

Malé oxygenátory Paragon

Návod k použití



Novorozenecká a Kojenecká



Česky

Obsah

1	Oxygenátor	3
1.1	Popis produktu	3
1.2	Porty a dráhy tekutiny	3
1.3	Specifikace	6
1.4	Indikace	7
1.5	Kontraindikace	7
1.6	Doba použití	7
1.7	Kombinované produkty	7
1.8	Ukládání	9
1.9	Údaje o výkonu	9
2	Kardiotomický/žilní zásobník	12
2.1	Popis produktu	12
2.2	Specifikace	12
2.3	Připojení portů / dráhy krve	13
2.4	Indikace	14
2.5	Kontraindikace	14
2.6	Doba použití	14
2.7	Kombinace produktů	14
2.8	Upozornění	14
2.9	Ukládání	14
3	Varování	14
4	Manipulace	16
5	Postup plnění	17
6	Aplikace systému oxygenátoru	18
7	Recirkulace při nízké rychlosti (hypotermie při cirkulační zástavě)	18
8	Ukončení bypassu	19
9	Odstranění vzduchu z oxygenátoru	19
10	Výměna oxygenátoru	19
11	Konektory	19
12	Vysvětlení symbolů	20
13	Informace dostupné na vyžádání	20
14	Další informace	20
15	Prohlášení o záruce a odpovědnosti	21
16	Kontakty hospodářských subjektů	21
17	Odkaz	21

1 Oxygenátor

1.1 Popis produktu

Paragon Kojenecká a Novorozenecká (dále označovány jako oxygenátor(y) Paragon) jsou membránové oxygenátory z dutých vláken s integrovanými výměníky tepla. Oxygenátor Paragon ulehčuje výměnu plynů a regulaci teploty krve během mimotělního oběhu (ECLS). Oxygenátory Paragon jsou jednorázové spotřební produkty, které jsou netoxické a apyrogenní. Bylo provedeno testování pyrogenů a biologické zátěže za účelem vyhodnocení přijatelných limitů biologické kontaminace. Oxygenátory Paragon lze také dodávat s 3 různé varianty membránových vláken plynového výměníku, polymethylpenten (PMP), polypropylen (PP), a polypropylen s vnitřním filtrem MicroNet (MN). Oxygenátory Paragon se dodávají s povrchovou úpravou Rheopak, která snižuje adhezi trombocytů na potažené povrchy. Oxygenátory Paragon se dodávají sterilní.

Část určená k výměně plynů u oxygenátorů Paragon PP a MN je vyrobena z mikroporézních membrán z dutých vláken. Část k určená výměně plynů u oxygenátorů Paragon PMP je vyrobena z membrán z dutých vláken nepropouštějících plazmu. Plyny protékají přes interní lumen vláken. Kontakt krve s vnějším povrchem vláken umožňuje difuzi kyslíku do žilní krve a odstraňování oxidu uhličitého.

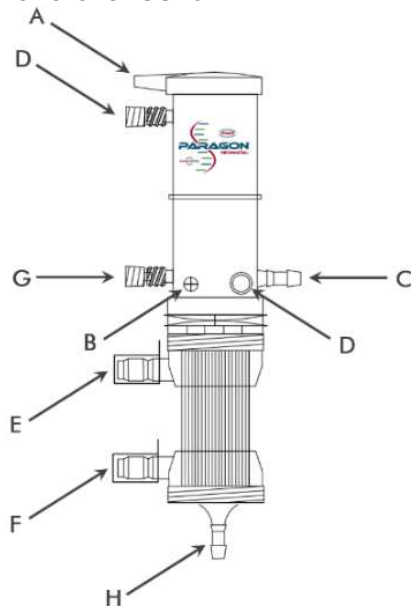
Část určená k výměně tepla u oxygenátorů je vyrobena z neporézních membrán z dutých vláken. V systému Paragon Kojenecká teče voda přes vnitřní lumen vláken, takže je zajištěna regulace teploty krve tekoucí mimo vlákna. V systému Paragon Novorozenecká teče voda vnějškem vláken, takže krev protékající vnitřním lumenem vláken má zajištěnou regulaci teploty.

Velikost okysličovačla by měla být zvolena na základě průtoků, které jsou podrobně popsány ve specifikacích (oddíl 1.3). Průtoky jsou závislé na hmotnosti a velikosti pacienta.

Informace o specifikacích, včetně limitů maximálního tlaku a průtoku zařízení, musí být poskytnuty v místě použití.

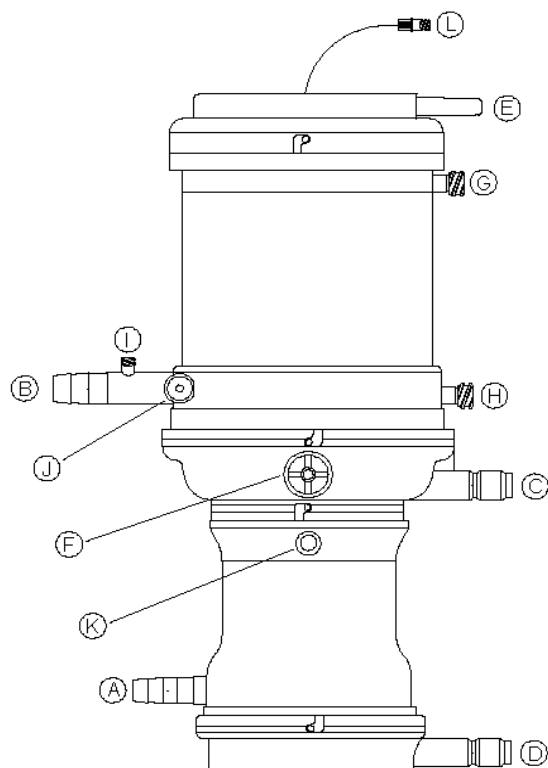
1.2 Porty a dráhy tekutiny

Novorozenecká



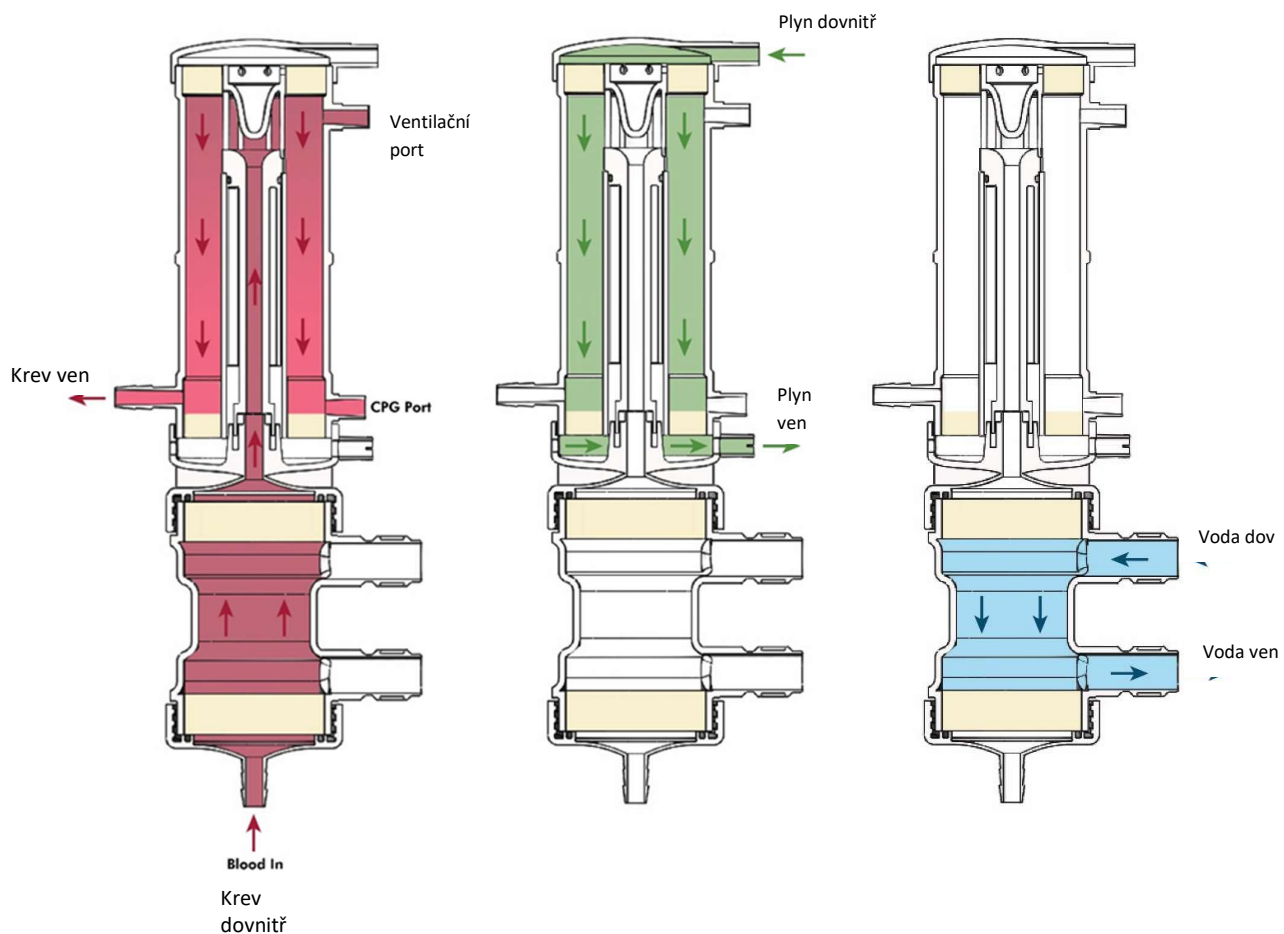
Položka	Konektor
A	Vstup plynu
B	Teplotní adaptér
C	Výstup krve
D	Odstranění vzduchu / vzorky
E	Vstup vody
F	Výstup vody
G	Recirkulace/kardioplegie
H	Vstup krve

Kojenecká

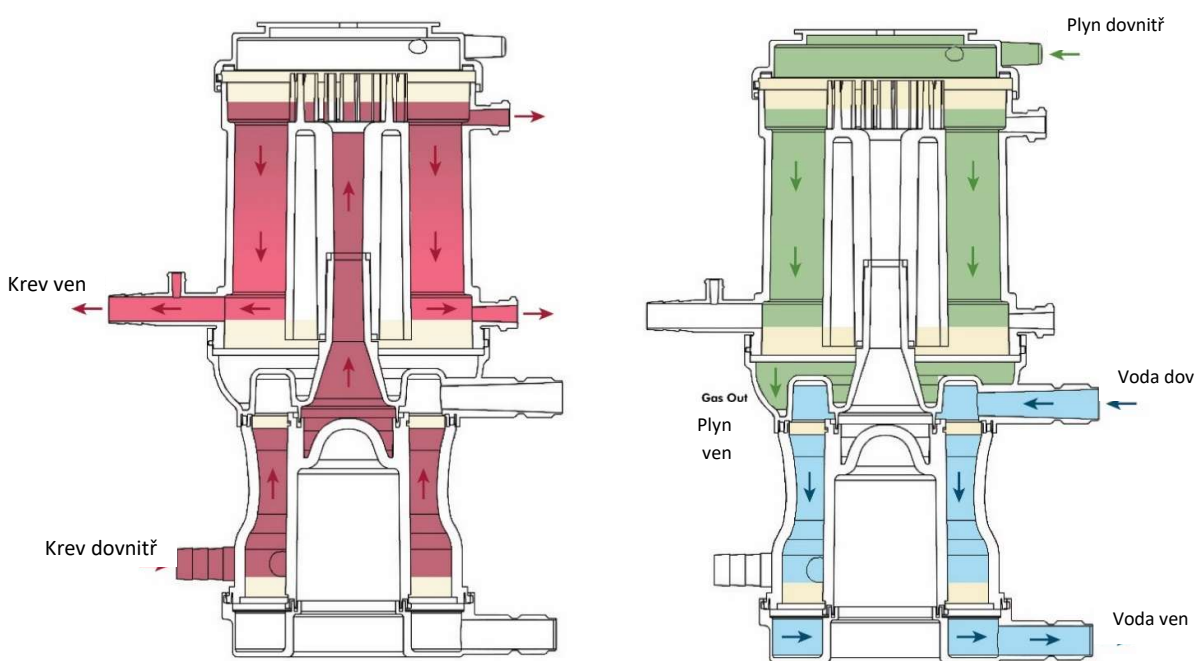


Položka	Konektor
A	Vstup krve
B	Výstup krve
C	Vstup vody
D	Výstup vody
E	Vstup plynu
F	Výstup plynu
G	Otvor výměníku za částí s plynem
H	Recirkulace/kardioplegie
I	Luer Lock pro arteriální vzorek / postmembránový tlak
J	Teplotní adaptér
K	Otvor výměníku tepla / premembránový tlak
L	Otvor výměníku před částí s plynem (pouze modely PMP)

Novorozenecká – tok krve, plynu a vody



Kojenecká – tok krve, plynu a vody



1.3 Specifikace

	Oxygenátor Paragon Novorozenecká PMP	Oxygenátor Paragon Kojenecká PMP
Rychlost toku krve	0.1 - 1,4 L/min	0.5 - 3 L/min
Statický plicí objem	65 mL	151 mL
Zbytkový plicí objem	23 mL	65 mL
Průtok plynu	0.05 – 2.8 L/min	0.25 – 6 L/min
Výměník plynů		
Materiál	Polymethylpenten	
Typ	Nepropustný pro plazmu	
Povrchová plocha	0.46 m ²	0.86 m ²
Tlak selhání vlákn	≥ 200 kPa	
Výměník tepla		
Materiál	Polyester	
Typ	Neporézní dutá vlákna	
Povrchová plocha	0.13 m ²	0.20 m ²
Tlak selhání vlákn	≥600 kPa	
Konfigurace portů		
Výstup/vstup krve	Ostnatý 3/16"	Ostnatý 1/4"
Vstup plynu	Neostnatý 1/4"	
Vstup vody, výstup	3/8" konektory typu Hansen ISO 8637-1	
Recirkulace/kardioplegie	Zásuvka DIN Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Vzorek krve	Zásuvka DIN Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Teplotní adaptér	Přilepený	
Ventilační port výměníku za částí s plynem	Bezostnaté připojení	
Ventilační port výměníku tepla	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Ventilační port výměníku před částí s plynem	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7	

	Oxygenátor Paragon Kojenecká PP
Rychlost toku krve	0.5 - 3 L/min
Statický plicí objem	150 mL
Zbytkový plicí objem	71 mL
Průtok plynu	0.25 - 6 L/min
Výměník plynů	
Materiál	Polypropylen
Typ	Mikroporézní dutá vlákna
Povrchová plocha	0.66 m ²
Tlak selhání vlákna	≥ 300 kPa
Výměník tepla	
Materiál	Polyester
Typ	Neporézní dutá vlákna
Povrchová plocha	0.20 m ²
Tlak selhání vlákna	≥ 600 kPa
Konfigurace portů	
Výstup/vstup krve	Ostnatý 1/4"
Vstup plynu	Neostnatý 1/4"
Vstup vody, výstup	3/8" konektory typu Hansen ISO 8637-1
Recirkulace/kardioplegie	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7
Vzorek krve	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7
Teplotní adaptér	Přilepený
Ventilační port výměníku za částí s plynem	Bezostnaté připojení
Ventilační port výměníku tepla	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7

Oxygenátor Paragon Kojenecká MicroNet	
Rychlost toku krve	0,5 - 3 L/min
Statický plicí objem	150 mL
Zbytkový plicí objem	76 mL
Průtok plynu	0.25 – 6 L/min
Výměník plynů	
Materiál	Polypropylen
Typ	Mikroporézní dutá vlákna
Povrchová plocha	0,66 m ²
Tlak selhání vlákna	≥ 300 kPa
Výměník tepla	
Materiál	Polyester
Typ	Neporézní dutá vlákna
Povrchová plocha	0,20 m ²
Tlak selhání vlákna	≥600 kPa
Konfigurace portů	
Výstup/vstup krve	Ostnatý 1/4"
Vstup plynu	Neostnatý 1/4"
Vstup vody, výstup	3/8" konektory typu Hansen ISO 8637-1
Recirkulace/kardioplegie	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7
Vzorek krve	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7
Teplotní adaptér	Přilepený
Ventilační port výměníku za částí s plynem	Bezostnaté připojení
Ventilační port výměníku tepla	Zásuvka Luer Lock BS EN ISO 80369-7
Filtr MicroNet	
Filtrační povrchová plocha	162 cm ²
Filtrační materiál	40µm polyester

1.4 Indikace

Paragon PP, Paragon PMP a Paragon MN jsou membránové oxygenátory z dutých vláken určené k použití během mimotělního oběhu vyžadujícího mimotělní oxygenaci a odstraňování oxidu uhličitého. Integrovaný výměník tepla umožňuje regulovat teplotu krve, takže oxygenátor je schopen zajistit hypotermii i udržovat normotermii.

1.5 Kontraindikace

Doposud nebyly zjištěny žádné kontraindikace při použití v souladu s pokyny u všech indikací za dodržení preventivních opatření. Nepoužívejte protamin před nebo během podpůrné léčby ECLS u pacientů podstupujících antikoagulační léčbu zprostředkovanou heparinem.

1.6 Doba použití

Oxygenátory Paragon **PP a MicroNet** jsou určené ke klinickému použití po dobu nejvýše 6 hodin, pokud bude produkt použit v souladu se standardními provozními pokyny pro tato zařízení a hlavně za adekvátní stabilní antikoagulace.

Oxygenátory Paragon **PMP** jsou určené ke klinickému použití po dobu nejvýše 24 hodin, pokud bude produkt použit v souladu se standardními provozními pokyny pro tato zařízení a hlavně za adekvátní stabilní antikoagulace.

1.7 Kombinované produkty

Kompatibilita, výkon, připojení a požadavky na zařízení, která lze použít v kombinaci s oxygenátory Paragon.

Všechna uvedená zařízení musí být označena buď značkou shody CE nebo UKCA.

Kojenecká Oxygenátory

Zařízení	Požadavky na výkon	Požadavky na připojení k oxygenátoru	Požadavky na připojení z oxygenátoru
Krevní čerpadla s nepřetržitým průtokem - Centrifugální	Rozsah průtoku krve: 0-3 L/min	Připojení krevního čerpadla ke vstupu do oxygenátoru musí být provedeno pomocí hadičky s vnitřním průměrem 1/4"	Hadička použitá k připojení k výstupu oxygenátoru musí mít vnitřní průměr 1/4"
Krevní čerpadla s nepřetržitým průtokem - Váleček.	Rozsah průtoku krve: 0-3 L/min	Připojení krevního čerpadla ke vstupu do oxygenátoru musí být provedeno pomocí hadičky s vnitřním průměrem 1/4" nebo 3/8"	Hadička použitá k připojení k výstupu oxygenátoru musí mít vnitřní průměr 1/4"
Směšovač vzduchu/kyslíku	Rozsah průtoku plynu: 0 – 6 L/min Kyslík 21 % – 100 % vzduchu	Zelená hadička na plyn	Není k dispozici
Vyhřívání/chlazení	Rozsah průtoku vody: 1-15 L/min	Přípojka typu Hansen 1/4"	Přípojka typu Hansen 1/4"
Hadička z PVC	Bez ftalátu	S hadičkou s vnitřním průměrem 3/8"	S hadičkou s vnitřním průměrem 3/8"
Šilikonová hadička			
Žilní a kardiotoromický rezervoár.	Rozsah průtoku krve: 0-3 L/min	Spojení s hadičkou s vnitřním průměrem 1/4"	Spojení s hadičkou s vnitřním průměrem 1/4"
Držák	Samostatný oxygenátor Paragon kompatibilní s CMEH047		
	Integrovaný oxygenátor Paragon kompatibilní s CMEH042		

Novorozenecká Oxygenátor

Zařízení	Požadavky na výkon	Požadavky na připojení k oxygenátoru	Požadavky na připojení z oxygenátoru
Krevní čerpadla s nepřetržitým průtokem - Centrifugální	Rozsah průtoku krve: 0 – 1.4 L/min	Připojení krevního čerpadla ke vstupu do oxygenátoru musí být provedeno pomocí hadičky s vnitřním průměrem 3/16" nebo 1/4"	Hadička použitá k připojení k výstupu oxygenátoru musí mít vnitřní průměr 3/16" nebo 1/4"
Krevní čerpadla s nepřetržitým průtokem - Váleček.	Rozsah průtoku krve: 0 – 1.4 L/min	Připojení krevního čerpadla ke vstupu do oxygenátoru musí být provedeno pomocí hadičky s vnitřním průměrem 3/16" nebo 1/4"	Hadička použitá k připojení k výstupu oxygenátoru musí mít vnitřní průměr 3/16" nebo 1/4"
Směšovač vzduchu/kyslíku	Rozsah průtoku plynu: 0 – 2.8 L/min Kyslík 21 % – 100 % vzduchu	Zelená hadička na plyn	Není k dispozici
Vyhřívání/chlazení	Rozsah průtoku vody: 1-10 L/min	Přípojka typu Hansen 3/8"	Přípojka typu Hansen 3/8"
Hadička z PVC	Bez ftalátu	S hadičkou s vnitřním průměrem 3/16"	S hadičkou s vnitřním průměrem 3/16"
Šilikonová hadička			
Žilní a kardiotoromický rezervoár.	Rozsah průtoku krve: 0 – 1.4 L/min	Spojení s hadičkou s vnitřním průměrem 3/16"	Spojení s hadičkou s vnitřním průměrem 3/16"
Držák	Samostatný oxygenátor Paragon kompatibilní s CMEH049		

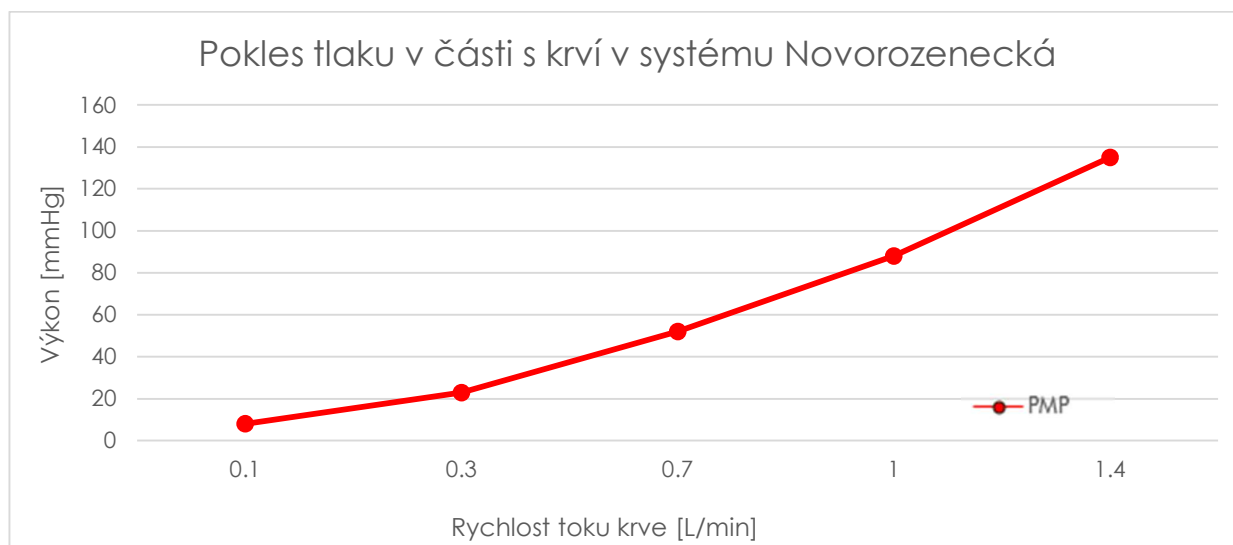
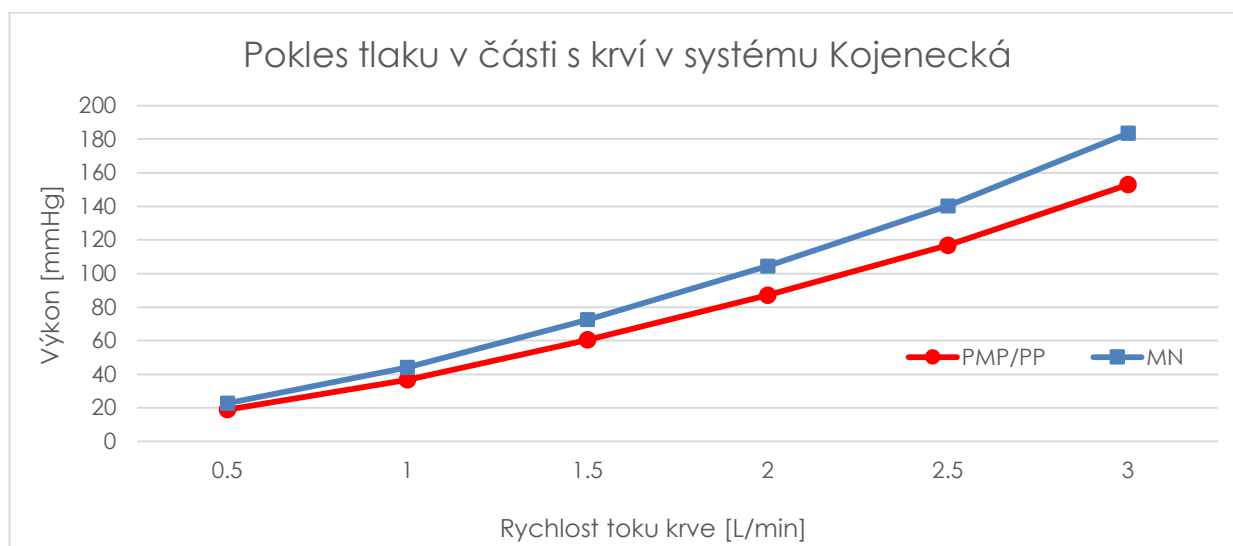
1.8 Uskladnění

Produkty jsou baleny po jednom.

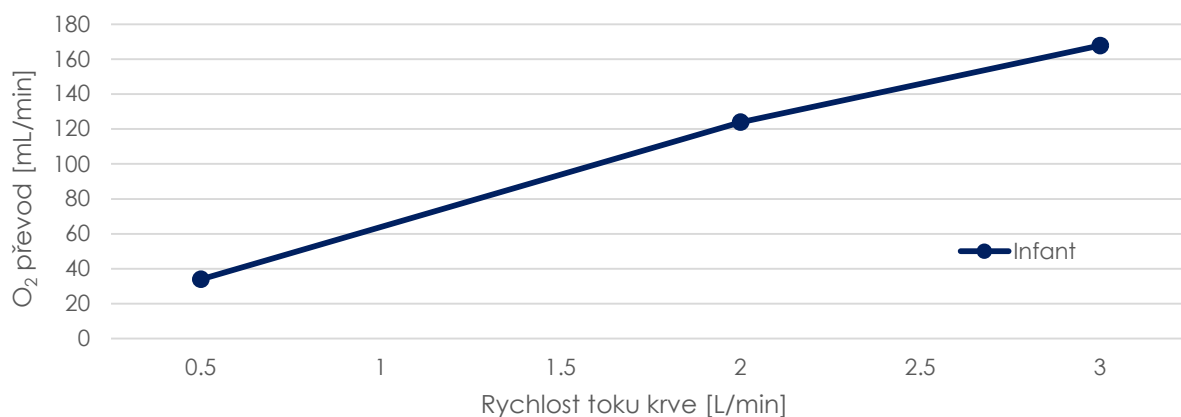
I při správném uskladnění má oxygenátor omezenou životnost. Dodržujte datum spotřeby uvedené na obalu oxygenátoru. Zařízení musí být skladováno v suchém prostředí bez mrazu a chráněno před přímým slunečním nebo UV světlem. Skladovací teploty jsou podrobně uvedeny na štítku produktu.

1.9 Údaje o výkonu

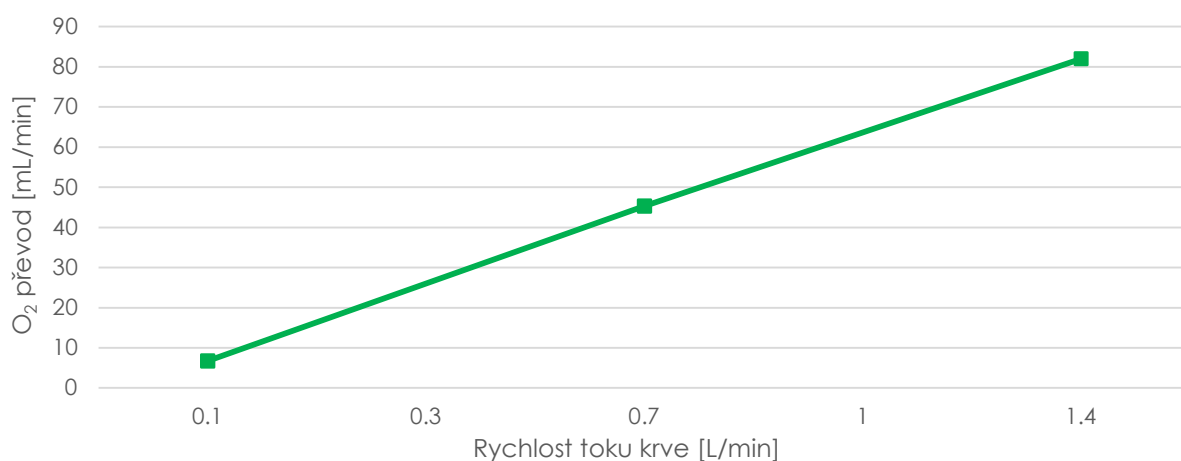
Všechny testy byly provedeny v souladu s normou BS EN ISO 7199.



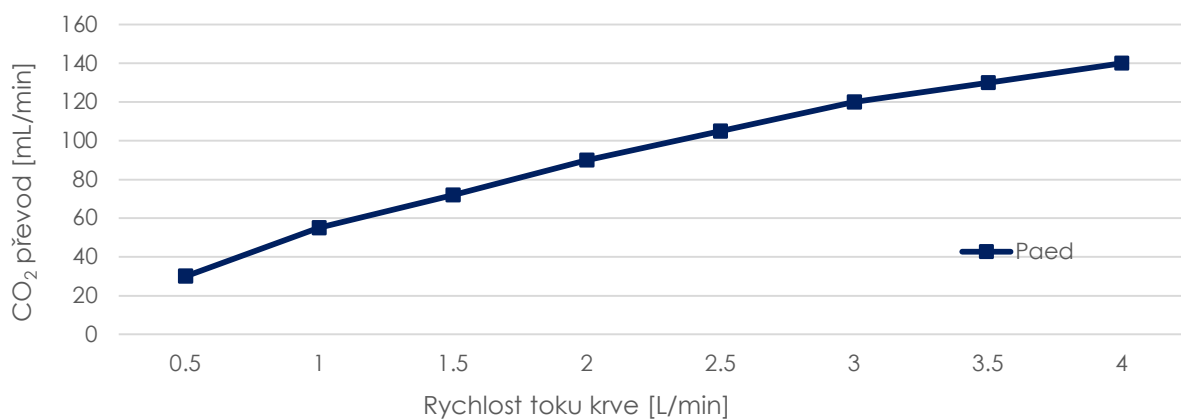
Rychlost přenosu O₂ systému a systému pro kojence

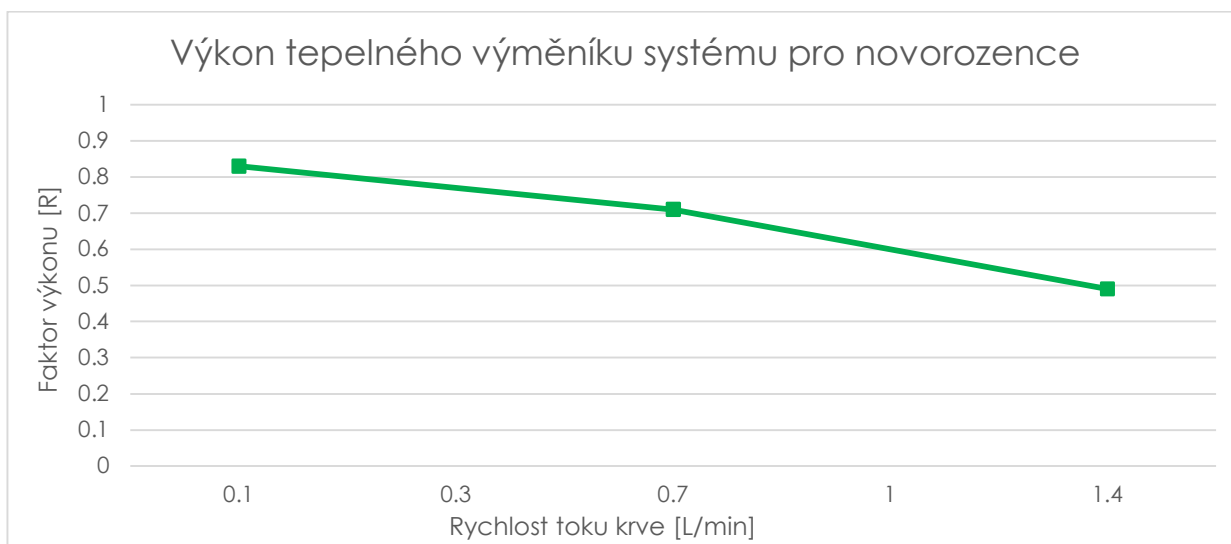
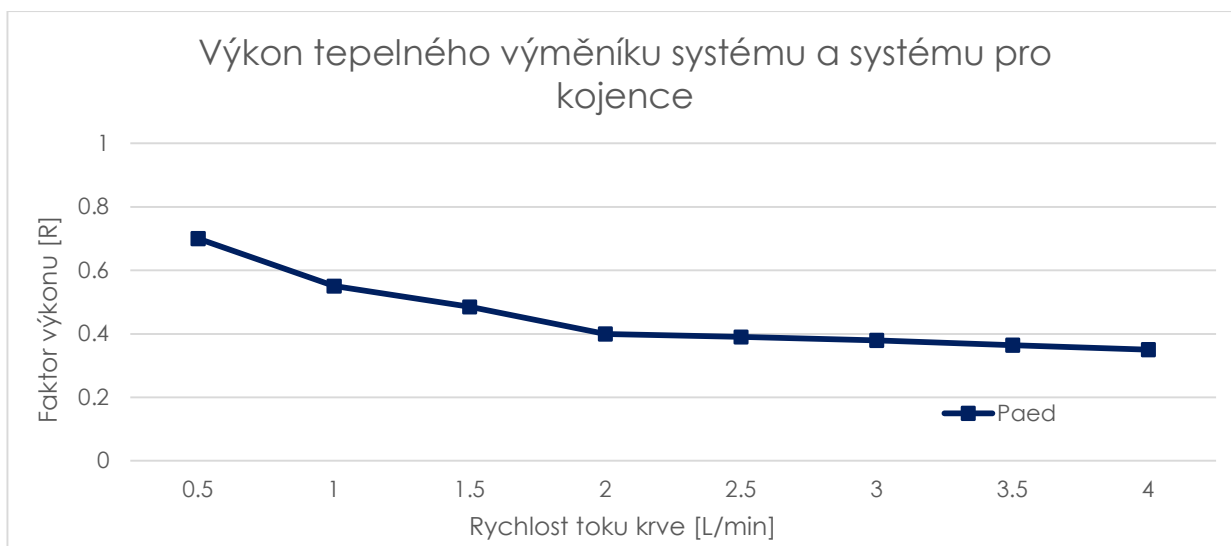
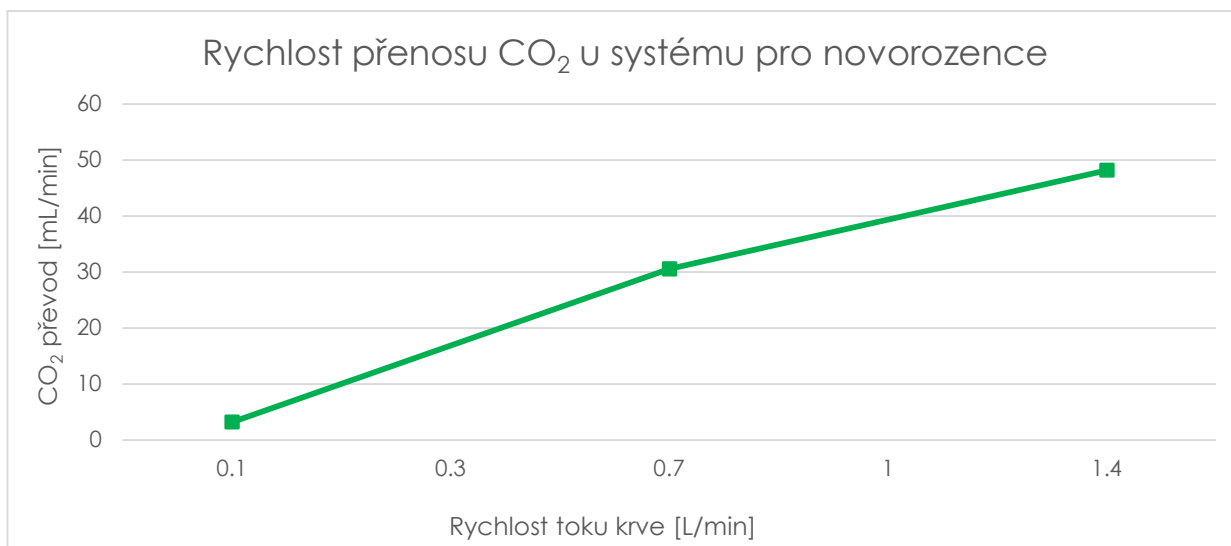


Rychlost přenosu O₂ u systému pro novorozence



Rychlost přenosu CO₂ systému a systému pro kojence





2 Kardiometrický/žilní zásobník

2.1 Popis produktu

Kardiometrický/žilní zásobník je uzavřené polykarbonátové zařízení k uskladnění a filtrování krve používané u mimotělní perfuze.

2.2 Specifikace

Kojenecká nádrž V&C	
Maximální objem	1800 mL
Minimální provozní objem	100 mL
Maximální rychlost toku krve	
Žilní část	0,5-3 L/min
Kardiometrická část	3 L/min
Maximální celkový tok	3 L/min
Kardiometrická filtrace	38 µm
Konfigurace žilního portu	
Žilní vstup	3/8", 360° výkyv
Porty Luer	3x zásuvka
Konfigurace kardiometrického portu	
Sání	6 x 1/4" s posunem 3/8"
Vertikální porty	1 x 3/8", 1x 1/4"
Porty Luer	4x zásuvka
Recirkulace	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7
Nefiltrované/neodpěněné porty	
Ventilační port	1/4"
Port Luer	1x zásuvka
Žilní výstup	1/4"
Teplotní port	Volitelný, přes šroubovatelný teplotní senzor na zásuvkovém portu Luer žilního vstupního konektoru
Pojistný podtlakový ventil	
Podtlak	Otevírací tlak: cca -150 mbar podtlaku
Přetlak:	Otevírací tlak: cca <2 mbar
Dynamické primární objemy	
500 mL/min	232 mL
800 mL/min	255 mL
1500 mL/min	273 mL

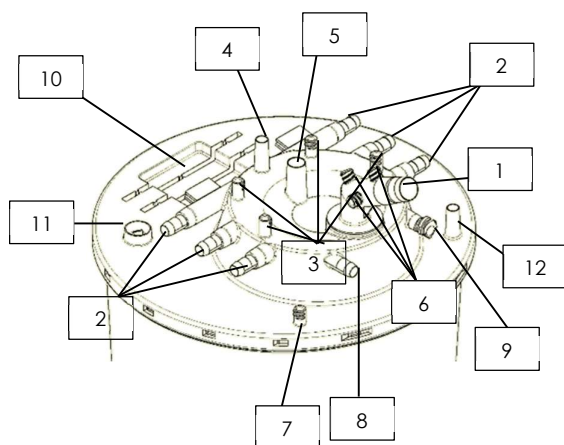
Protokol pro stanovení tolerance vah používaných pro měření krve.

Kojenecká nádržka: Před testováním byla nejprve zaznamenána suchá hmotnost zařízení, poté byla do systému přidána sterilní voda a doplňována, dokud hladina nedosáhla každého použitého objemu pro plnění (200 ml, 800 ml a 1800 ml). Při každém objemu pro plnění byl systém znovu zvážen, přičemž rozdíl mezi hmotnostmi pro plnění a suchou hmotností udával skutečný objem.

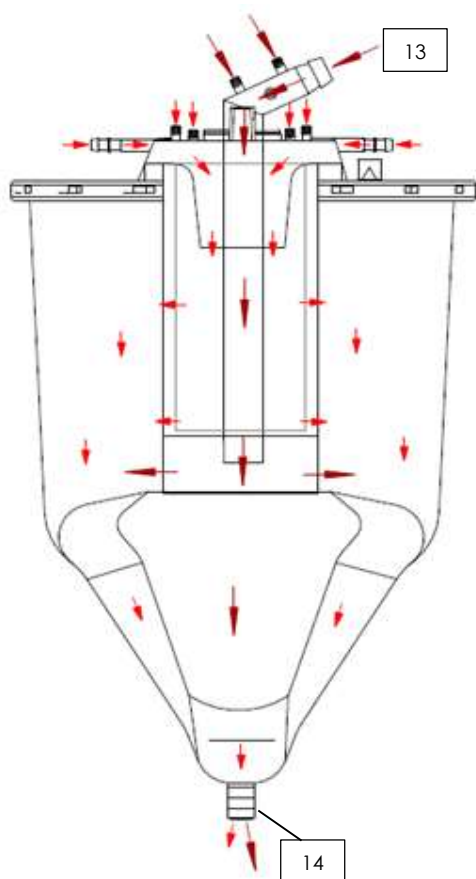
Tolerance vah používaných pro měření krve

Zásobník pro Kojenecká: Při maximálním ukazateli objemu 1800 mL je objem přidané tekutiny v rozmezí 0,77 % uvedené hodnoty. Při objemu markeru 800 mL je objem přidané tekutiny v rozmezí 0,625 % uvedené hodnoty. Při objemovém ukazateli 200 mL je objem přidané tekutiny do 1 % uvedené hodnoty.

2.3 Připojení portů / dráhy krve



Číslo	Popis	Podrobnosti
1 & 13	Žilní vstup 3/8"	Lze otočit o 360°
2	Filtrované a odpěněné odsávací porty, 6 x 1/4" (s posunem 3/8")	Odsávaná krev je směřovaná přes porty a filtr.
3	Filtrované a odpěněné porty Luer, 4x zásuvka	
4	Filtrovaný a odpěněný vertikální port 1/4"	Port pro aplikaci nefiltrovaných roztoků
5	Filtrovaný a odpěněný vertikální port 3/8"	Port pro aplikaci nefiltrovaných roztoků
6	Kardiometrický port obcházející filtr, odpěněný, nefiltrovaný, 3x zásuvka Luer	Připojte teplotní sondu k jednomu z těchto portů. Porty lze také použít jako lékové porty (léky přidávejte pouze do žilní části zásobníku)
7	Nefiltrovaný, neodpěněný port, zásuvka Luer	Port obchází filtrované a odpěněné části zásobníku
8	Recirkulační port, 1/4"	
9	Recirkulace BS EN ISO 80369-7	
10	Držák pro vzorkovací vícecestný ventil	Část přidávaná k vícecestnému ventilu za účelem odběru vzorků.
11	Přetlakový, podtlakový pojistný ventil	Bezpečnostní podtlakový ventil
12	Ventilační port	Kontrolní krytka je ventilovaná
14	Venózní vývod	



➔ Venózní krev. Nefiltrovaná

➔ Odsávání krve. Filtrovaná

2.4 Indikace

Zásobník je určen k uskladňování a filtrování krve během mimotělního oběhu.

2.5 Kontraindikace

Doposud nebyly zjištěny žádné kontraindikace při použití v souladu s pokyny u všech indikací za dodržení preventivních opatření.

Nepoužívejte protamin před nebo během podpůrné léčby ECLS u pacientů podstupujících antikoagulační léčbu zprostředkovanou heparinem.

2.6 Doba použití

Zásobník je určen ke klinickému použití po dobu nejvýše 6 hodin, **pokud bude produkt použit v souladu se standardními provozními pokyny pro tato zařízení a hlavně za adekvátní stabilní antikoagulce.**

2.7 Kombinace produktů

Kompatibilita, výkon, připojení a požadavky na zařízení, která mají být použita v kombinaci s přehradou Paragon.

Všechna uvedená zařízení musí být označena buď značkou shody CE nebo UKCA.

přístroj	Požadavky na připojení	Kompatibilita nádrže
Dětský kyslík	Spojení s hadicí s vnitřním průměrem 3/8 "	Dětská nádrž V&C
Kojenecký kyslík	Spojení s hadicí s vnitřním průměrem 1/4 "	Kojenecká nádrž V&C
Kontinuální průtokové krevní pumpy - váleček (stroj na srdeční plíce)	Trubice v oběžné dráze krevní pumpy musí mít hadici s vnitřním průměrem buď 3/8 "nebo 1/2"	Všechny nádrže
PVC trubky	S vnitřním průměrem 3/8 ". Hadičky neobsahují ftaláty.	
Silikonové hadice		
Kanyla (závisí na velikosti pacienta)	Spojení s hadicí o vnitřním průměru 3/8 ", které může vyžadovat adaptér (závisí na pacientovi)	

2.8 Upozornění

Minimální provozní objem v zásobníku je uveden v části 2 (Technické údaje). Aby se však zajistila adekvátní doba odezvy v případě obstrukce venózního toku, doporučuje se udržovat kromě minimální hladiny v rezervě venózní kardiotomie i adekvátní objem. Nepřekračujte maximální provozní objem v zásobníku. Je třeba vzít v úvahu vliv menších povrchů filtru na výkon filtru v důsledku vyšší úrovně naplnění nádrže.

2.9 Uskladnění

Produkty jsou baleny po jednom.

I při správném skladování má zásobník omezenou trvanlivost. Věnujte prosím pozornost datu použitelnosti na obalu. Zařízení musí být skladováno v suchém prostředí bez mrazu a chráněno před přímým slunečním nebo UV zářením. Skladovací teploty jsou podrobně uvedeny na štítku produktu.

3 Varování

Před použitím si pečlivě prostudujte veškerá varování, bezpečnostní opatření a pokyny.

- Protamin je zakázáno používat u pacientů před mimotělním oběhem nebo po něm. Tuto limitaci je nutné také dodržovat při obnově HLM.
- Správná heparinizace a přesné sledování antikoagulačního stavu před bypassesem, v jeho průběhu a po něm jsou zcela zásadní.
- Před a během mimotělního oběhu musí být zachována dostatečná antikoagulace. ACT (aktivovaná doba srážení) musí být udržována nad 480 sekund pro PP oxygenátory.
- V případě dlouhodobého mimotělního použití s PMP oxygenátory lze hladiny ACT snížit.
- V souladu s pokyny ELSO, jakmile je zaznamenána hladina ACT 300 sekund, měla by být zahájena infúze nefrakcionovaného heparinu (UNFR), přičemž se ACT udržuje v rozmezí 180-220 sekund. ACT

musí být upraven na základě faktorů, jako je srážení hadicového okruhu, problémy s krvácením pacienta a jiná měření srážení, jako je hladina Xa a tromboelastografie (TEG)¹. (Referenční strana 17).

- Sterilita sterilních oxygenátorů je zajištěna, pouze pokud je jejich obal nepoškozen.
- Před použitím zkontrolujte datum spotřeby (nepoužívejte, pokud datum vypršelo). Údaje a unikátní sériové číslo zařízení je nutné zapsat do tabulky perfuzního čerpadla.
- Produkty dodávané sterilní jsou sterilizovány etylénoxidem.
- Produkt neresterilizujte.
- Sterilní produkt je zakázáno používat pro další produkci.
- Během přenosu nebo použití nesmí být produkt vystaven žádným silným nárazům.
- Produkty jsou určeny k jednorázovému použití pouze u jednoho pacienta (aby se zabránilo křížové kontaminaci).
- Produkt je nutné po použití považovat za biologické riziko. Produkt zlikvidujte dle klinických a místních předpisů.
- Doporučujeme produkt před použitím pečlivě zkontrolovat. Během přepravy mohlo dojít k narušení funkce a obalu produktu. V případě poškození při přepravě nelze zajistit plnou funkci produktu. Pokud vám produkt upadl nebo došlo k jeho deformaci, nepoužívejte jej. Vyměňte jej za nový.
- Produkt je nutné použít ihned po odstranění ochranných krytek.
- Všechny produkty je nutné používat za aseptických podmínek.
- Doporučujeme před naplněním zařízení profouknout CO₂ z krevní strany.
- Před plněním krevní fáze jednotky ponechte vodu recirkulovat uvnitř výměníku tepla minimálně 5 minut a zkontrolujte, že struktura výměníku tepla a vodní oblast nevykazují netěsnosti. Tento test je potřebný, i když oxygenátor opustil výrobní pracoviště v bezchybném stavu, jelikož nelze přesně ověřit způsob, jakým bylo se zařízením zacházeno po odeslání. Pokud naleznete jakékoli netěsnosti, zařízení nepoužívejte v klinických podmínkách. Zařízení je nutné ihned vyměnit. Upozorněte výrobce.
- Před klinickým použitím je zařízení nutné naplnit a odvzdušnit v souladu s farmakologickými protokoly oddělení.
- Nepoklepávejte na oxygenátor nástroji během plnění.
- Oxygenátor a odpovídající systém je nutné před zahájením mimotělního oběhu odvzdušnit.
- Tento návod k použití vysvětluje kontrolu a použití částí oxygenátoru.
- Tento produkt musí být během použití neustále sledován kvalifikovaným personálem, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.
- Všechna připojení je nutné před použitím zařízení zkontrolovat, aby nedošlo k záměnám.
- Produkty smí v klinických podmínkách používat výhradně adekvátně vyškolení a kvalifikovaní pracovníci.
- Výrobce odmítá jakoukoli zodpovědnost za škody v důsledku nedostatečných zkušeností, nesprávného použití nebo opomenutí pokynů k použití.
- K zajištění optimální funkce oxygenátoru jsou nutná další zařízení nebo připojení. Před použitím zařízení si pečlivě prostudujte návod k použití a ujistěte se, že jsou všechny potřebné konektory před aplikací k dispozici.
- Nepoužívejte rozpouštědla jako alkohol, éter, aceton, tekutá inhalační anestetika (např. halotan, enfluran atd.), jelikož mohou produkty poškodit.
- Pokud provádíte aplikaci narkotických plynů do krve přes membránu výměníku plynů oxygenátoru, je nutné vzít v potaz veškeré potřebné bezpečnostní pokyny (např. věnujte pozornost dávce, vstupnímu postupu pouze s vhodnými výpary, aspirujte narkotické plyny na výstupu oxygenátoru, bez kontaktu tekutého anestetika s vnitřními a vnějšími strukturami oxygenátoru atd.).
- Permeabilita membrány výměníku plynů oxygenátoru Paragon PMP pro inhalační anestetika je významně nižší ve srovnání s oxygenátory s mikroporézními vlákny (tuto indikaci je nutné u narkotických postupů zvážit).
- Hadičky a spoje luer lock upevňujte pouze ručně, abyste konektory nepoškodili. Konektory luer lock se během sterilizačního procesu uvolní. Z toho důvodu je nutné je před aplikací znovu utáhnout.
- Nepoužívejte lubrikanty ani dezinfekční přípravky atd. pro připojení hadiček, aby nedošlo k poškození produktu.
- Změřte pokles tlaku v oxygenátoru během klinického použití oxygenátoru Paragon.
- **Tlak na krevní straně nesmí být vyšší než 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **Vodní tlak na vstupu výměníku tepla nesmí překročit 750 mmHg (10⁵ Pa).**
- **Tlak uvnitř krevní komory musí být vždy vyšší než tlak uvnitř plynové komory, aby nedošlo k vzduchové embolizaci.**
- Výstup plynu oxygenátoru musí být plně propustný. V opačném případě může v plynové komoře vzniknout nebezpečný přetlak, jenž umožní průchod bublin plynu z plynové fáze do krevní fáze.
- Výstup zásobníku je nutné umístit výše než oxygenátor, aby byl zajištěn permanentní přetlak.
- Teplota vody na vstupu výměníku tepla nesmí překročit +42 °C.

- Nepřekračujte maximální tok krve.
- Po naplnění je nutné produkt použít do několika hodin, aby se minimalizovalo riziko mikrobiální kontaminace, precipitace plicí tekutiny atd.
- Recirkulační vedení oxygenátoru nikdy neodpojujte ani nevyměňujte, aby se do krevní komory během recirkulace nedostaly vzduchové bubliny.
- Po celou dobu je nutné mít k dispozici náhradní produkty.
- Tok krve přes venózní filtr nesmí překročit doporučené specifikace produktu. Tok krve přes kardiotomický filtr nesmí překročit doporučené specifikace produktu.
- Filtrační prvek je nutné při vysokém průtoku pečlivě sledovat, jelikož aplikace léků, vysoký objem krve a vzduchu mohou vést k nadměrnému pění krve, co může ovlivnit výkon filtru.
- Úvodní plnění zásobníku je nutné provést přes filtrovaný kardiotomický port, aby bylo zajištěno zvlhčení filtru. Plicí tekutinu je nutné recirkulovat za použití odpovídajícího filtru.
- Tok a odpění zásobníku je nutné dodržovat a upravovat dle účinnosti výkonu.
- Ventilační port nesmí být zakrytý neventilovanými krytkami ani hadičkami. Je nutné řídit adekvátní spojovací podtlak.
- Při zavádění dalších krevních produktů je nutné použít filtrovaný port luer nebo vertikální filtrovaný port zásobníku. Zajistěte dostatečnou antikoagulaci.
- Léky nepřidávejte přes kardiotomickou část zásobníku, přidávejte je do žilní části zásobníku, aby bylo zajištěno jejich správné promíchání.
- Doporučujeme udržovat v zásobníku adekvátní objem nad rámec doporučeného minimálního objemu, aby byl zajištěn adekvátní reakční čas v případě obstrukce žilního toku. Doporučujeme používat senzor hladiny.
- Dostatečný žilní odtok lze dosáhnout pouze při použití žilního vedení bez vzduchu. Uživatel musí zabránit vstupu vzduchu do žilního vedení. V opačném případě se žilní zpětný tok zastaví.
- Vzduch odstraníte odvzdušněním a předplněním vícecestného ventilu, abyste předešli průniku vzduchu.
- Podtlak v zásobníku nesmí překročit -150 mmHg. Tuto úroveň musí uživatel pečlivě kontrolovat.
- Zásobník je nutné používat pouze s odpovídajícím držákem.
- **Kyslík Paragon PP, MicroNet nebo PMP nesmí být nikdy umístěn výše než pacient.**

Poznámka: Každý vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s přístrojem, by měl uživatel nahlásit výrobci a příslušnému orgánu příslušnému v prostředí, ve kterém je uživatel usazen.

4 Manipulace

1. Odstraňte produkty z vnějšího obalu a vizuálně zkontrolujte balení (sterilní bariéru), jestli není poškozeno. Zkontrolujte datum expirace. Po otevření je sterilita produktu zajištěna pouze krytkami na vstupu a výstupech. Produkt opatrně vytáhněte ze sterilního obalu a zkontrolujte, že není poškozen. Pokud se zdají být obal nebo produkt poškozeny, nepoužívejte jej. Sterilní zdravotnické prostředky, které byly před použitím neúmyslně otevřeny nebo byly vystaveny podmínkám mimo uvedené, by se neměly používat.
2. Zajistěte produkt do adekvátního držáku. Dodržujte následující opatření.

Opatření: Používejte výhradně držáky uvedené v části 11, jelikož držáky jsou spojeny s integrální částí systému. Zkontrolujte, že je zařízení bezpečně zajištěno v držáku, aby byla během použití zajištěna stabilní poloha. Před použitím zkontrolujte držák, jestli není poškozen.

3. Při použití otevřeného systému se zásobníkem v adaptéru, který spojuje zásobník a oxygenátor, lze zásobník otočit naproti oxygenátoru.
4. Před naplněním doporučujeme propláchnout oxygenátor CO₂. S touto aplikací je nutné používat bakteriální plynový filtr, abyste předešli kontaminaci sterilní cesty krve bakteriemi. Po propláchnutí CO₂ je nutné uzavřít krevní stranu oxygenátoru před atmosférou až do plnění.
5. Odstraňte krytky z vodních spojů na výměníku tepla a krytku na konektoru vstupu plynu.
6. Připojte vodní vedení s konektory Hansen k rychlým zámkům na oxygenátoru.
7. **Vodu ponechte recirkulovat vevnitř výměníku tepla minimálně 5 minut a zkontrolujte, že struktura výměníku tepla a vodní oblast nevykazují netěsnosti. Tento test je potřebný, i když oxygenátor opustil výrobní pracoviště v bezchybném stavu, jelikož nelze přesně ověřit způsob, jakým bylo se zařízením zacházeno po odeslání. Netěsné oxygenátory je zakázáno používat, vyměňte je.**
8. Po odstranění krytek připojte žilní vedení k žilnímu vstupu žilního zásobníku nebo k žilnímu měkkému zásobníku, pokud používáte uzavřený systém.
9. Připojte arteriální vedení k arteriálnímu výstupu oxygenátoru.
10. Připojte recirkulační port oxygenátoru k volnému portu na kardiotomickém zásobníku (odsávací port

nebo recirkulační port).

11. Připojte port kardiotoromického výstupu ke vstupnímu portu žilního měkkého zásobníku a zasvorkujte spoj. Připojte kardiotoromická odsávací vedení k sacím portům zásobníku.
12. Připojte hadičku arteriálního čerpadla mezi výstupní konektor žilního zásobníku a vstupní konektor oxygenátoru.
13. Připojte vstupní vedení plynu k vstupnímu konektoru plynu. Zkontrolujte, že přívod plynu pochází z kompatibilního míchače vzduchu/kyslíku.

Varování: Pokud nejsou zipy správně zajištěny, může dojít k úniku. Všechny zipy musí být pevně zajištěny, aby se spoj nepohnul.

14. Port výstupu plynu slouží k úniku plynu. Port výstupu plynu má horizontální konektor zajišťující spojení s kapnografem. Výstup plynu nesmí být ucpán.
15. Vložte vhodnou teplotní sondu do bodu měření teploty oxygenátoru a připojte ji k monitorovacímu systému.
16. Po dobu klinického použití je nutné používat vhodný systém monitorování tlaku (pro vhodné spojovací body, viz část 1.2 Porty).

Varování: Doporučujeme v arteriálním vedení použít bublinkovou past nebo filtr jako bublinkovou past, abyste předešli riziku přenosu vzduchové embolie na pacienta.

5 Postup plnění

1. Vypněte přívod plynu.
2. Zasvorkujte recirkulační vedení.
3. Zasvorkujte žilní vedení škrticí svorkou.
4. Zasvorkujte arteriální vedení.
5. Zasvorkujte výtokovou hadičku kousek za výstupním konektorem zásobníku, abyste minimalizovali tvorbu vzduchových bublin během plnění plnicím roztokem.
6. Zasvorkujte výstup žilního měkkého zásobníku.
7. **Opět zkontrolujte oběh ve vodních hadičkách a výměníku plynu, jestli nevykazuje netěsnost.**
8. Naplňte žilní pevný/kardiotoromický zásobník plnicím roztokem přes filtrované spojení dle individuálních nemocničních protokolů. Materiál filtru je nutné zvlhčit.

Indikace: Jakmile dokončíte postup plnění, můžete použít nefiltrovaný luer lock k přidávání dalších roztoků.

9. Pokud používáte uzavřený systém, uvolněte svorku z výstupní hadičky kardiotoromického zásobníku, aby tekutina tekla do žilního zásobníku. Poté vypustte flexibilní žilní zásobník pomalým otevřením ventilovaného vedení.
10. Odpojte segment čerpadla od arteriálního čerpadla. Naplňte segment čerpadla – držte jej ve stejné úrovni jako žilní zásobník a pomalu otevřete svorku, která jej uzavírá. Vzduch uvnitř hadičky zaveďte do oxygenátoru pomalým ohýbáním plněné části hadičky dolů. Oxygenátor se naplní gravitačně.
11. Vložte prvek čerpadla do arteriálního čerpadla. Sejměte svorky z arteriálních a žilních vedení, poté spusťte arteriální čerpadlo rychlostí přibližně 200 až 500 mL/min – recirkulace přes smyčku AV (sestavající z pre-bypass filtru nebo propojovacího vedení).
12. Zvyšte výkon čerpadla do toku na úrovni doporučeného maximálního rozmezí (prostudujte si návod k použití pre-bypass filtru). Po tuto dobu poklepejte na celý AV systém, abyste ulehčili odstraňování mikrobublin. Odstraňte vzduch z oxygenátoru za použití ventilovaného vedení. 3 až 5 minut recirkulace při vysoké rychlosti odstraní zbytek vzduchu.
13. Ujistěte se, že odvzdušňovací potrubí z oksyličovače do rezervoáru je otevřené, funkční a bez vzduchu.
14. Před zastavením pumpy se ujistěte, že je ventilační hadička oksyličovače uzavřena.
15. Zastavte arteriální čerpadlo a uzavřete žilní i arteriální vedení svorkami. Odstraňte pre-bypass filtr (pokud jste jej použili). Recirkulujte tekutinu přes oxygenátor po naplnění rychlostí 100 až 300 mL/min. Po naplnění je nutné produkt použít do několika hodin, aby se minimalizovalo riziko mikrobiální kontaminace.

Varování: Zařízení zapínejte/vypínejte, pouze když je rychlost čerpadla nulová. K ovládání aktivity čerpadla používejte rychlost serva nebo řízení tlaku.

6 Aplikace systému oxygenátoru

Začátek bypassu:

1. Zkontrolujte, že mimotělní systém neobsahuje vzduch.
2. Nastavte poměr FiO_2 na 80–100 %.
3. Začněte s bypassem odpojením svorky na arteriálním vedení a pomalým otevřením svorky na žilním vedení. Nastavte poměr toku plynu a krve 1:1.
4. Otevřete ventilační potrubí kyslíku k nádrži. V případě vzduchové embolie do okysličovače by měla zůstat otevřená během obtoku.
5. Pečlivě sledujte návrat krve do žilního zásobníku a udržování minimální provozní hladiny.

Varování: Tok krve vždy zahajte před tokem plynu do oxygenátoru. Nikdy nepřekračujte poměr průtok plynu:průtok krve 2:1.

Za abnormálních podmínek se může dostat vzduch přes membránu do krevní komory. K tomu dochází pouze za předpokladu, že tlak plynu překročí krevní tlak. Tlak na krevní straně je nutné vždy udržovat na vyšší úrovni než na straně plynu. To platí také pro oxygenátor Paragon PMP.

Po několika minutách začne řízení krevního plynu v podobě online monitorování nebo odběru vzorků krve. Upravte míchač plynů na základě těchto hodnot:

- | | | |
|-------------------------|-------|----------------------------|
| * Vysoký pO_2 | ————→ | snižte FiO_2 |
| * Nízký pO_2 | ————→ | zvyšte FiO_2 |
| * Vysoký pCO_2 | ————→ | zvyšte rychlost toku plynu |
| * Nízký pCO_2 | ————→ | snižte rychlost toku plynu |

Během bypassu:

Pokud bude potřebný vyšší žilní zpětný tok, dodržujte následující pokyny:

- a) Snižte hladinu zásobníku.
- b) Otevřete škrtecí svorku více pro žilní zpětný tok.
- c) Zvyšte zpětný tok aktivní žilní drenáže (AVD).

Během dočasného pozastavení bypassu by měla probíhat recirkulace s minimálním tokem 150 až 200 mL.

Při použití uzavřeného systému musí být hladina v kardiotorickém zásobníku téměř stejná nebo vyšší než hladina v žilním vaku. Při použití otevřeného systému musí být hladina v žilním zásobníku po celou dobu minimálně stejně vysoká jako v oxygenátoru.

Varování: Při použití pulzního toku doporučujeme udržovat dostatečnou hladinu uvnitř žilního zásobníku.

Varování: ACT (aktivovaný koagulační čas) musí být minimálně 480 sekund nebo více po celou dobu, aby byla zajištěna systémová antikoagulace v mimotělním oběhu.

Sonda arteriální krve:

Vzorek arteriální krve se odebírá přes připojení luer na portu výstupu krve oxygenátoru.

Žilní krevní sonda (zásobník):

Vzorek žilní krve se odebírá přes žilní vzorkovací port nebo z portu na žilním vedení. Doporučujeme používat senzor hladiny.

7 Recirkulace při nízké rychlosti (hypotermie při cirkulační zástavě)

1. Snižte tok plynu na adekvátní úroveň.
2. Otevřete recirkulační vedení a opatrně zasvorkujte žilní vedení.
3. Snižte arteriální tok na adekvátní úroveň.
4. Zasvorkujte arteriální vedení.
5. Během oběhové zástavy pacienta provádějte recirkulaci o adekvátní úrovni.
6. Otevřete arteriální a žilní vedení, čímž obnovíte normální perfuzi, a pomalu zvyšte tok krve.
7. Zavřete recirkulační vedení.
8. Opět upravte rychlost toku plynu.

8 Ukončení bypassu

1. Vypněte tok plynu.
2. Vypněte oběh vody uvnitř výměníku tepla.
3. Pomalu snižte tok arteriálního čerpadla a ucpěte žilní zpětný tok.
4. Uzavřete ventilační potrubí oxygenátoru
5. Zasvorkujte arteriální vedení.

Poznámka: Obnova mimotělního oběhu vyžaduje minimální tok krve uvnitř oxygenátoru (viz: 9.6/9.7). Nepodávejte protamin.

6. Otevřete recirkulační vedení.
7. Zvyšte tok krve na 100–300 mL/min.

Varování: Během recirkulace nesmí tok krve překročit 300 mL/min.

9 Odstranění vzduchu z oxygenátoru

Vzduch z oxygenátoru odstraníte následovně:

1. Vypněte tok plynu.
2. Vypněte arteriální čerpadlo.
3. Zasklopte arteriální vedení.
4. Zasklopte žilní vedení.
5. Vypusťte oxygenátor do dostatečně napuštěného zásobníku přes recirkulační vedení během jedné minuty rychlostí 300 mL/min.
6. Odstraňte vzduch z oxygenátoru otevřením ventilačního portu.
7. Přes ventilované vedení je nutné odstranit veškerý vzduch.
8. Odstraňte svorky na arteriálním a žilním vedení a obnovte bypass. Uzavřete recirkulaci a žilní ventilované vedení oxygenátoru.

10 Výměna oxygenátoru

Postup:

1. Zastavte přívod vody do starého oxygenátoru a odstraňte vodovodní potrubí.
2. Odpojte veškerá připojení ke starému oxygenátoru, která již nepotřebujete.
3. Odpojte starý oxygenátor od držáku a nahraďte jej za nový.
4. Zastavte krevní čerpadlo.
5. Zasklopte žilní vedení na žilním zásobníku.
6. Zasklopte žilní a arteriální vedení na oxygenátoru.
7. Naplňte kardiometrický zásobník dostatkem tekutiny, abyste mohli naplnit druhý oxygenátor.
8. Pokud používáte měkký zásobník, ventilujte stejným způsobem.
9. Odpojte plynové a monitorovací vedení
10. Připojte vodní vedení k novému oxygenátoru a otevřete přívod vody. Zkontrolujte oxygenátor, jestli nevykazuje netěsnosti.
11. Asepticky odpojte vstup krve, výstup a recirkulační vedení na starém oxygenátoru.
12. Asepticky připojte všechna vedení na novém oxygenátoru a zajistěte, aby neobsahovala bubliny. Zajistěte všechny spoje.
13. Otevřete recirkulační a žilní vstupní vedení oxygenátoru. Vedení pro žilní zpětný tok a arteriální vedení musí zůstat zasklopané.
14. Zapněte krevní čerpadlo a pomalu naplňte oxygenátor.
15. Recirkulujte krev přes recirkulační vedení.
16. Jakmile bude celý systém bez vzduchu a vyloučíte netěsnosti, otevřete žilní a arteriální vedení. Nyní můžete restartovat bypass.
17. Zavřete recirkulační vedení.

11 Konektory

Tyto položky si můžete objednat od výrobce.

Produkt

Držák pro integrovaný Paragon Oxygenator s 1800 mL nádržíkou
Držák na samostatný kyslíkový generátor Paragon pro dospělé a kojence
Držák pro samostatný Paragon Novorozenecký Oxygenator
Vodní konektory oxygenátoru Paragon (rovné)
Vodní konektory oxygenátoru Paragon (90°)

Objednávací kód

CMEH042
CMEH047
CMEH049
U-CME90058
U-CME90059

12 Vysvětlení symbolů

Nepoužívejte znovu		Použít do	
Datum výroby		křehkou rukojetí opatrně	
Výrobce		Přečtěte si návod k použití	
Nesterilizujte znovu		Přidáním čísla určíte, kolik produktů je v balení.	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Chraňte před slunečním zářením	
Omezení teploty		Nepyrogeenní: Označuje zdravotnický prostředek, který je nepyrogeenní.	
Udržujte v suchu		Autorizovaný zástupce ES	EC REP
Sterilizováno pomocí etylenoxidu		Dovozce	
Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně		Symbol jazyka – přiřazený podle potřeby	en it es
Jeden sterilní bariérový systém		Zdravotnické zařízení	MD
značka UKCA	UKCA	značka CE	CE
Jeden sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř		Sériové číslo	SN
Číslo šarže / kód šarže	LOT	Katalogové číslo	REF

13 Informace dostupné na vyžádání

Následující informace lze získat na vyžádání.

- Seznam materiálů v dráze krve
- Údaje spojené s poškozením krvinek
- Údaje o uvolňování částic z oxygenátoru dle systému správy kontroly kvality výrobce
- Relevantní tolerance pro uváděné údaje
- Metoda sterilizace
- Schopnost úpravy vzduchu a shrnutí použitého protokolu.
- Vlastnosti protipěnových látek a shrnutí použitého protokolu.
- Objem průniku
- Účinnost filtrace

14 Další informace

Všechny vážné incidenty související s tímto produktem by měly být hlášeny společnosti Chalice Medical Ltd nebo obchodnímu zástupci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Hlášení lze podat e-mailem na adresu quality@chalicemedical.com.

Produkt spojený s nehodou nesmí být zlikvidován ihned po použití. Pokud má být produkt z jakéhokoli důvodu vrácen, vyžádejte si předchozí souhlas od společnosti Chalice Medical Ltd. Pokud je produkt kontaminován, je odpovědností uživatele, aby produkt náležitě připravil a označil pro zpětnou zásilku. Doručovací adresa pro vrácení je adresa výrobce.

Spolu s fyzickou kopií návodu k použití je na obalu produktu uveden QR kód, který uživateli umožňuje získat verzi návodu k použití ve formátu PDF.

Doporučuje se elektronicky zaznamenávat jedinečný identifikátor zařízení (UDI) dodávaných produktů.

15 Prohlášení o záruce a odpovědnosti

Výrobce zaručuje, že výrobky byly vyrobeny, sterilizovány a zabaleny v souladu s předpisy MDD 93/42/EHS a předpisy o zdravotnických prostředcích z roku 2002, včetně dodatku z roku 2023 s číslem 627.

Vadné produkty je nutné vrátit za účelem prozkoumání. Vzhledem k faktorům mimo kontrolu výrobce, tzn.

přeprava, uskladnění a manipulace uživatelem, nemůže uživatel zaručit bezchybný stav produktu.

Výrobce tudíž nemůže nést zodpovědnost za škody vzniklé v důsledku použití nebo nesprávného použití produktu jiným než určeným způsobem. Výrobce nenese zodpovědnost za škody způsobené resterilizací nebo opakovaným použitím produktu.

16 Kontakty hospodářských subjektů

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 ES



MedEnvoy Global B.V

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

17 Odkaz

1. Mimořádná podpora života: Červená kniha ELSO. 5. vydání hospoda. 2017. Redakce T. V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.



Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park,
Worksop, Nottinghamshire,
S80 2RS, Spojené království

Tel.: +44 (0) 1909 470 777
E-mail: enquiries@chalicemedical.com
Web: www.chalicemedical.com



CD0098D/CZ

Rev: 16.2 – 2026/09

