

Paragon Kleine Oxygenatoren

Gebrauchsanweisung



Neugeborene und Säuglinge



Deutsch



Inhaltsverzeichnis

1	Oxygenator	3
1.1	Produktbeschreibung.....	3
1.2	Anschlüsse und Pfad Fließt.....	3
1.3	Technische Angaben.....	6
1.4	Indikationen	7
1.5	Gegenanzeigen	7
1.6	Nutzungsdauer.....	7
1.7	Kombinationsprodukte.....	7
1.8	Lagerung	9
1.9	Leistungsdaten.....	9
2	Kardiotomie-/Venöses Reservoir	12
2.1	Produktbeschreibung.....	12
2.2	Technische Angaben.....	12
2.3	Anschlüsse/Blutbahnverbindungen	13
2.4	Indikationen	14
2.5	Gegenanzeigen	14
2.6	Nutzungsdauer.....	14
2.7	Kombinationsprodukte.....	14
2.8	Vorsichtsmaßnahme	14
2.9	Lagerung	14
3	Warnhinweise	14
4	Handhabung	16
5	Befüllung	17
6	Anwendung des Oxygenator-Systems	18
7	Rezirkulation bei geringer Fließgeschwindigkeit (Hypothermie bei Kreislaufstillstand).....	19
8	Beendigung des Bypassvorgangs	19
9	Luftentfernung aus dem Oxygenator	20
10	Austausch eines Oxygenators.....	20
11	Zubehör	20
12	Erklärung der Symbole	21
13	Auf Anfrage erhältliche Informationen	21
14	Weitere Informationen.....	21
15	Gewährleistungs- und Haftungserklärung.....	22
16	Ansprechpartner für Wirtschaftsteilnehmer	22
	Importeur	22
	Bevollmächtigter Vertreter der EG	22
17	Referenz	22

1 Oxygenator

1.1 Produktbeschreibung

Die Neugeborene und Säuglinge Oxygenatoren von Paragon (hier als die Paragon-Oxygenatoren bezeichnet) sind Hohlfasermembran-Oxygenatoren mit integrierten Wärmetauschern. Der Paragon Oxygenator erleichtert den Gasaustausch und die Regulierung der Bluttemperatur während der extrakorporalen Lebenserhaltung (ECLS). Paragon-Oxygenatoren sind ein Einmalprodukt, das nicht toxisch und nicht pyrogen ist. Pyrogen- und Bioburden-Tests wurden durchgeführt, um akzeptable Grenzwerte für biologische Schadstoffe zu ermitteln. Paragon-Oxygenatoren können auch mit 3 verschiedene Gasaustauschermembran-Faservarianten: polymethylpentene (PMP), polypropylen (PP), und polypropylen mit einem internen MicroNet-Filter (MN) geliefert werden. Paragon-Oxygenatoren werden mit einer Rheopak-Oberflächenbeschichtung geliefert, die die Adhäsion von Blutplättchen an beschichteten Oberflächen verringert.

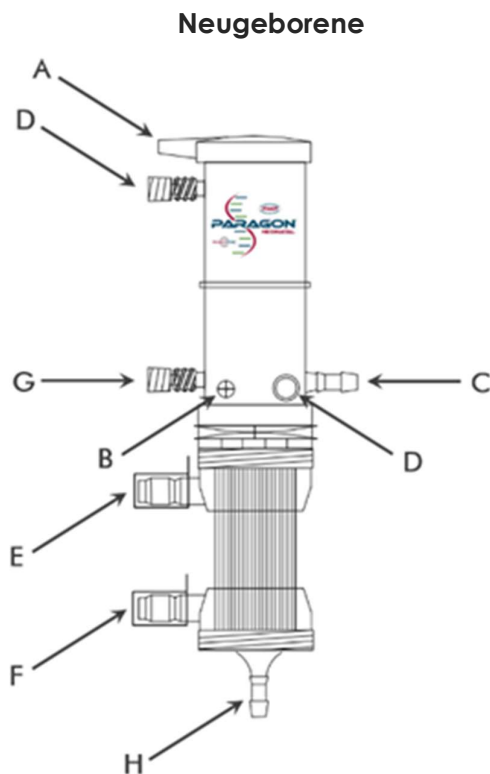
Paragon-Oxygenatoren werden steril geliefert. Der Gasaustauschabschnitt der Paragon-PP- und MN-Oxygenatoren besteht aus Mikroporus-Hohlfasermembranen. Der Gasaustauschabschnitt der Paragon PMP-Oxygenatoren besteht aus plasmadichten Hohlfasermembranen. Der Gasstrom erfolgt durch das innere Lumen der Fasern. Blut, das mit der Außenseite der Fasern in Kontakt kommt, lässt Sauerstoff in das venöse Blut eindringen und entfernt Kohlendioxid.

Der wärmeaustauschende Teil der Oxygenatoren besteht aus nicht porösen Hohlfasermembranen. In Paragon Säuglinge fließt Wasser durch das innere Lumen der Fasern, so dass die außerhalb der Fasern fließende Bluttemperatur reguliert wird. Beim Paragon Neugeborene fließt Wasser durch die Außenseite der Fasern, so dass das durch das innere Lumen der Fasern fließende Blut temperaturreguliert wird.

Die Größe des Oxygenators sollte auf der Grundlage der Durchflussraten ausgewählt werden, die in den technischen Daten (Abschnitt 1.3) aufgeführt sind. Die Flussraten hängen vom Gewicht und der Größe des Patienten ab.

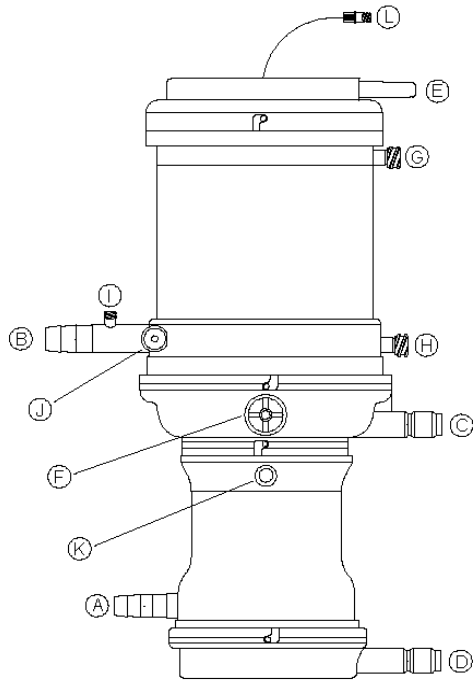
Informationen zu den Spezifikationen, einschließlich der Begrenzungen des maximalen Drucks und der Durchflussmenge für das Gerät, sind am Einsatzort zur Verfügung zu stellen.

1.2 Anschlüsse und Pfad Fließt



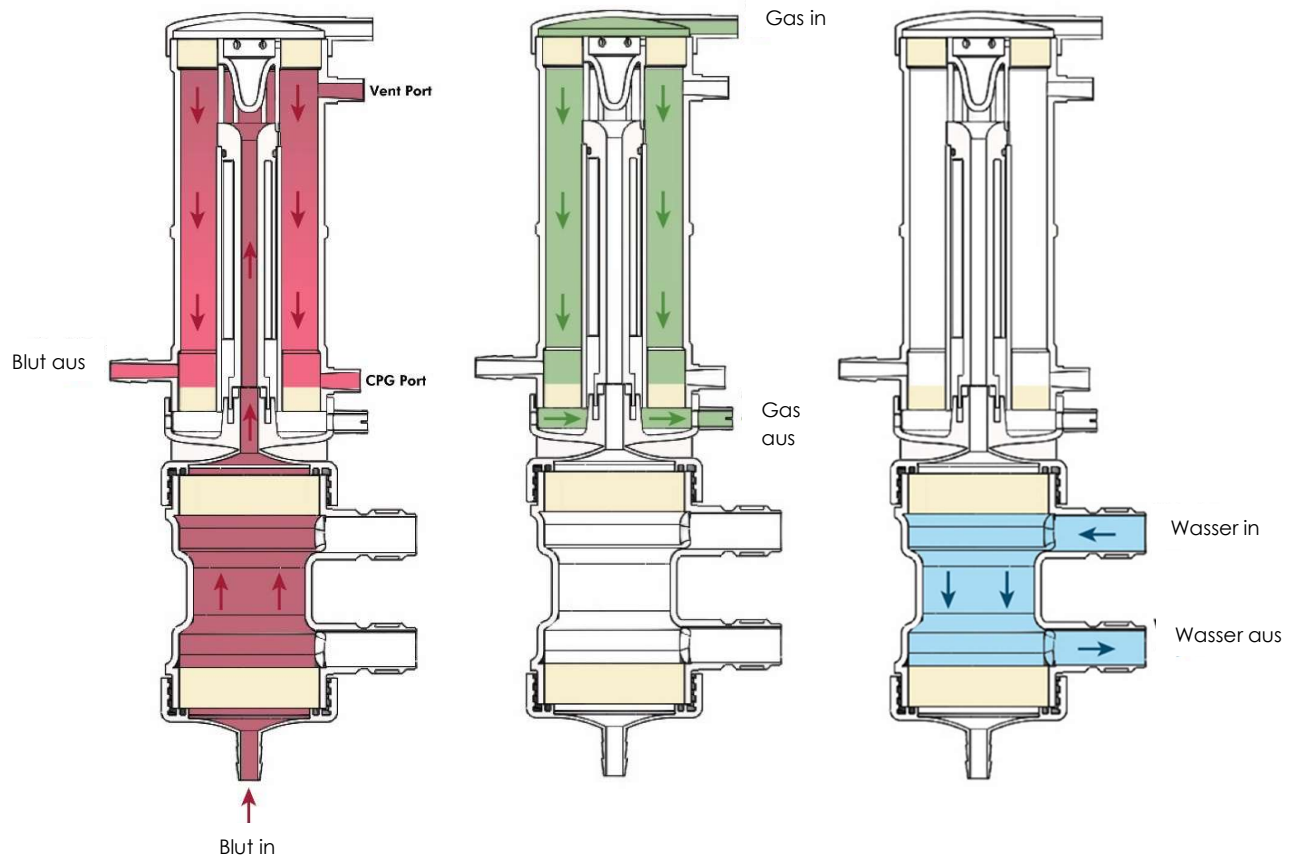
Element	Steckverbindung
A	Gaseingang
B	Temperaturzwischenstück
C	Blutausgang
D	Air Removal / Beispiele
E	Wassereingang
F	Wasserausgang
G	Rezirkulation/Kardioplegie
H	Bluteingang

Säuglinge

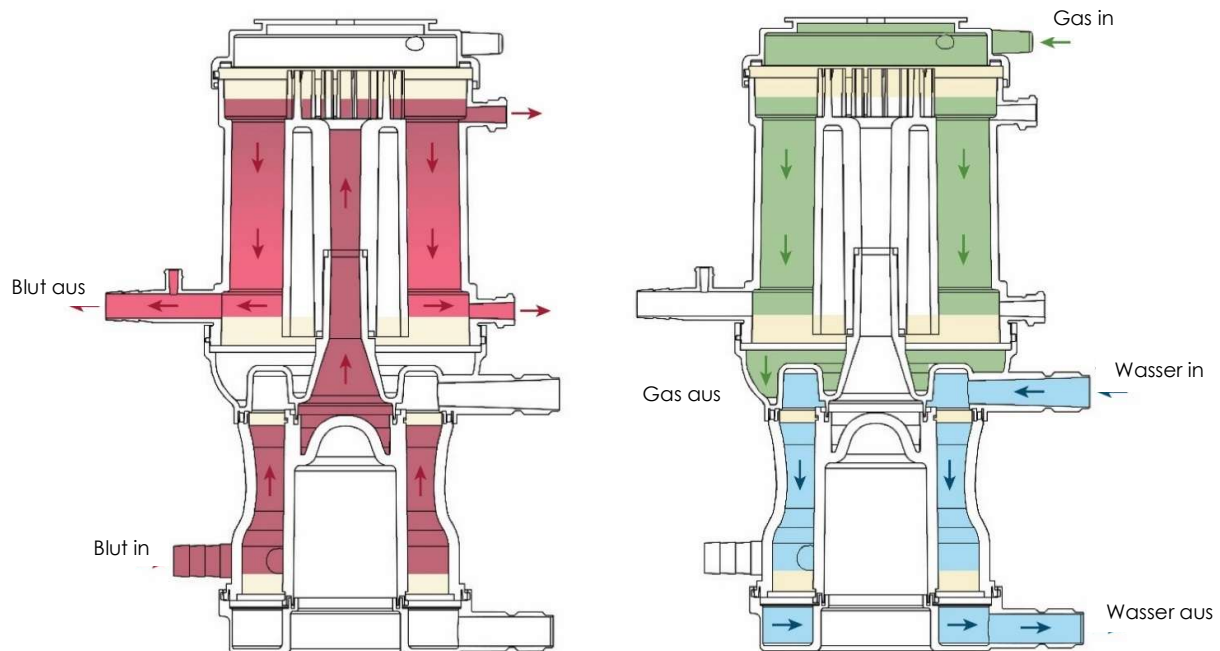


Element	Steckverbindung
A	Bluteingang
B	Blutausgang
C	Wassereingang
D	Wasserausgang
E	Gaseingang
F	Gasausgang
G	Beitrag Gasaustauscher Entlüftung
H	Rezirkulation/Kardioplegie
I	Luer-Lock, arterielle Probe / Post-Membrane Druck
J	Temperaturzwischenstück
K	Wärmetauscher Entlüftung / Pre-Membrane Druck
L	Pre Gasaustauscher Entlüftung (nur PMP-modelle)

Neugeborene - Blut-, Gas- und Wasserfluss



Säuglinge - Blut-, Gas- und Wasserfluss



1.3 Technische Angaben

	Neugeborene -PMP-Oxygenator	Säuglinge -PMP-Oxygenator
Blutfließgeschwindigkeit	0.1 – 1.4 L/min	0.5 - 3 L/min
Statisches Primingvolumen	65 mL	150 mL
Restwert Priming-volumen	23 mL	65 mL
Gasflussgeschwindigkeit	0.05-2.8 L/min	0.25 – 6 L/min
Gastauscher		
Material	Polymethylpenten	
Typ	Plasmadicht	
Oberfläche	0.46 m ²	0.86 m ²
Berstdruck der Faser	≥ 200 kPa	
Wärmetauscher		
Material	Polyester	
Typ	Nichtporige Hohlfaser	
Oberfläche	0.13 m ²	0.20 m ²
Berstdruck der Faser	≥ 600 kPa	
Anschlusskonfigurationen		
Bluteingang, -ausgang	mit Widerhaken 3/16"	mit Widerhaken 1/4"
Gaseingang	Nicht mit Widerhaken 1/4"	
Wassereingang, -ausgang	3/8" Kupplung von Hansen ISO 8637-1	
Rezirkulation/Kardioplegie	DIN Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7	
Blutprobe	DIN Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7	
Temperaturzwischenstück	Verklebt	
Beitrag Gasaustauscher Entlüftung	Verbindung ohne Widerhaken	
Wärmetauscher Entlüftung	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7	
Pre Gasaustauscher Entlüftung	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7	

	Säuglinge -PP-Oxygenator
Blutfließgeschwindigkeit	0.5 - 3 L/min
Statisches Primingvolumen	150 mL
Restwert Priming-volumen	71 mL
Gasflussgeschwindigkeit	0.25 – 6 L/min
Gastauscher	
Material	Polypropylen
Typ	Mikroporöse Hohlfasern
Oberfläche	0.66 m ²
Berstdruck der Faser	≥ 300 kPa
Wärmetauscher	
Material	Polyester
Typ	Nichtporige Hohlfaser
Oberfläche	0.20 m ²
Berstdruck der Faser	≥ 600 kPa
Anschlusskonfigurationen	
Bluteingang, -ausgang	mit Widerhaken 1/4"
Gaseingang	Nicht mit Widerhaken 1/4"
Wassereingang, -ausgang	3/8" Kupplung von Hansen ISO 8637-1
Rezirkulation/Kardioplegie	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7
Blutprobe	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7
Temperaturzwischenstück	Verklebt
Beitrag Gasaustauscher Entlüftung	Verbindung ohne Widerhaken
Wärmetauscher Entlüftung	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7

	Säuglinge -MicroNet-Oxygenator
Blutfließgeschwindigkeit	0.5 - 3 L/min
Statisches Primingvolumen	150 mL
Restwert Priming-volumen	76 mL
Gasflussgeschwindigkeit	0.25 – 6 L/min
Gastauscher	
Material	Polypropolylen
Typ	Mikroporöse Hohlfasern
Oberfläche	0.66 m ²
Berstdruck der Faser	≥ 300 kPa
Wärmetauscher	
Material	Polyester
Typ	Nichtporige Hohlfaser
Oberfläche	0.20 m ²
Berstdruck der Faser	≥ 600 kPa
Anschlusskonfigurationen	
Bluteingang, -ausgang	mit Widerhaken 1/4"
Gaseingang	Nicht mit Widerhaken 1/4"
Wassereingang, -ausgang	3/8" Kupplung von Hansen ISO 8637-1
Rezirkulation/Kardioplegie	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7
Blutprobe	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7
Temperaturzwischenstück	Verklebt
Beitrag Gasaustauscher Entlüftung	Verbindung ohne Widerhaken
Wärmetauscher Entlüftung	Luer-Lock- Weiblichen BS EN ISO80369-7
MicroNet Filter	
Filtrationsoberfläche	162 cm ²
Filtrationsmaterial	40 µm Polyester

1.4 Indikationen

Paragon PMP, Paragon PP, und Paragon MN sind Hohlfasermembran-Oxygenatoren zur Anwendung während lebenserhaltender Maßnahmen, bei denen eine extrakorporale Sauerstoffversorgung und Kohlendioxideliminierung erforderlich sind. Der integrierte Wärmetauscher ermöglicht die Regulierung der Bluttemperatur. Der Oxygenator dient also sowohl zur Erreichung von Hypothermie als auch zur Aufrechterhaltung der Normaltemperatur.

1.5 Gegenanzeigen

Bei anweisungsgerechtem Gebrauch und Beachtung aller Indikationen und Vorsichtsmaßnahmen sind bisher keine Gegenanzeigen bekannt.

Verwenden Sie Protamin nicht vor oder während der ECLS-Unterstützung von Patienten, die sich einer Heparin-vermittelten Antikoagulation unterziehen.

1.6 Nutzungsdauer

Die Paragon **PP und MicroNet** Oxygenatoren sind für den klinischen Gebrauch von bis zu 6 Stunden vorgesehen, sofern das Produkt in Übereinstimmung mit Standard- Betriebspraktiken für diese Geräte und insbesondere im Hinblick auf die Aufrechterhaltung eines angemessenen Antikoagulation.

Die Paragon **PMP**-Oxygenatoren sind für den klinischen Gebrauch von bis zu 24 Stunden vorgesehen, sofern das Produkt in Übereinstimmung mit Standard- Betriebspraktiken für diese Geräte und insbesondere im Hinblick auf die Aufrechterhaltung eines angemessenen Antikoagulation.

1.7 Kombinationsprodukte

Kompatibilität, Leistung, Anschluss und Anforderungen von Geräten, die in Kombination mit dem Paragon Oxygenator verwendet werden sollen. Alle aufgeführten Produkte müssen entweder das CE- oder das UKCA-Zeichen tragen.

Säuglinge Oxygenator

Gerät	Leistungsanforderungen	Anschluss an den Oxygenator Anforderungen	Anschluss vom Oxygenator Anforderungen
Kontinuierlich arbeitende Blutpumpen. Zentrifugal	Bereich der Blutflussrate: 0-3 L/min	Der Anschluss des Schlauches von der Blutpumpe zum Eingang des Oxygenators muss einen Schlauch mit einem Innendurchmesser von 1/4" besitzen	Der Anschluss des Schlauches vom Ausgang des Oxygenators muss einen Innendurchmesser von 1/4" besitzen
Kontinuierlich arbeitende Blutpumpen. Rolle.	Bereich der Blutflussrate: 0-3 L/min	Der Schlauchanschluss von der Blutpumpe zum Eingang des Oxygenators muss einen Innendurchmesser von 1/4" oder 3/8" besitzen	Der Anschluss des Schlauches vom Ausgang des Oxygenators muss einen Innendurchmesser von 1/4" besitzen
Luft- /Sauerstoffmischer	Gasdurchflussbereich: 0 – 6 L/min	Grüngasschlauch	K. A.
	Sauerstoff 21% - 100% Luft		
Heizer / Kühler	Wasserdurchflussbereich 1 - 15 L/min	3/8" Kupplung Typ Hansen	3/8" Kupplung Typ Hansen
PVC-Schlauch	phthalatfrei	Mit einem Innenrohrdurchmesser von 1/4"	Mit einem Innenrohrdurchmesser von 1/4"
Silikonschlauch			
Venen- und Kardiotomie-Reservoir.	Bereich der Blutflussrate: 0-3 L/min	Anschluss mit Schlauch mit einem Innendurchmesser von 1/4"	Anschluss mit Schlauch mit einem Innendurchmesser von 1/4"
Halterung	Einzel-Paragon Oxygenator kompatibel mit CMEH047		
	Integrierter Paragon Oxygenator kompatibel mit CMEH042		

Neugeborene Oxygenator

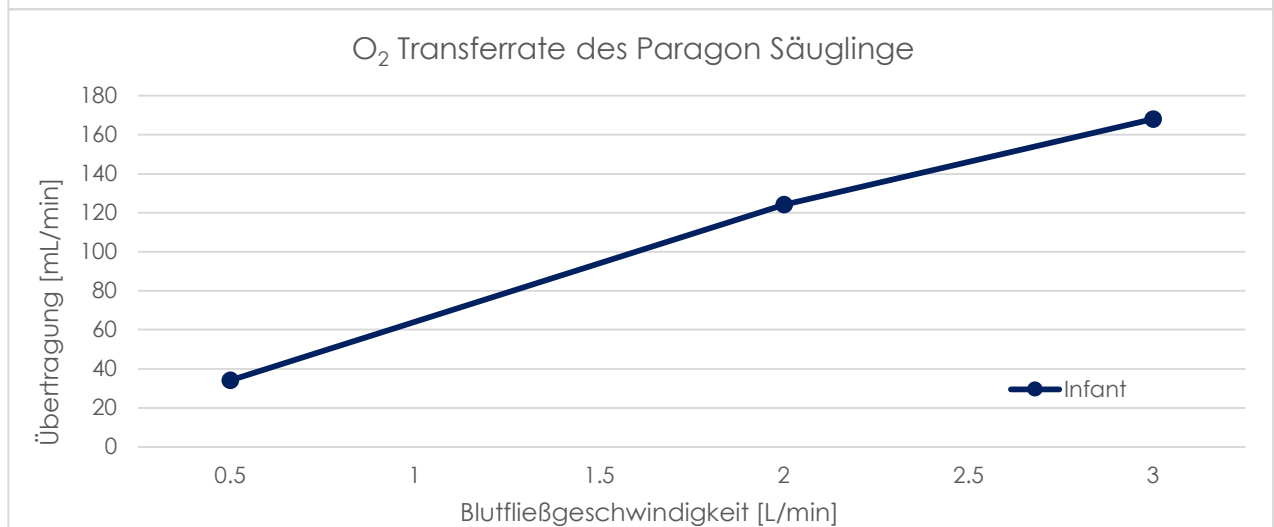
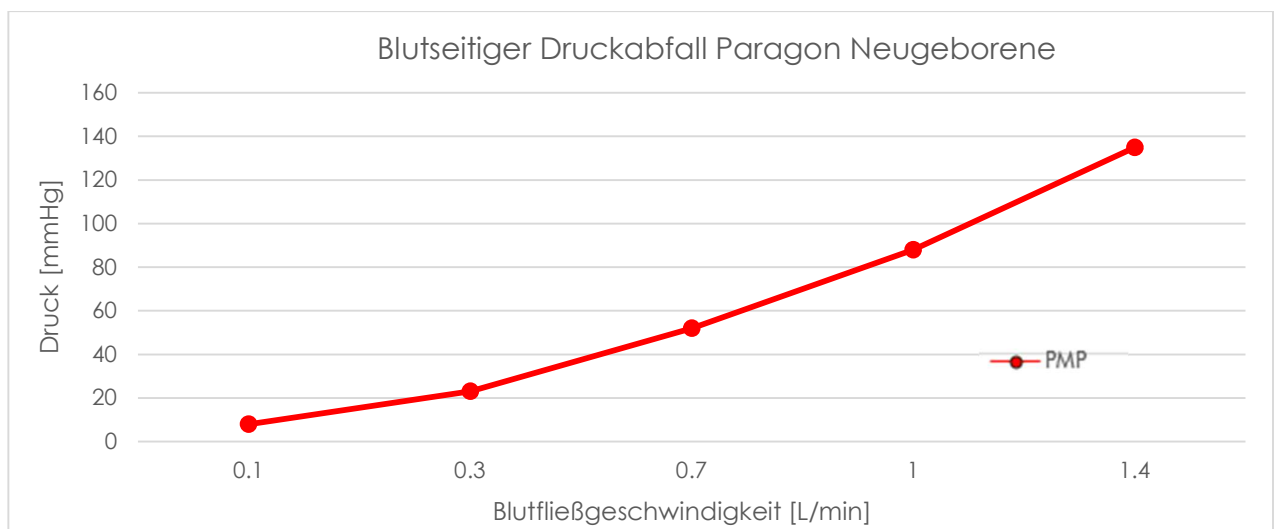
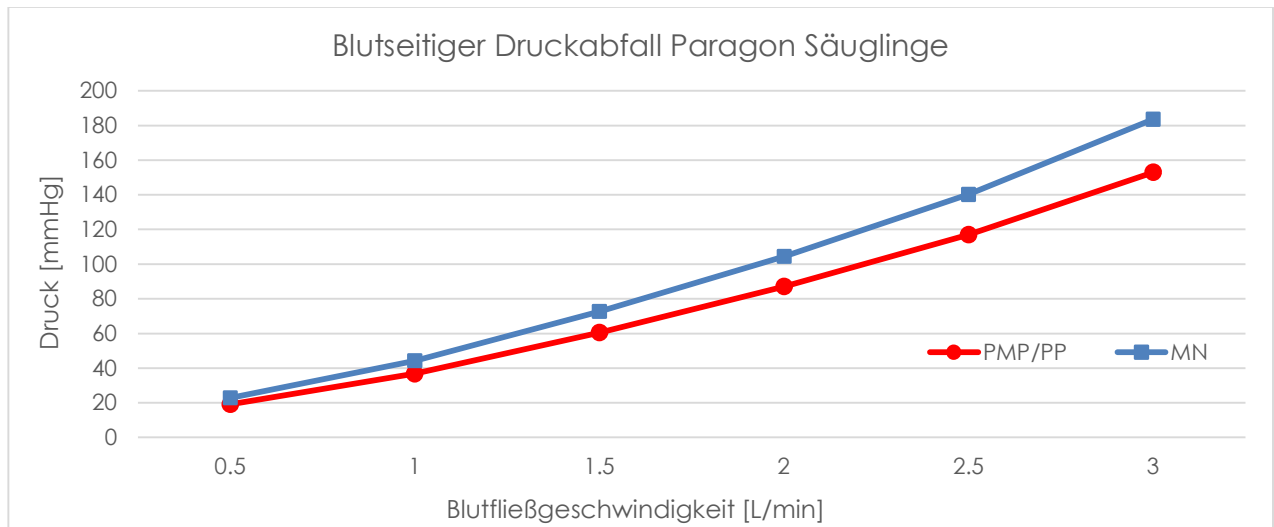
Gerät	Leistungsanforderungen	Anschluss an den Oxygenator Anforderungen	Anschluss vom Oxygenator Anforderungen
Kontinuierlich arbeitende Blutpumpen - Zentrifugal	Bereich der Blutflussrate: 0-1.4 L/min	Der Anschluss des Schlauches von der Blutpumpe zum Eingang des Oxygenators muss einen Schlauch mit einem Innendurchmesser von 3/16" oder 1/4" besitzen	Der Anschluss des Schlauches vom Ausgang des Oxygenators muss einen Innendurchmesser von 3/16" oder 1/4" besitzen
Kontinuierlich arbeitende Blutpumpen - Rolle	Bereich der Blutflussrate: 0-1.4 L/min	Der Schlauchanschluss von der Blutpumpe zum Eingang des Oxygenators muss einen Innendurchmesser von 3/16" oder 1/4" besitzen	Der Anschluss des Schlauches vom Ausgang des Oxygenators muss einen Innendurchmesser von 3/16" oder 1/4" besitzen
Luft- /Sauerstoffmischer	Gasdurchflussbereich: 0 – 2.8 L/min	Grüngasschlauch	K. A.
	Sauerstoff 21% - 100% Luft		
Heizer / Kühler	Wasserdurchflussbereich 1 - 10 L/min	3/16" Kupplung Typ Hansen	3/16" Kupplung Typ Hansen
PVC-Schlauch	phthalatfrei	Mit einem Innenrohrdurchmesser von 3/16"	Mit einem Innenrohrdurchmesser von 3/16"
Silikonschlauch			
Venen- und Kardiotomie - Reservoir	Bereich der Blutflussrate: 0-1.4 L/min	Anschluss mit Schlauch mit einem Innendurchmesser von 3/16"	Anschluss mit Schlauch mit einem Innendurchmesser von 3/16"
Halterung	Integrierter Paragon Oxygenator kompatibel mit CMEH049		

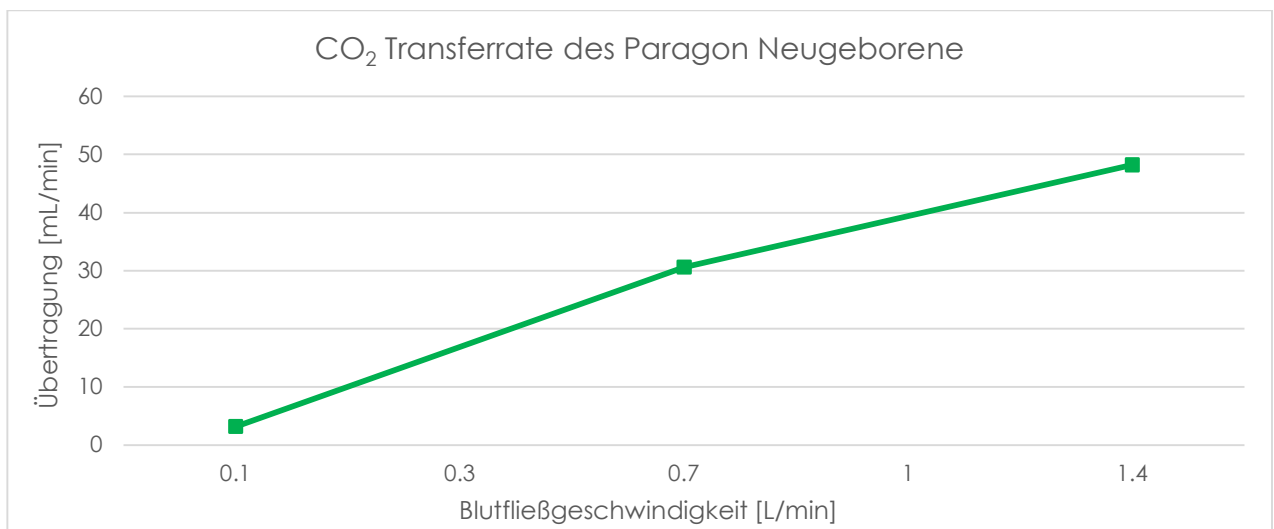
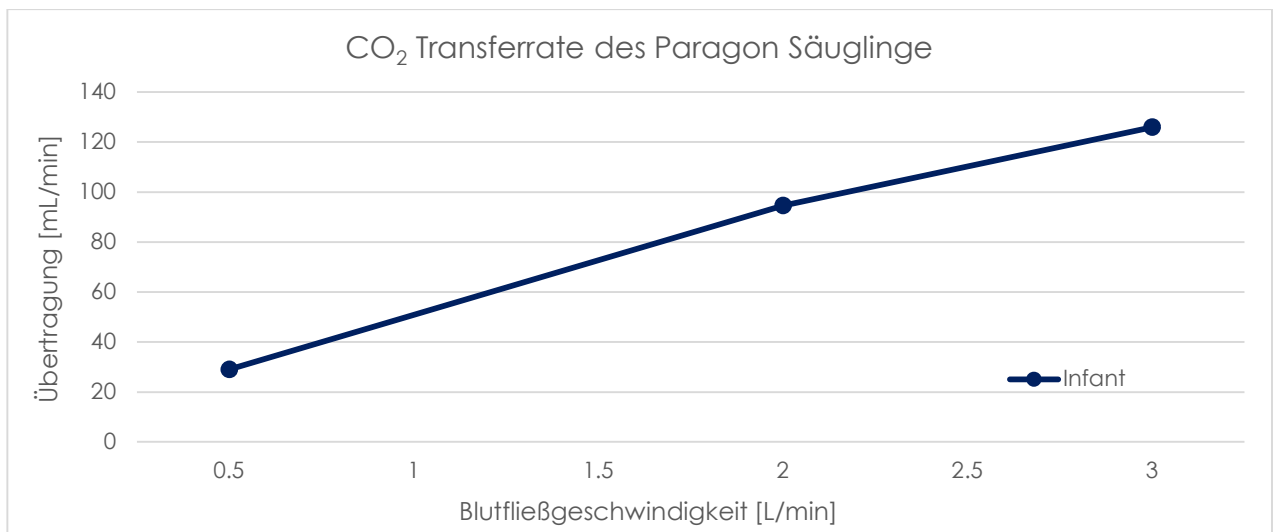
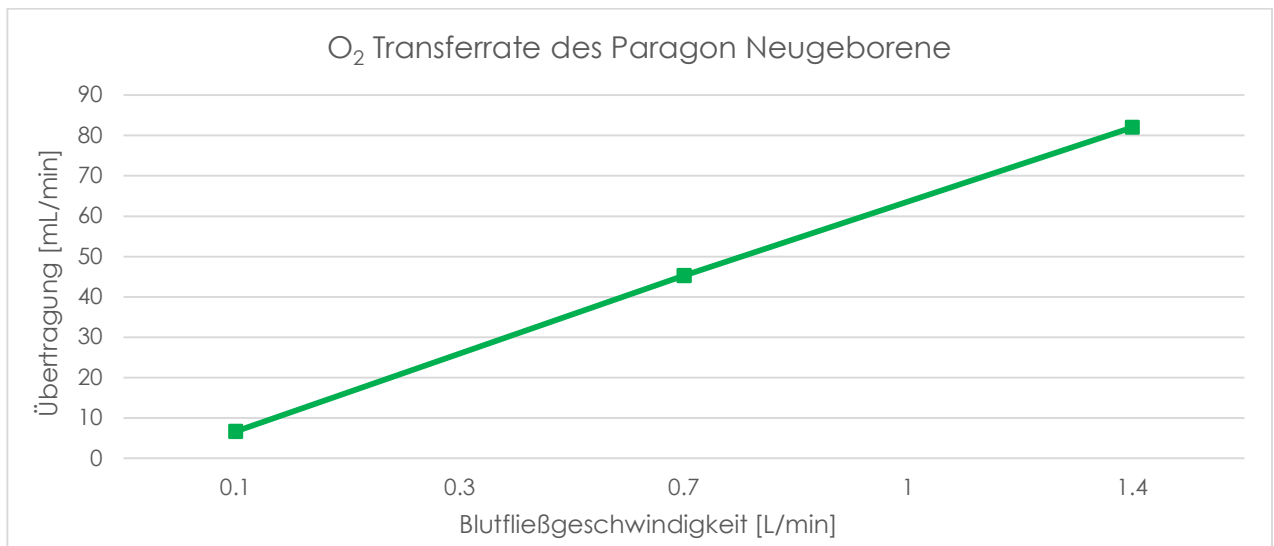
1.8 Lagerung

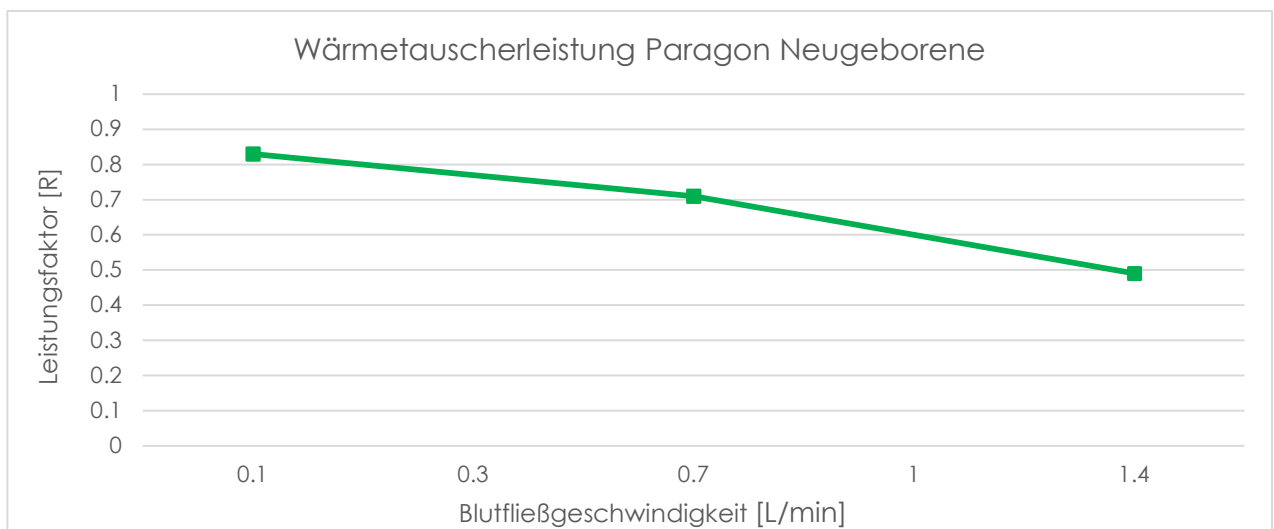
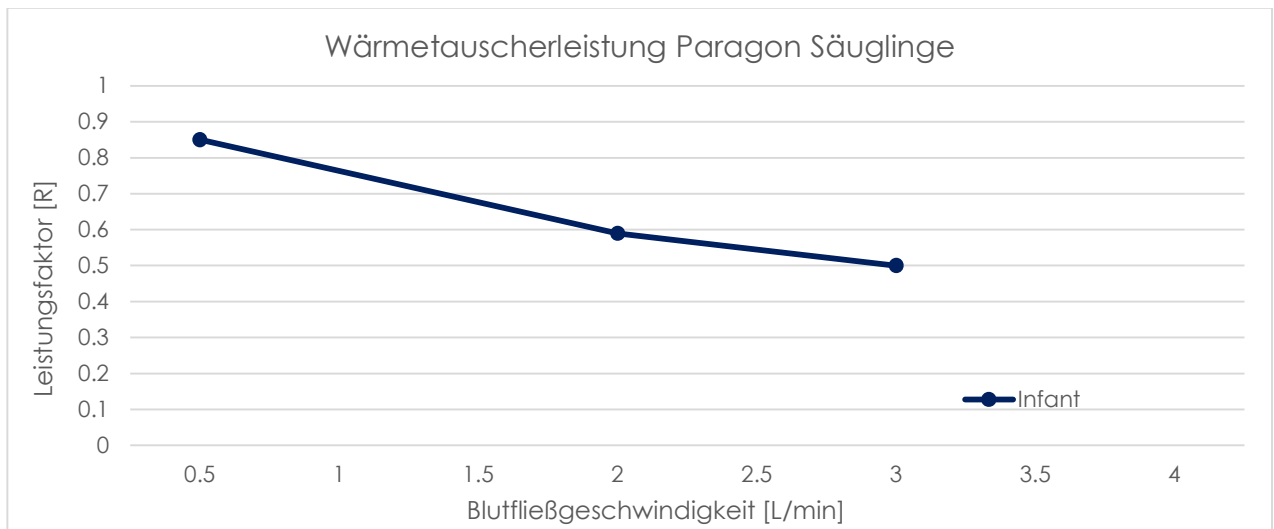
Die Produkte sind einzeln verpackt. Auch bei richtiger Lagerung ist der Oxygenator nur begrenzt haltbar. Bitte beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung des Oxygenators. Das Gerät muss an einem trockenen, frostfreien Ort gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht geschützt werden. Die Lagertemperaturen sind auf dem Produktetikett angegeben.

1.9 Leistungsdaten

Alle Tests wurden entsprechend der Norm BS EN ISO 7199 durchgeführt.







2 Kardiotomie-/Venöses Reservoir

2.1 Produktbeschreibung

Das Kardiotomie-/venöse Reservoir ist ein verschlossenes Polycarbonatgerät zum Aufbewahren und Filtern von Blut für die extrakorporale Perfusion.

2.2 Technische Angaben

	Säugling V & C-Reservoir
Maximalvolumen	1800 mL
Minimales Betriebsvolumen	100 mL
Maximale Blutfließgeschwindigkeiten	
Venöser Bereich	0,5-3 L/min
Kardiotomiebereich	3 L/min
Maximaler Gesamtfluss	3 L/min
Kardiotomiefiltrierung	38 µm
Konfiguration des venösen Anschlusses	
Venöser Eingang	3/8", 360° schwenkbar
Luer-Anschlüsse	3 Buchsen
Konfiguration des Kardiotomie-Anschlusses	
Saugfähigkeit	6 x 1/4" mit 3/8"-Übersetzung
Vertikale Anschlüsse	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Luer-Anschlüsse	4 Buchsen
Rezirkulation	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7
Ungefilterte/nicht entschäumte Anschlüsse	
Entlüftungsanschluss	1/4"
Luer-Anschluss	1 Buchse
Venöser Ausgang	1/4"
Temperaturanschluss	Optional, über einen schraubbaren Temperatursensor an der Luer-Buchse der Steckverbindung am venösen Eingang
Vakuumsicherheitsventil	
Negativdruck	Öffnungsdruck: ca. -150 mbar Negativdruck
Positivdruck	Öffnungsdruck: ca. <2 mbar
Dynamische Prime-Volumes	
500 mL/min	232 mL
800 mL/min	255 mL
1500 mL/min	273 mL

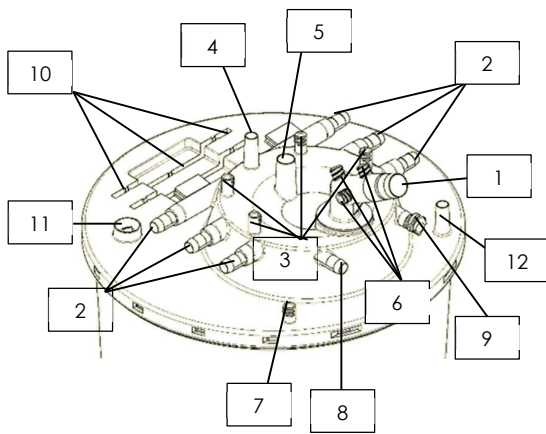
Protokoll zur Bestimmung der Toleranz von Waagen zur Blutmessung.

Säuglingsreservoir: Vor dem Test wurde zunächst das Trockengewicht des Aufbaus erfasst. Anschließend wurde steriles Wasser in das System gegeben und aufgefüllt, bis der Füllstand das jeweilige Füllvolumen (200 ml, 800 ml und 1800 ml) erreichte. Nach jedem Füllvolumen wurde das System erneut gewogen. Die Differenz zwischen Füllgewicht und Trockengewicht ergab das tatsächliche Volumen.

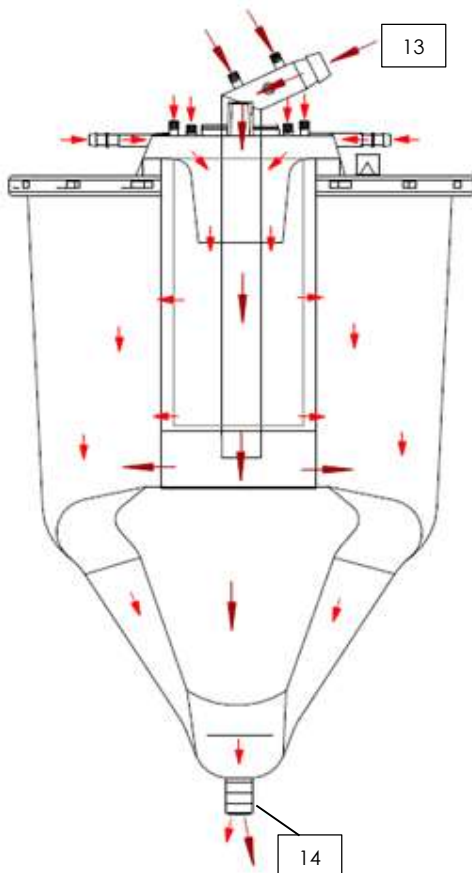
Toleranz von Waagen zur Blutmessung

Säuglingsbehälter: Bei der maximalen Volumenmarkierung von 1800 mL liegt das Volumen der hinzugefügten Flüssigkeit innerhalb von 0,77 % des angegebenen Werts. Bei einem Markierungsvolumen von 800 mL liegt das hinzugefügte Flüssigkeitsvolumen innerhalb von 0,625 % des angegebenen Werts. Bei der Volumenmarkierung von 200 mL liegt das hinzugefügte Flüssigkeitsvolumen innerhalb von 1 % des angegebenen Werts.

2.3 Anschlüsse/Blutbahnverbindungen



Anzahl	Beschreibung	Details
1 & 13	Venöser Eingang 3/8"	Drehbar bis zu 360°
2	Sauganschlüsse, gefiltert, entschäumt, 6 x 1/4" (mit 3/8"-Übersetzung)	Das angesaugte Blut wird durch die Anschlüsse und einen Filter geleitet.
3	Luer-Anschlüsse, gefiltert, entschäumt, 4 Buchsen	
4	Vertikaler Anschluss, gefiltert, entschäumt, 1/4"	Anschluss für die Gabe ungefilterter Lösungen.
5	Vertikaler Anschluss, gefiltert, entschäumt, 3/8"	Anschluss für die Gabe ungefilterter Lösungen.
6	Kardiotomie-Filter-Bypass-Anschluss, entschäumt, ungefiltert, 3 Luer-Buchsen	Temperaturfühler an einen dieser Anschlüsse anschließen. Der Anschluss kann auch als Arzneimittelpor dienen (Arzneimittel dürfen nur über den venösen Bereich des Reservoirs gegeben werden).
7	Anschluss, ungefiltert, entschäumt, Luer-Buchsen	Anschluss-Bypässe, gefilterte, entschäumte Bereiche des Reservoirs
8	Rezirkulationsanschluss, 1/4"	
9	Rezirkulation BS EN ISO 80369-7	
10	Halterung für Probenverteiler	Bereich zum Hinzufügen eines Verteilers für Proben.
11	Positiv-, Negativ-Entlastungsventil	Sicherheitsventil für Negativdruck
12	Entlüftungsöffnung	Check Kappe entlüftet
14	Venöser Auslass	



-  Venöses Blut. Ungefiltertes
-  Blut absaugen. Gefiltertes Blut

2.4 Indikationen

Das Reservoir ist für die Aufbewahrung und Filterung von Blut während extrakorporaler lebenserhaltender Maßnahmen vorgesehen.

2.5 Gegenanzeigen

Bei anweisungsgerechtem Gebrauch und Beachtung aller Indikationen und Vorsichtsmaßnahmen sind bisher keine Gegenanzeigen bekannt.

Verwenden Sie Protamin nicht vor oder während der ECLS-Unterstützung von Patienten, die sich einer Heparin-vermittelten Antikoagulation unterziehen.

2.6 Nutzungsdauer

Das Reservoir sind für den klinischen Gebrauch von bis zu 6 Stunden vorgesehen, **sofern das Produkt in Übereinstimmung mit Standard- Betriebspraktiken für diese Geräte und insbesondere im Hinblick auf die Aufrechterhaltung eines angemessenen Antikoagulation.**

2.7 Kombinationsprodukte

Kompatibilität, Leistung, Anschluss und Anforderungen von Geräten, die in Kombination mit dem Paragon-Reservoir verwendet werden sollen.

Alle aufgeführten Produkte müssen entweder das CE- oder das UKCA-Zeichen tragen.

Gerät	Verbindungsanforderungen	Reservoirkompatibilität
Oxygenator für Säuglinge	Anschluss mit Schlauch mit einem Innendurchmesser von 1/4 "	Säugling V & C Reservoir
Blutpumpen mit kontinuierlichem Durchfluss - Walze (Herz-Lungen-Maschine)	Der Schlauch in der Blutpumpenlaufbahn muss einen Schlauch mit einem Innendurchmesser von 3/8 "oder 1/2" haben.	Alle Reservoir
PVC-Schlauch	Mit Schlauch mit Innendurchmesser von 3/8 ".	
Silikonschlauch	Schlauch muss phthalatfrei sein.	
Kanüle (Größe patientenabhängig)	Anschluss an Schläuche mit einem Innendurchmesser von 3/8 Zoll, für die möglicherweise ein Adapter erforderlich ist (patientenabhängig)	

2.8 Vorsichtsmaßnahme

Das Mindestbetriebsvolumen im Vorratsbehälter ist in Abschnitt 2 (Technische Daten) angegeben. Um jedoch eine angemessene Reaktionszeit im Falle einer Obstruktion des venösen Flusses sicherzustellen, wird empfohlen, zusätzlich zum Mindestniveau ein ausreichendes Volumen im Reservoir für venöse Kardiotomie aufrechtzuerhalten. Überschreiten Sie nicht das maximale Betriebsvolumen im Vorratsbehälter. Die Auswirkung kleinerer Filteroberflächen auf die Filterleistung aufgrund eines höheren Füllstands des Reservoirs muss berücksichtigt werden.

2.9 Lagerung

Selbst bei korrekter Lagerung ist der Vorratsbehälter nur begrenzt haltbar. Bitte beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung. Das Gerät muss an einem trockenen, frostfreien Ort gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung oder UV-Licht geschützt werden. Die Lagertemperaturen sind auf dem Produktetikett angegeben.

3 Warnhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise und Anleitungen sorgfältig durch.

- Vor oder während einer extrakorporalen Zirkulation darf bei Patienten kein Protamin angewendet werden. Das ist auch beim erneuten Start der HLM zu beachten.
- Die korrekte Heparinabgabe und genaue Überwachung des Antikoagulationsstatus vor, während und nach dem Bypass sind sicherzustellen.
- Vor und während der extrakorporalen Zirkulation muss eine ausreichende Antikoagulation aufrechterhalten werden. Die ACT (Activated Clotting Time) muss für PP-Oxygenatoren über 480

Sekunden gehalten werden. Bei längerer extrakorporaler Anwendung mit PMP-Oxygenatoren können die ACT-Werte reduziert werden. Gemäß den ELSO-Richtlinien sollte nach der Aufzeichnung eines ACT-Spiegels von 300 Sekunden eine Infusion von unfraktioniertem Heparin (UNFR) begonnen werden, um die ACT in einem Bereich von 180 bis 220 Sekunden zu halten. Die ACT muss basierend auf Faktoren wie Kreislaufgerinnung, Blutungsproblemen des Patienten und anderen Gerinnungsmessungen wie Xa-Spiegel und Thromboelastographen (TEG)¹ angepasst werden. (Referenz Seite 18).

- Die Sterilität steriler Oxygenatoren ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.
- Prüfen Sie das Ablaufdatum vor dem Gebrauch (nicht verwenden, wenn das Datum abgelaufen ist). Die Daten und die Seriennummer des Geräts einzigartig sollte auf der Perfusionspumpe Diagramm aufgezeichnet werden.
- Die steril gelieferten Produkte werden mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut.
- Sterile Produkte dürfen nicht zur Weiterproduktion verwendet werden.
- Vermeiden Sie starke Stöße während des Transports oder der Anwendung.
- Die Produkte sind für die einmalige Verwendung an nur einem Patienten bestimmt (um Kreuzkontaminationen zu vermeiden).
- Das Produkt ist nach dem Gebrauch als biologisches Risiko zu betrachten. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den klinischen und lokalen Vorschriften.
- Es wird empfohlen, das Produkt vor dem Gebrauch sorgfältig zu überprüfen. Das einwandfreie Funktionieren und die Verpackung der Produkte könnten beim Transport beeinträchtigt worden sein. Die vollständige Funktionsfähigkeit des Produkts kann nicht garantiert werden, wenn beim Transport ein Schaden eintritt. Wenn das Produkt heruntergefallen oder gequetscht wurde, darf es nicht verwendet werden und ist durch ein neues Produkt zu ersetzen.
- Das Produkt muss unmittelbar nach Entfernung der Schutzkappen verwendet werden.
- Alle Produkte sind unter aseptischen Bedingungen zu verwenden.
- Es wird empfohlen, dass die Vorrichtung CO₂ vor der Grundierung auf der Blutseite gespült.
- Lassen Sie das Wasser im Wärmetauscher mindestens 5 Minuten rezirkulieren, um sicherzustellen, dass der Wärmetauscher dicht ist und aus dem Wasserbereich nichts austritt. Auch wenn der Oxygenator das Werk in einwandfreiem Zustand verlassen hat, ist dieser Test notwendig, denn es ist nicht bekannt, wie das Gerät nach der Auslieferung behandelt wurde. Undichte Oxygenatoren dürfen nicht verwendet werden und sind auszutauschen.
- Vor dem klinischen Einsatz muss das Gerät grundiert werden und in Übereinstimmung mit den nationalen und Abteilungs medizinischen Drogenpolitik entlüftet.
- Den Oxygenator mit Werkzeugen während des Priming- Verfahren Tippen Sie nicht .
- Der Oxygenator und das Zubehör müssen vor Beginn der extrakorporalen Zirkulation entlüftet werden.
- In dieser Gebrauchsanleitung wird erklärt, wie die Teile des Oxygenator überprüft und verwendet werden.
- Aus Gründen der Patientensicherheit ist dieses Produkt während des Gebrauchs kontinuierlich von qualifiziertem Personal zu überwachen.
- Um Verwechslungen zu vermeiden, sind vor Einsatz des Geräts alle Verbindungen zu überprüfen.
- Die Produkte dürfen nur von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden während der klinischen Anwendung.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die auf mangelnde Erfahrung, unsachgemäße Verwendung oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung zurückgehen.
- Um die optimale Funktionsweise des Oxygenators sicherzustellen, werden weitere Geräte oder Verbindungen benötigt. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden, und stellen Sie sicher, dass sämtliches benötigte Zubehör vor der Anwendung parat ist.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Aceton, Flüssigkeiten für die Inhalationsanästhesie (z. B. Halothan, Enfluran usw.), da diese die Produkte beschädigen können.
- Wenn das Narkosemittel durch die Gasaustauschermembran des Oxygenators ins Blut gegeben wird, beachten Sie alle notwendigen Sicherheitshinweise (z. B. genaue Beachtung der Dosis, Einlass nur mit geeignetem Dampf, Absaugen des Narkosemittels am Oxygenator-Ausgang, kein Kontakt des flüssigen Betäubungsmittels mit der Innen- oder Außenseite des Oxygenators usw.)
- Die Inhalationsdurchlässigkeit bei der Anästhesie durch die Gasaustauschermembran des Paragon-PMP-Oxygenators ist im Vergleich zu Oxygenatoren mit mikroporigen Fasern stark eingeschränkt (diese Indikation ist bei Narkosen zu beachten).
- Schläuche und Luer-Lock-Verbindungen dürfen nur von Hand befestigt werden, um Beschädigungen an den Steckverbindern zu vermeiden. Die Luer-Lock-Steckverbinder lockern sich während des Sterilisierungsvorgangs und müssen deshalb vor der Anwendung von Hand nochmals befestigt werden.

- Um Schäden am Produkt zu verhindern, verwenden Sie keine Schmier- oder Desinfektionsmittel für die Schlauchverbindungen.
- Messen Sie den Druckabfall über den oxygenator während der klinischen Verwendung der Paragon Oxygenator.
- **Der Druck auf der Blutseite darf 750 mmHg (10⁵ Pa) nicht überschreiten.**
- **Der Wasserdruck am Eingang des Wärmetauschers darf 750 mmHg (10⁵ Pa) nicht überschreiten.**
- **Zu Vermeidung einer Luftembolie muss der Druck im Inneren der Blutkammer jederzeit höher gehalten werden als der Druck im Inneren der Gaskammer.**
- Der Gasausgang des Oxygenators muss vollständig durchgängig sein, da ansonsten ein gefährlicher Positivdruck in der Gaskammer erzeugt werden kann so dass Luftblasen aus der Gasphase auf die Blutphase kommt.
- Um einen permanenten Positivdruck auf die Membran zu gewährleisten, muss der Ausgang des Reservoirs höher als der Oxygenator positioniert sein.
- Die Wassertemperatur am Eingang des Wärmetauschers darf +42 °C nicht überschreiten.
- Die maximale Blutfließgeschwindigkeit darf nicht überschritten werden.
- Nach dem Priming des Produkts sollte es innerhalb von Stunden verwendet werden, um die Gefahr einer mikrobiologischen Verunreinigung, Abscheidung von Primingflüssigkeit usw. zu minimieren.
- Zur Vermeidung des Eintritts von Luftblasen in die Blutkammer während der Rezirkulation darf der Rezirkulationsschlauch des Oxygenators niemals entfernt oder ausgetauscht werden.
- Ersatzteile sollten jederzeit verfügbar sein.
- Blutfluss durch das Venenfilter muss die empfohlenen Produktspezifikationen nicht überschreiten. Blutfluss durch den Kardiotomie-Filter muss die empfohlenen Produktspezifikationen nicht überschreiten.
- Das Filterelement sollte bei hohen Fließgeschwindigkeiten sorgfältig überwacht werden, da die Gabe von Arzneimitteln sowie hohes Blut- und Luftvolumen zu einer starken Schäumung des Bluts führen können, was wiederum die Leistung des Filters beeinträchtigen kann.
- Initial Priming des Reservoirs sollten über eine gefilterte Kardiotomie Port, um den Filter zu befeuchten durchgeführt werden. Die Primingflüssigkeit sollte mit einem geeigneten Filter rezirkuliert werden.
- Der Fluss und das Entschäumen des Reservoirs sollten beobachtet und entsprechend der Leistungseffizienz angepasst werden.
- Der Entlüftungsanschluss darf nicht mit Kappen oder Schläuchen ohne Lüftung abgedeckt werden. Es muss für einen ausreichenden verbindenden Negativdruck gesorgt werden.
- Bei der Einführung weiterer Blutprodukte ist ein gefilterter Luer-Anschluss oder ein großer vertikaler gefilterter Anschluss des Reservoirs zu verwenden. Es ist für ausreichende Gerinnungshemmung zu sorgen.
- Arzneimittel werden nicht über den Kardiotomieteil des Reservoirs gegeben, sondern in den venösen Bereich des Reservoirs. So wird eine richtige Mischung sichergestellt.
- Um eine angemessene Reaktionszeit im Fall einer Blockierung des venösen Flusses sicherzustellen, sollte zusätzlich zu dem Mindestvolumen ausreichend Volumen im Reservoir aufrechterhalten werden. Die Anwendung eines Volumensensors ist empfohlen.
- Eine ausreichende venöse Drainage kann nur in einem luftfreien venösen Schlauch erreicht werden. Der Anwender muss sicherstellen, dass keine Luft in den venösen Schlauch gelangt, da ansonsten der venöse Rückfluss gestoppt wird.
- Zur Entfernung von Luft sollte der Verteiler gereinigt und vorgefüllt werden, um das Eindringen von Luft zu verhindern.
- Der Negativdruck im Reservoir darf -150 mmHg nicht überschreiten. Dies sollte vom Anwender sorgfältig überwacht werden.
- Das Reservoir darf nur mit einer geeigneten Halterung verwendet werden.
- **Der Paragon PP-, MicroNet- oder PMP-Oxygenator darf niemals höher als der Patient positioniert werden.**

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug auf das Gerät aufgetreten ist, sollte vom Benutzer dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden, die in dem Gebietsschema zuständig ist, in dem der Benutzer ansässig ist.

4 Handhabung

1. Nehmen Sie das Produkt aus der äußeren Verpackung, führen Sie an der Sterilbarriereverpackung eine Sichtprüfung auf Schäden durch und überprüfen Sie das Verfallsdatum. Nach dem Öffnen ist die Sterilität des Produkts nur durch die Abdeckungen an den Ein- und Ausgängen gewährleistet. Entnehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der sterilen Verpackung und überprüfen Sie es auf Schäden. Falls die Verpackung oder das Produkt einen beschädigten Eindruck macht, verwenden Sie sie/es nicht. Sterile Medizinprodukte, die vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet oder

Bedingungen außerhalb der angegebenen Bedingungen ausgesetzt wurden, dürfen nicht verwendet werden.

2. Befestigen Sie das Produkt in der entsprechenden Halterung und beachten Sie dabei die folgende Vorsichtsmaßnahme:

Vorsicht: Verwenden Sie nur Halterungen, die in Abschnitt 1.1 aufgeführt sind, da sich die Halterungen auf ein festes Bestandteil des Systems beziehen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät sicher in der Halterung befestigt ist, um eine stabile Position während der Verwendung zu gewährleisten. Überprüfen Sie die Halterung vor jedem Gebrauch auf Schäden.

3. Bei der Verwendung eines offenen Systems, bei dem das Reservoir über einen Adapter mit dem Oxygenator verbunden ist, kann das Reservoir in die entgegengesetzte Richtung zum Oxygenator gedreht werden.
4. Es wird empfohlen, den Oxygenator vor dem Priming mit CO₂ zu spülen. Bei dieser Anwendung ist ein bakterieller Gasfilter zu verwenden, um eine Verunreinigung der sterilen Blutbahn mit Keimen zu vermeiden. Nach der Spülung mit CO₂ sollte die Blutseite des Oxygenators bis zum Priming von der Atmosphäre verschlossen sein.
5. Entfernen Sie die Abdeckungen von den Wasserverbindungen am Wärmetauscher und die Abdeckung der Steckverbindung am Gaseingang.
6. Schließen Sie die Wasserschläuche mit den Hansen-Kupplungen an die Schnellverschlüsse am Oxygenator an.
7. **Das Wasser muss mindestens 5 Minuten lang im Wärmetauscher rezirkulieren, um sicherzustellen, dass der Wärmetauscher dicht ist und aus dem Wasserbereich nichts austritt. Auch wenn der Oxygenator das Werk in einwandfreiem Zustand verlassen hat, ist dieser Test notwendig, denn es ist nicht bekannt, wie das Gerät nach der Auslieferung behandelt wurde. Undichte Oxygenatoren dürfen nicht verwendet werden und sind auszutauschen.**
8. Nachdem die Abdeckungen entfernt wurden, schließen Sie den venösen Schlauch an den venösen Eingang des venösen Reservoirs bzw. bei einem geschlossenen System an das venöse Soft-Reservoir an.
9. Schließen Sie den arteriellen Schlauch an den großen arteriellen Ausgang des Oxygenators an.
10. Verbinden Sie den Rezirkulationsanschluss des Oxygenators mit einem freien Anschluss am Kardiotomiereservoir (Ansauganschluss oder Rezirkulationsanschluss).
11. Verbinden Sie den Anschluss des Kardiotomieausgangs mit dem Eingangsanschluss des venösen Soft-Reservoirs und klemmen Sie die Verbindung ab. Schließen Sie die Kardiotomie-Saugschläuche an die Ansauganschlüsse des Reservoirs.
12. Verbinden Sie die Schläuche der arteriellen Pumpe zwischen der Ausgangssteckverbindung des venösen Reservoirs und der großen Eingangssteckverbindung des Oxygenators.
13. Verbinden Sie die Gaszufuhr mit der großen Gaseingangssteckverbindung. Stellen Sie sicher, dass die Gaszufuhr aus einem kompatiblen Luft/Sauerstoff-Mischer kommt.

Warnhinweis: Wenn die Kabelbinder nicht richtig befestigt sind, kann es zu Undichtigkeiten kommen. Alle Kabelbinder müssen fest befestigt sein, damit sich die Verbindung nicht bewegt.

14. Der Gasausgangsanschluss gewährleistet das Entweichen von Gas. Der Gasausgangsanschluss verfügt über eine horizontale Steckverbindung, die für eine Verbindung mit einem Kapnographen sorgt. Der Gasausgang darf auf keine Weise blockiert sein.
15. Führen Sie einen geeigneten Temperaturfühler in den Temperaturmesspunkt des Oxygenators ein und verbinden Sie ihn mit dem Überwachungssystem.
16. Ein geeignetes Drucküberwachungssystem muss während der klinischen Anwendung verwendet werden (für geeignete Anschlusspunkte, siehe Abschnitt 1.2 Ports).

Warnhinweis: Der Einsatz einer Blasenfalle oder eines Filters als Blasenfalle im arteriellen Schlauch ist empfohlen, um die Gefahr einer Luftembolieübertragung auf den Patienten zu vermeiden.

5 Befüllung

1. Die Gaszufuhr muss ausgeschaltet sein.
2. Klemmen Sie den Rezirkulationsschlauch ab.
3. Klemmen Sie den venösen Schlauch mit einer Drosselklemme ab.
4. Klemmen Sie den arteriellen Schlauch ab.
5. Klemmen Sie den Abflussschlauch direkt hinter der Ausgangssteckverbindung des Reservoirs ab, um die Entwicklung von Luftblasen beim Befüllen der Priminglösung zu minimieren.
6. Klemmen Sie den Ausgang des venösen Soft-Reservoirs ab.

7. **Überprüfen Sie noch einmal die Zirkulation im Wasserschlauch und den Wärmetauscher auf Anzeichen für undichte Stellen, an denen Wasser austritt.**
8. Befüllen Sie das venöse Hartschalen- bzw. das Kardiotomie-Reservoir mit der Priminglösung über eine gefilterte Verbindung. Gehen Sie dabei entsprechend dem jeweiligen Krankenhausverfahren vor. Das Filtermaterial sollte dann angefeuchtet sein.

Indikation: Sobald der Primingvorgang abgeschlossen ist, kann das ungefilterte Luer-Lock zum Hinzufügen weiterer Lösung verwendet werden.

9. Entfernen Sie bei einem geschlossenen System die Klemme vom Ausgangsschlauch des Kardiotomie-Reservoirs, damit die Flüssigkeit in das venöse Reservoir fließt. Entlüften Sie dann das flexible venöse Reservoir, indem Sie den Entlüftungsschlauch langsam öffnen.
10. Entfernen Sie das Pumpensegment von der arteriellen Pumpe. Befüllen Sie das Pumpensegment. Halten Sie es dazu auf gleicher Höhe mit dem venösen Reservoir und öffnen Sie langsam die Klemme, mit dem es verschlossen ist. Die Luft im Inneren des Schlauchs wird in den Oxygenator geleitet, indem der Schlauch langsam nach unten gebogen wird, um sich zu füllen. Der Oxygenator wird durch die Schwerkraft befüllt.
11. Führen Sie das Pumpenelement in die arterielle Pumpe ein. Entfernen Sie die Klemmen vom arteriellen und venösen Schlauch, starten Sie dann die arterielle Pumpe mit einer Geschwindigkeit von ca. 200 - 500 mL/min — rezirkulierend über eine AV-Schleife (aus Vor-Bypass-Filter oder Verbindungsschlauch).
12. Erhöhen Sie den Pumpenfluss bis zu einer Fluss des riet maximale Reichweite (beachten Sie dabei die Gebrauchsanleitung des Vor-Bypass-Filters). Zapfen Sie zu dieser Zeit das gesamte AV-System an, um das Entweichen von Mikroblasen zu erleichtern. Entfernen Sie mithilfe des Entlüftungsschlauchs Luft aus dem Oxygenator. Durch 3 - 5 Minuten Rezirkulation bei hoher Fließgeschwindigkeit wird die restliche Luft entfernt.
13. Stellen Sie sicher, dass der Entlüftungsschlauch vom Oxygenator zum Reservoir offen, funktionsfähig und frei von Luft ist.
14. Stellen Sie sicher, dass der Entlüftungsschlauch des Oxygenators abgeklemmt ist, bevor Sie die Pumpe stoppen.
15. Stoppen Sie die arterielle Pumpe und schließen Sie sowohl den venösen als auch den arteriellen Schlauch mit Klemmen. Entfernen Sie gegebenenfalls den Vor-Bypass-Filter. Nach dem Befüllen bei einer Fließgeschwindigkeit von 100 - 300 mL/min rezirkulieren Sie die Flüssigkeit durch den Oxygenator. Nach dem Priming sollte das Produkt innerhalb von Stunden verwendet werden, um beispielsweise die Gefahr einer mikrobiologischen Verunreinigung zu minimieren.

Warnhinweis: Die Maschine sollte nur ein- bzw. ausgeschaltet werden, wenn die Pumpengeschwindigkeit auf Null gestellt ist. Zur Steuerung der Pumpenaktivität sollte die Servogeschwindigkeit oder die Drucksteuerung verwendet werden.

6 Anwendung des Oxygenator-Systems

Bypass-Start:

1. Stellen Sie sicher, dass das extrakorporale gesamte System frei von Luft ist.
2. Legen Sie das FiO₂-Verhältnis auf 80 - 100 % fest.
3. Starten Sie mit dem Bypass, indem Sie die Klemme vom arteriellen Schlauch entfernen und dann langsam die Klemme am venösen Schlauch öffnen. Legen Sie das Gas-Blutfluss-Verhältnis auf 1:1 fest.
4. Öffnen Sie die Entlüftungsleitung des Oxygenators zum Reservoir. Dieser sollte während des Bypass-Verfahrens im Falle einer Luftembolie in den Oxygenator geöffnet bleiben.
5. Beobachten Sie sorgsam, dass das Blut wieder in das venöse Reservoir zurückkehrt und dass das Mindestbetriebsniveau gehalten wird.

Warnhinweis: Starten Sie den Blutfluss immer vor dem Gasfluss an den Oxygenator. Überschreiten Sie niemals ein Verhältnis von Gasflussrate zu Blutflussrate von 2:1.

Durch die Membran kann unter anormalen Bedingungen Blut in die Blutkammer fließen. Das geschieht nur, wenn der Gasdruck den Blutdruck übersteigt. Der Druck auf der Blutseite muss immer höher gehalten werden als auf der Gasseite. Das gilt auch für den Paragon-PMP-Oxygenator.

Nach einigen Minuten beginnt die Blut/Gas-Steuerung durch Online-Überwachung oder durch die Entnahme von Blutproben. Stellen Sie den Gasmischer auf Grundlage der folgenden Werte ein:

- * Hoher pO_2 —————> Verminderung FiO_2
- * Niedriger pO_2 —————> Erhöhung FiO_2
- * Hoher pCO_2 —————> Gasfließgeschwindigkeit erhöhen
- * Niedriger pCO_2 —————> Gasfließgeschwindigkeit vermindern

Während des Bypass-Vorgangs:

Sollte ein höherer venöser Rückfluss notwendig werden, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- a) Vermindern Sie die Höhe des Reservoirs.
- b) Öffnen Sie die Drosselklemme weiter für den venösen Rückfluss.
- c) Erhöhen Sie den Rückfluss über eine aktive venöse Drainage (AVD).

Während einer vorübergehenden Pause des Bypass-Vorgangs sollte eine Rezirkulation bei einer Mindestfließgeschwindigkeit von 150 - 200 mL erfolgen.

Bei einem geschlossenen System muss die Höhe im Kardiotomie-Reservoir fast gleich hoch oder höher als die Höhe im venösen Beutel sein. Bei dem offenen System muss die Höhe im venösen Reservoir zu jedem Zeitpunkt mindestens der Höhe im Oxygenator entsprechen.

Warnhinweis: Wenn der pulsierende Fluss verwendet wird, sollte im venösen Reservoir eine ausreichende Höhe aufrechterhalten werden.

Warnhinweis: Die aktivierte Gerinnungszeit muss stets 480 Sekunden oder mehr betragen, um die systemische Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf zu gewährleisten.

Arterielle Blutprobe:

Die arterielle Blutprobe wird über die Luer-Verbindung am Blutausgangsanschluss des Oxygenator genommen.

Venöse Blutprobe (Reservoir):

Die venöse Blutprobe wird über den venösen Probenanschluss oder aus dem Anschluss am venösen Schlauch genommen. Die Anwendung eines Volumensensors ist empfohlen.

7 Rezirkulation bei geringer Fließgeschwindigkeit (Hypothermie bei Kreislaufstillstand)

1. Vermindern Sie die Gasfließgeschwindigkeit auf eine geeignete Höhe.
2. Öffnen Sie den Rezirkulationsschlauch und klemmen Sie den venösen Schlauch vorsichtig ab.
3. Vermindern Sie die arterielle Fließgeschwindigkeit auf eine geeignete Höhe.
4. Klemmen Sie den arteriellen Schlauch ab.
5. Rezirkulieren Sie während eines Kreislaufstillstands des Patienten mit geeigneter Geschwindigkeit.
6. Öffnen Sie den arteriellen und venösen Schlauch, um wieder eine normale Perfusion zu starten, und erhöhen Sie langsam die Blutfließgeschwindigkeit.
7. Schließen Sie den Rezirkulationsschlauch.
8. Passen Sie die Gasfließgeschwindigkeit wieder an.

8 Beendigung des Bypassvorgangs

1. Schalten Sie den Gasfluss aus.
2. Schalten Sie die Wasserzirkulation im Wärmetauscher aus.
3. Reduzieren Sie langsam den Fluss in der arteriellen Pumpe und verschließen Sie den venösen Rückfluss.
4. Klemmen Sie die Entlüftungsleitung des Oxygenators ab.
5. Klemmen Sie den arteriellen Schlauch ab.

Hinweis: Im Oxygenator muss ein Mindestblutfluss aufrechterhalten werden, um die extrakorporale Zirkulation wieder zu starten (siehe: 9.6/9.7). Es darf kein Protamin gegeben werden.

6. Öffnen Sie den Rezirkulationsschlauch.
7. Erhöhen Sie die Blutfließgeschwindigkeit auf bis zu 100 — 300 mL/min.

Warnhinweis: Während der Rezirkulation darf die Blutfließgeschwindigkeit niemals 300 mL/min

9 Luftentfernung aus dem Oxygenator

Um Luft aus dem Oxygenator zu entfernen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie den Gasfluss aus.
2. Schalten Sie die arterielle Pumpe aus.
3. Klemmen Sie den arteriellen Schlauch ab.
4. Klemmen Sie den venösen Schlauch ab.
5. Belüften Sie den Oxygenator bei ca. 300 mL/min eine Minute lang über den Rezirkulationsschlauch in ein ausreichend befülltes Reservoir.
6. Entfernen Sie durch Öffnen des Entlüftungsanschlusses Luft aus dem Oxygenator.
7. Die gesamte Luft muss durch den Entlüftungsschlauch entweichen.
8. Entfernen Sie die Klemmen am arteriellen und am venösen Schlauch und starten Sie den Bypass-Vorgang erneut. Schließen Sie die Rezirkulation und den venösen Entlüftungsschlauch des Oxygenators.

10 Austausch eines Oxygenators

Verfahren:

1. Stoppen Sie die Wasserzufuhr zum alten Oxygenator und entfernen Sie die Wasserleitungen.
2. Trennen Sie sämtliche Verbindungen zum alten Oxygenator, die nicht mehr benötigt werden.
3. Nehmen Sie den Oxygenator aus der Halterung und ersetzen Sie ihn durch einen neuen Oxygenator.
4. Stoppen Sie die Blutpumpe.
5. Klemmen Sie den venösen Schlauch am venösen Reservoir ab.
6. Klemmen Sie den venösen und den arteriellen Schlauch am Oxygenator ab.
7. Befüllen Sie das Kardiotomie-Reservoir mit ausreichend Flüssigkeit, um den zweiten Oxygenator befüllen zu können.
8. Bei Verwendung eines Soft-Reservoirs muss dieser belüftet werden.
9. Trennen Sie die Gas- und Überwachungsleitungen.
10. Schließen Sie die Wasserschläuche an den neuen Oxygenator an und öffnen Sie die Wasserzufuhr. Überprüfen Sie den Oxygenator auf undichte Stellen.
11. Trennen Sie den Bluteingang und -ausgang sowie die Rezirkulationsschläuche am alten Oxygenator aseptisch.
12. Schließen Sie alle Schläuche aseptisch an den neuen Oxygenator an und stellen Sie dabei sicher, dass er keine Luftblasen enthält. Befestigen Sie alle Verbindungen.
13. Öffnen Sie den Rezirkulations- und den venösen Eingangsschlauch am Oxygenator. Der venöse Rückfluss und der arterielle Schlauch müssen abgeklemmt bleiben.
14. Schalten Sie die Blutpumpe ein und befüllen Sie den Oxygenator langsam.
15. Rezirkulieren Sie das Blut durch den Rezirkulationsschlauch.
16. Sobald das gesamte System frei von Luft ist und keine undichten Stellen entdeckt wurden, öffnen Sie den venösen und den arteriellen Schlauch. Der Bypass-Vorgang kann jetzt neu gestartet werden.
17. Schließen Sie den Rezirkulationsschlauch.

11 Zubehör

Das Zubehör kann beim Hersteller bestellt werden.

Produkt

Halter für integrierten Paragon-Oxygenator mit 1800-mL-Reservoir
Halterung für den eigenständigen Paragon Oxygenator
für Erwachsene und Säuglinge
Halterung für den eigenständigen Paragon Neugeborene -Oxygenator
Paragon Oxygenator Wasserkupplungen (gerade)
Paragon Oxygenator Wasserkupplungen (90°)

Bestellnummer

CMEH042
CMEH047

CMEH049
U-CME90058
U-CME90059

12 Erklärung der Symbole

Nicht wiederverwenden		Verwenden von	
Herstellungsdatum		Fragiler Griff mit Sorgfalt	
Hersteller		Gebrauchsanweisung konsultieren	
Nicht resterilisieren		Addition der Anzahl, um zu bestimmen, wie viele Produkte sich in der Verpackung befinden.	
Keine Verwendung, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vom Sonnenlicht fernhalten	
Temperaturbegrenzung		Nicht pyrogen: Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht pyrogenistisch ist.	
Trocken halten		Bevollmächtigter Vertreter der EG	EC REP
Sterilisiert mit Ethylenoxid		Importeur	
Einzelnes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		Sprachsymbol – nach Bedarf zugewiesen	en it es
Einzelnes Sterilbarrieresystem		Medizinisches Gerät	MD
UKCA-Zeichen	UK CA	CE-Zeichen	CE
Einzelnes Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung		Seriennummer	SN
Chargennummer/Chargencode	LOT	Katalognummer	REF

13 Auf Anfrage erhältliche Informationen

Die folgenden Informationen können auf Anfrage bereitgestellt werden:

- Liste mit Materialien der Blutbahn.
- Daten zu Blutzellschäden.
- Daten zu Partikelaustritten aus dem Oxygenator entsprechend dem Qualitätsmanagementsystem des Herstellers.
- Relevante Toleranzen für die vorliegenden Daten.
- Sterilisationsverfahren
- Luftbehandlungskapazität und Zusammenfassung des verwendeten Protokolls.
- Antischaumeigenschaften und Zusammenfassung des verwendeten Protokolls.
- Durchbruchvolumen
- Filtrationseffizienz

14 Weitere Informationen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sollten Chalice Medical Ltd oder einem Vertriebsvertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist. Der Bericht kann per E-Mail an quality@chalicemedical.com erfolgen.

Ein Produkt im Zusammenhang mit einem Zwischenfall darf nicht sofort nach Gebrauch entsorgt werden. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund zurückgesendet werden soll, holen Sie bitte die vorherige Genehmigung von Chalice Medical Ltd. ein. Wenn das Produkt kontaminiert ist, liegt es in der Verantwortung des Benutzers, das Produkt für die Rücksendung angemessen vorzubereiten und zu kennzeichnen. Die Lieferadresse für Rücksendungen ist die Adresse des Herstellers.

Zusammen mit einer physischen Kopie der Gebrauchsanweisung befindet sich ein QR-Code auf der Produktverpackung, mit dem Benutzer eine PDF-Version der Gebrauchsanweisung erhalten können.

Es wird empfohlen, die Unique Device Identifier (UDI) der gelieferten Produkte elektronisch aufzuzeichnen.

15 Gewährleistungs- und Haftungserklärung

Der Hersteller garantiert, dass die Produkte gemäß den MDD-Verordnungen 93/42/EWG und der Medizinprodukteverordnung 2002 einschließlich der Änderung von 2023 mit der Nummer 627 hergestellt, sterilisiert und verpackt wurden.

Der Hersteller ist verpflichtet, sämtliche Produkte, bei denen er einen Defekt zum Zeitpunkt der Auslieferung feststellt, zu ersetzen. Fehlerhafte Produkte müssen zur Untersuchung zurückgesendet werden.

Aufgrund von Faktoren, die nicht in der Gewalt des Herstellers liegen, z. B. Versand, Lagerung und Handhabung durch den Anwender, kann der Hersteller nicht garantieren, dass ein Produkt fehlerfrei ist. Der Hersteller kann daher nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die aus dem Gebrauch bzw. Missbrauch des Produkts zu nicht vorgesehenen Zwecken entstehen.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine erneute Sterilisierung und Wiederverwendung des Produkts entstehen.

16 Ansprechpartner für Wirtschaftsteilnehmer

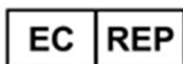
Importeur



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

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

Bevollmächtigter Vertreter der EG



MedEnvoy Global B.V

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

17 Referenz

1. Extrakorporale Lebenserhaltung: Das ELSO Red Book. 5. Auflage Pub. 2017. Herausgeber T. V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.

[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



CD0098D/DE

Rev: 16.1 – 2026/09

