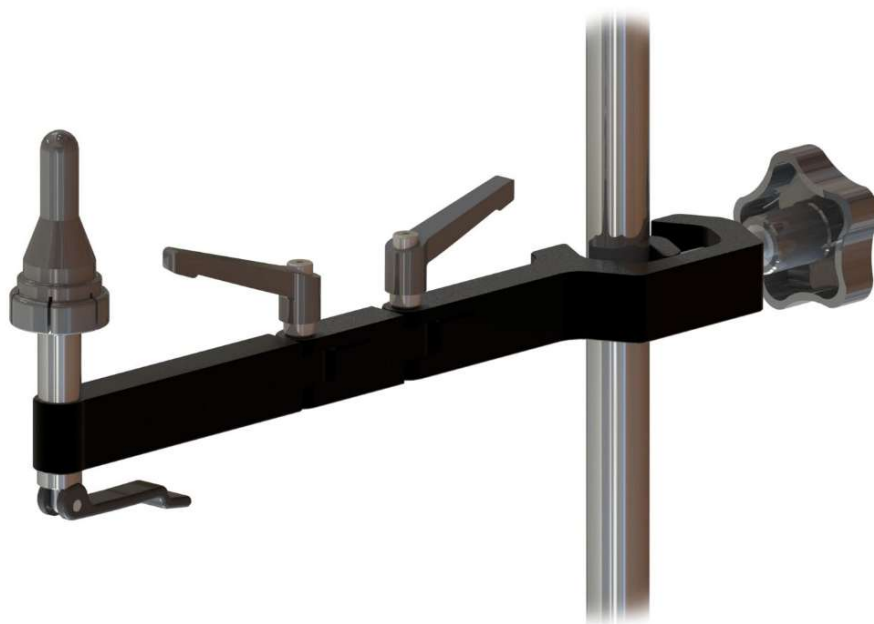


Mechanické držáky zdravotnických prostředků



Návod k použití

Před použitím tohoto prostředku si přečtete celý jeho obsah.



Czech (Česky)

Obsah

1	Držáky	3
1.1	Charakteristika výrobku	3
1.2	Indikace	3
1.3	Kontraindikace	3
1.4	Doba používání	3
1.5	Kombinace výrobků	3
1.6	Skladování	3
2	Varování	3
3	Manipulace	3
4	Použití	3
5	Pokyny k montáži	4
6	Čištění a údržba	5
7	Popis použití / Provoz	5
8	Kódy výrobku	8
9	Vysvětlení symbolů	9
10	Likvidace	9
11	Prohlášení o záruce a odpovědnosti	9
12	Další informace	9
13	Kontakty na hospodářské subjekty	10

1 Držáky

1.1 Charakteristika výrobku

Držáky zdravotnických prostředků uváděné v tomto návodu k použití byly navrženy a vyrobeny za účelem bezpečného uchycení zdravotnických prostředků v uživatelsky definované poloze během zákroku kardiopulmonálního bypassu nebo terapie extrakorporální membránové oxygenace.

1.2 Indikace

Držáky zdravotnických prostředků jsou určeny k použití s kompatibilními prostředky společnosti Chalice Medical Ltd nebo s prostředky distribuovanými společností Chalice Medical Ltd. Zajištěním zdravotnického prostředku k příslušnému zdravotnickému zařízení umožňují bezpečné používání. Kompatibilita s jinými prostředky nebyla testována, a proto není schválena.

1.3 Kontraindikace

K dnešnímu dni se neobjevily žádné kontraindikace, pokud byl prostředek používán podle pokynů, při pozorování u všech indikací a dodržení preventivních opatření.

1.4 Doba používání

Zamýšlená doba používání držáků závisí na používaném zdravotnickém prostředku. Dobu používání najdete v návodu k použití jednotlivých zdravotnických prostředků. Držáky zdravotnických prostředků jsou opakovaně použitelné, pokud je prováděno čištění a údržba podle pokynů v části 6.0.

1.5 Kombinace výrobků

Držáky jsou určeny k použití s konkrétním zdravotnickým prostředkem uvedeným v charakteristice výrobku (část 8.0).

1.6 Skladování

- Držáky zdravotnických prostředků nemají být skladovány v skříňkách nebo na pracovní desce.
- Držáky zdravotnických prostředků se musí skladovat na infuzním stojanu / pevné tyči v bezpečné poloze, aby se předešlo jejich poškození.

2 Varování

Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a pokyny.

- Před připojením příslušného zdravotnického prostředku se ujistěte, že je **držák zdravotnického prostředku bezpečně upevněn**.
- Před použitím zdravotnického prostředku se ujistěte, že je **bezpečně upevněn v držáku**.
- Výrobky mohou být použity pouze náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem během klinického použití.
- Jestliže prostředek nefunguje určeným způsobem, ihned jeho používání ukončete. V takovém případě kontaktujte společnost Chalice Medical Ltd, která vrácený prostředek prozkoumá.

3 Manipulace

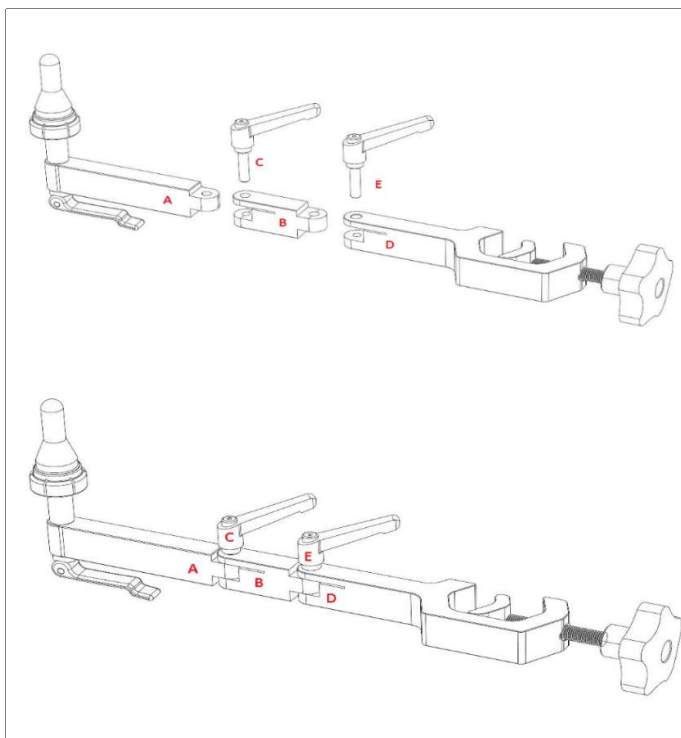
- Po otevření balení se ujistěte, že držák není poškozený.
- Zajistěte, aby byl prostředek před použitím vyčištěný podle pokynů v části 6.0.
- Ujistěte se, že prostředek není poškozený ani opotřebovaný.

4 Použití

Držáky se používají podle pokynů v části 7.0.

5 Pokyny k montáži

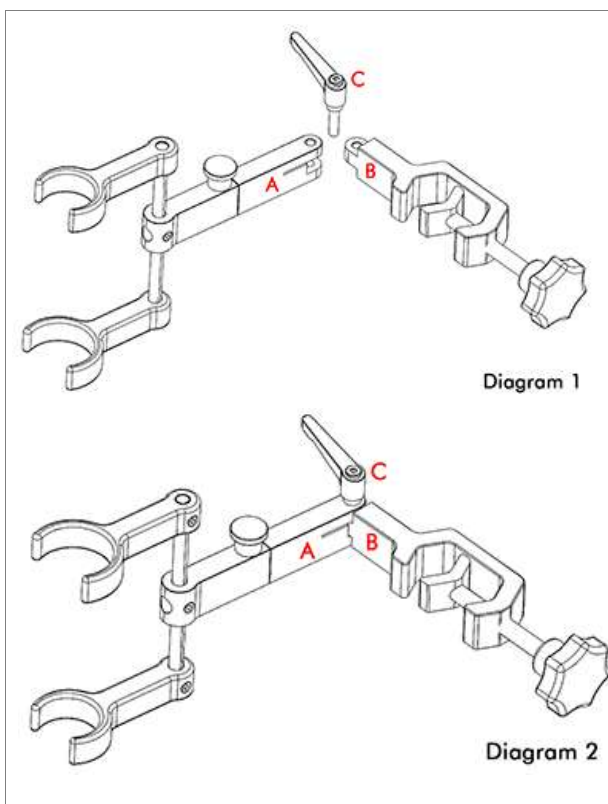
Výrobky s kódem výrobku CMEH047 a CMEH049 budou dodány nesmontované. Před použitím výrobku si prohlédněte obrázky s montáží výrobku. Kód produktu CMEH054 se také sestaví podle níže popsaneho postupu. **Po montáži je důležité si pečlivě přečíst postupy čištění a údržby uvedené v části 6.**



CMEH047: Držák pro samostatný oxygenátor Paragon pro dospělé a kojence

Na obrázku 1 je zobrazen držák ve formě jeho dílčích součástí. Na obrázku 2 je zobrazen držák jako plně smontovaná jednotka.

Část A zapadá do části B a je na svém místě zajištěna částí C. Část B zapadá do části D a je na svém místě zajištěna částí E. Části C a E a hvězdicový utahovací knoflík na konci sestavy (na opačném konci než oxygenátor) lze v případě potřeby utáhnout otáčením ve směru hodinových ručiček.



CMEH049: Držák pro samostatný oxygenátor Paragon pro novorozence

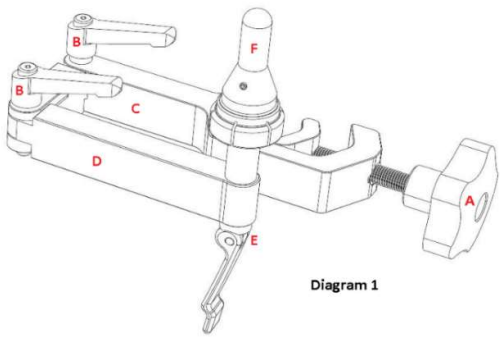
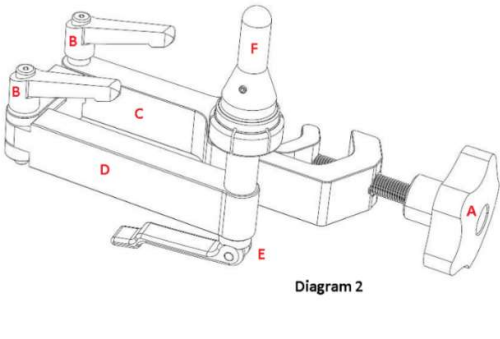
Na obrázku 1 je zobrazen držák ve formě jeho dílčích součástí. Na obrázku 2 je zobrazen držák jako plně smontovaná jednotka.

Část A zapadá do části B a je na svém místě zajištěna částí C. Části C a hvězdicový knoflík na konci sestavy (na opačném konci než oxygenátor) lze v případě potřeby utáhnout otáčením ve směru hodinových ručiček.

6 Čištění a údržba

- Držáky musí být denně otírány pomocí vhodného vlhčeného čisticího ubrousku v souladu s interním protokolem nemocnice a interními zásadami pro protiinfekční ochranu.
- Před každým chirurgickým zákrokem tento postup opakujte, abyste před otevřením jakéhokoli sterilního výrobku zajistili čistotu držáku.
- Je-li držák kontaminován krví nebo jinými lidskými tělními tekutinami, je třeba dodržet postup protiinfekční ochrany dané nemocnice, který zahrnuje i důkladné čištění čisticím prostředkem na bázi chlóru.

7 Popis použití / Provoz

 Diagram 1	CMEH047: Držák oxygenátoru Paragon Na obrázku 1 je zobrazen držák oxygenátoru Paragon ve své „otevřené“ poloze. Na obrázek 2 ukazuje držák v pozici 2. Hvězdicovým kolečkem na konci (část A) lze otáčet a pohybovat tak G svorkou směrem dovnitř nebo ven. Tím lze upravit velikost pro tyč, která bude připojena. Tento držák lze použít na tyčích s průměrem od 40 mm do 23 mm. Pro utažení spojení otáčejte hvězdicovou knoflíkovou rukojetí ve směru hodinových ručiček, dokud se nezajistí v dané poloze. Pákové rukojeti (část B) lze otáčet a uvolnit tak mechanismus, který spojuje části C a D. To umožní natočit části C a D do požadované polohy. Jakmile je dosaženo požadované polohy, páková klika (část B) se utáhne otáčením ve směru hodinových ručiček, aby se zajistila. Páčka (část E) je uvolněna, pokud je v poloze jako na obrázku 1. Díky tomu je možné oxygenátor Paragon umístit přes acetalový hrot (část F) a natočit ho do požadovaného směru. Po dosažení požadované polohy lze páčku (část E) stlačit k hlavnímu tělu držáku (část D), čímž dojde k zajištění oxygenátoru a jeho polohy k acetalovému hrotu (část F). Chcete-li odstranit oxygenátor z držáku, postupuje opačným způsobem. Vezměte na vědomí, že tento držák nelze přizpůsobit oxygenátoru Paragon pro novorozence – použijte výrobek CMEH049.
 Diagram 2	

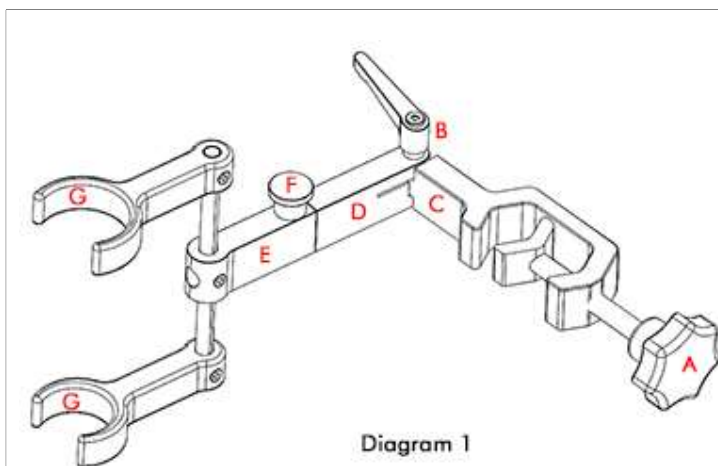


Diagram 1

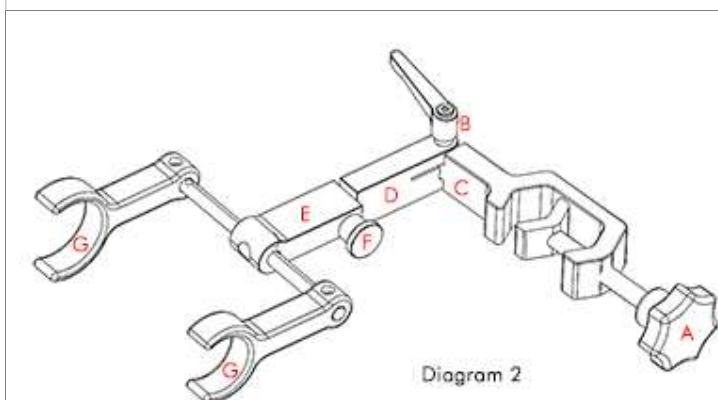


Diagram 2

CMEH049: Držák oxygenátoru Paragon pro novorozence

Na obrázku 1 je zobrazen držák oxygenátoru Paragon pro novorozence v poloze 1. Na obrázek 2 ukazuje držák v pozici 2.

Hvězdicovým kolečkem na konci (část A) lze otáčet a pohybovat tak G svorkou směrem dovnitř nebo ven. Tím lze upravit velikost pro tyč, která bude připojena. Tento držák lze použít na tyčích s průměrem od 38 mm do 15 mm. Pro utažení spojení otáčejte hvězdicovou knoflíkovou rukojetí ve směru hodinových ručiček, dokud se nezajistí v dané poloze.

Pákovou rukojetí (část B) lze otáčet a uvolnit tak mechanismus, který spojuje část C a D. To umožní natočit část D do požadované polohy. Jakmile je dosaženo požadované polohy, páková klika (část B) se utáhne otáčením ve směru hodinových ručiček, aby se zajistila.

Oxygenátor Paragon pro novorozence lze zatlačit do acetalových C svorek (část G), aby byl během zákroku uchycen svisle.

Jednotku oxygenátoru Paragon pro novorozence lze během procesu plnění otočit, aby se usnadnilo odvětrání. Vytáhnutím pístu (část F) uvolníte tělo držáku (část E), kterým bude možné otáčet vždy o 90°. Po úplném odvětrání oxygenátoru Paragon pro novorozence lze tělo držáku (část E) otočit zpět do svislé polohy, kde je píst (část F) zajištěn zpět na své místo a zajišťuje danou polohu.

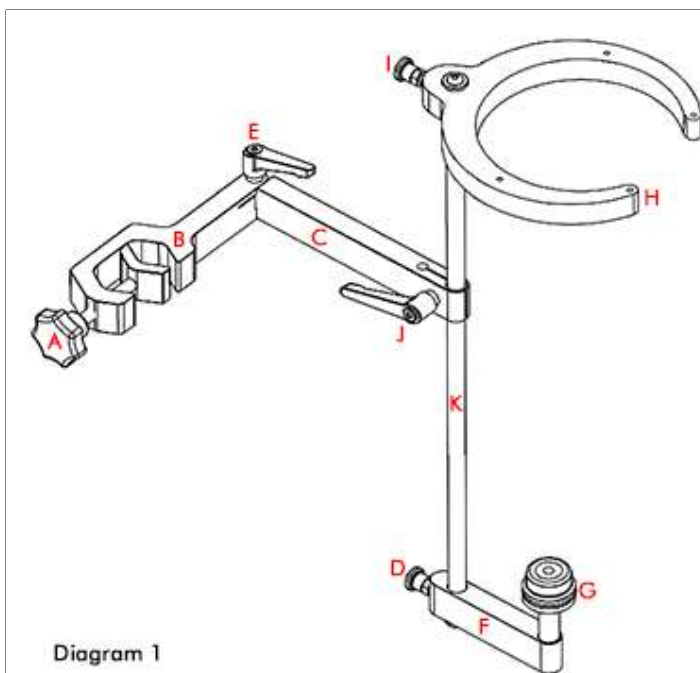


Diagram 1

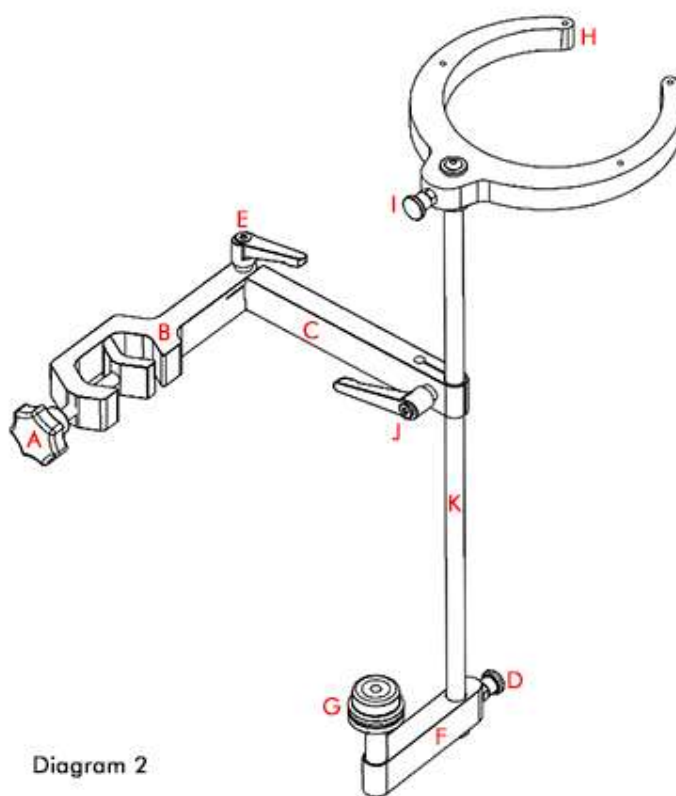


Diagram 2

CMEH012: Držák pro integrovaný oxygenátor Paragon s 4000 mL zásobníkem.

CMEH042: Držák pro integrovaný oxygenátor Paragon s 1800 mL zásobníkem.

Na obrázku 1 je zobrazen držák oxygenátoru Paragon v poloze 1, kterou lze využít, když jsou oxygenátor a zásobník spolu spojené.

Hvězdicovým kolečkem na konci (část A) lze otáčet a pohybovat tak G svorkou směrem dovnitř nebo ven. Tím lze upravit velikost pro tyč, která bude připojena. Tento držák lze použít na tyčích s průměrem od 40 mm do 23 mm. Pro utažení spojení otáčejte hvězdicovou knoflíkovou rukojetí ve směru hodinových ručiček, dokud se nezajistí v dané poloze.

Pákovou rukojetí (část E) lze otáčet a uvolnit tak mechanismus, který spojuje části B a C. To umožní natočit část C do požadované polohy. Jakmile je dosaženo požadované polohy, páková klika (část E) se utáhne otáčením ve směru hodinových ručiček, aby se zajistila.

Pákovou rukojetí (část J) lze otáčet a uvolnit tak mechanismus, který spojuje části C a K. To umožní přesunout část K nahoru nebo dolů do požadované polohy. Jakmile je dosaženo požadované polohy, páková klika (část J) se utáhne otáčením ve směru hodinových ručiček, aby se zajistila.

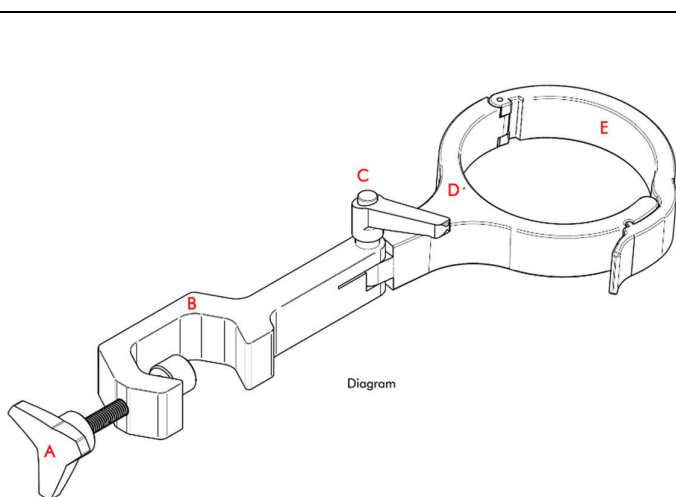
Oxygenátor Paragon s integrovaným zásobníkem lze stáhnout prostřednictvím zadní acetalové části ve tvaru písmene C (část H), až se spodní část oxygenátoru dotkne hliníkového úseku (část G). V této chvíli by měl být zásobník také umístěn v černé acetalové části ve tvaru písmene C (část H).

Na obrázku 2 je zobrazen držák oxygenátoru Paragon v poloze 2, kterou lze využít, když jsou oxygenátor a zásobník od sebe odděleny.

Píst (část D) umístěný na zadní straně části F lze vytáhnout tak, aby se část F mohla otáčet o 4x 90° do požadované polohy. Po dosažení požadované polohy se píst vrátí zpátky na místo a tím se zajistí daná poloha. Oxygenátor Paragon lze poté umístit na hliníkový úsek (část G), aby byl během zákroku bezpečně uchycen.

Píst (část I) umístěný na zadní straně části H lze vytáhnout tak, aby se část H mohla otáčet o 4x 90° do požadované polohy. . Po dosažení požadované polohy se píst vrátí zpátky na místo a tím se zajistí daná poloha.

Zásobník Paragon lze poté bezpečně umístit k acetalové části ve tvaru písmene C (část H), aby byl během zákroku bezpečně uchycen.



CMEH054 – Univerzální držák CMO8

Hvězdicový knoflík na konci (část A) lze otáčet a pohybovat G-Clamp dovnitř nebo ven tak, aby se přizpůsobil velikosti tyče, ke které má být připevněn. Tento držák lze použít na sloupky o průměru od 40 mm do 23 mm. Pro utažení spojení otáčejte hvězdicovou knoflíkovou rukojetí ve směru hodinových ručiček, dokud se nezajistí v dané poloze.

Pákové rukojeti (část C) lze otáčet a uvolnit tak mechanismus, který spojuje části B a D. To umožní dílům B & D otočit se do požadované polohy. Jakmile je dosaženo požadované polohy, páková klika (část C) se utáhne otáčením ve směru hodinových ručiček, aby se zajistila.

Oxygenátor CMO8 je zasunut do akteálních C-svorek (část D), páka (část E) poté upne oxygenátor na místě, aby byl držen svisle po celou dobu procedury.

Při vyjmutí okysličovače z držáku se proces obrátí.

8 Kódy výrobku

Následující výrobky lze objednat od výrobce.

Popis	Objednávací kód
Držák pro samostatný oxygenátor Paragon pro dospělé a kojence	CMEH047
Držák pro samostatný oxygenátor Paragon pro novorozence	CMEH049
Držák pro integrovaný oxygenátor Paragon s 4000 mL zásobníkem	CMEH012
Držák pro integrovaný oxygenátor Paragon s 1800 mL zásobníkem	CMEH042
Univerzální držák CMO8	CMEH054

9 Vysvětlení symbolů

Datum výroby		Zplnomocněný zástupce EC	
Výrobce		Dovozce	
Zkratka pro jazyk – přiřazeno dle potřeby		Označení CE	
Přečtěte si návod k použití		Teplotní omezení	
Číslo šarže / Kód šarže		Uchovávejte mimo sluneční záření	
Katalogové číslo		Doplnění o číslo uvádějící počet výrobků v balení.	
Uchovávejte v suchu		Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	
Označení UKCA			

10 Likvidace

Držák zlikvidujte v souladu s platnými klinickými a místními nařízeními.

11 Prohlášení o záruce a odpovědnosti

Výrobce zaručuje, že výrobky byly vyrobeny a zabaleny v souladu s nařízením MDR 2017/745 a předpisy Spojeného království z roku 2002.

Povinností výrobce je nahradit jakýkoli výrobek, u kterého zjistí v době odeslání vadu. Vadné výrobky musí být vráceny k prozkoumání. V důsledku faktorů, které nemohou výrobcem ovlivnit tj. odeslání, skladování a manipulace uživatelem, nemůže výrobce zaručit, že je výrobek bez vad. Výrobce nemůže nést odpovědnost za škody způsobené jiným než určeným používáním nebo nesprávným používáním. Výrobce není odpovědný za škody způsobené použitím výrobku „off label“.

12 Další informace

Všechny závažné příhody související s tímto výrobkem musí být hlášeny společnosti Chalice Medical Ltd nebo obchodnímu zástupci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází. Hlášení lze podat e-mailem na quality@chalicemedical.com.

Výrobek spojený s příhodou nesmí být po použití zlikvidován. Pokud má být výrobek z jakéhokoli důvodu vrácen, požádejte společnost Chalice Medical Ltd. nejprve o schválení. Pokud je výrobek kontaminován, je odpovědností uživatele ho řádně připravit a označit výrobek pro zpětnou přepravu. Dodací adresa pro vrácení je adresa výrobce.

Doporučujeme elektronicky zaznamenat jedinečný identifikátor prostředku (UDI) výrobků, které jsou dodávány.

Spolu s fyzickou kopií návodu k použití je na výrobku k dispozici QR kód, který uživatelům umožňuje získat verzi návodu k použití ve formátu PDF.

13 Kontakty na hospodářské subjekty

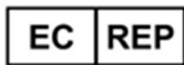
Evropský dovozce - Česká republika



LG Medical CZ s.r.o.
Hlubočepská 1081/34
152 00 Prague 5
Česká republika

CD2237 – Rev 0 – 11/04/2024

Zplnomocněný zástupce EC



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, Spojené království

Telefon: +44 (0) 1909 470 777
E-mail: enquiries@chalicemedical.com
Webové stránky:



CD0421/CZ

Rev: 4.1 – 2026/09

