

Oxigenadores Pequenos Paragon

Instruções de uso



Neonatal e Infantil



Português

Índice

1	Oxygenador	3
1.1	Descrição do Produto	3
1.2	Portas e fluxos de caminho	3
1.3	Especificações	6
1.4	Indicações	7
1.5	Contraindicações	7
1.6	Duração de Uso	7
1.7	Produtos Combinados	7
1.8	Armazenamento	8
1.9	Dados de Desempenho	9
2	Reservatório de Cardiotomia / Venoso	12
2.1	Descrição do Produto	12
2.2	Especificações	12
2.3	Portas / Ligações de Percurso do Sangue	13
2.4	Indicações	14
2.5	Contraindicações	14
2.6	Duração de Uso	14
2.7	Produtos Combinados	14
2.8	Precaução	14
2.9	Armazenamento	14
3	Avisos	15
4	Manuseamento	17
5	Procedimento de Enchimento	17
6	Aplicação do Sistema Oxygenador	18
7	Recirculação a uma velocidade de fluxo reduzida (hipotermia em paragem circulatória)	19
8	Finalização do Bypass	19
9	Remoção de Ar do Oxygenador	20
10	Substituição de um Oxygenador	20
11	Acessórios	20
12	Explicação dos Símbolos	21
13	Informação disponível mediante pedido	21
14	Informações Adicionais	21
15	Garantia e Termo de Responsabilidade	22
16	Contactos do Operador Económico	22
	Importador	22
	Representante autorizado da CE	22
17	Referências	22

1 Oxigenador

1.1 Descrição do Produto

Os oxigenadores Paragon Infantil & Neonatal (aqui referidos como Oxygenator (s) Paragon) são oxigenadores de membrana de fibra oca com permutadores de calor integrados. O Oxigenador Paragon facilita a troca gasosa e a regulação da temperatura do sangue durante o Suporte de Vida Extracorpóreo (ECLS). Paragon Oxygenators é um produto descartável de uso único, que é não tóxico e não pirogênico. O teste de pirogênio e Bioburden foi realizado para avaliar limites aceitáveis de contaminantes biológicos. Oxigadores Paragon também podem ser fornecidos com 3 variações diferentes de fibra de membrana de trocador de gás: Polimetilpenteno (PMP), Polipropileno (PP) e Polipropileno com um filtro MicroNet (MN) interno. Os Oxigenadores Paragon são fornecidos com um revestimento de superfície Rheopak que reduz a adesão de plaquetas a superfícies revestidas. Oxigadores Paragon são fornecidos estéreis.

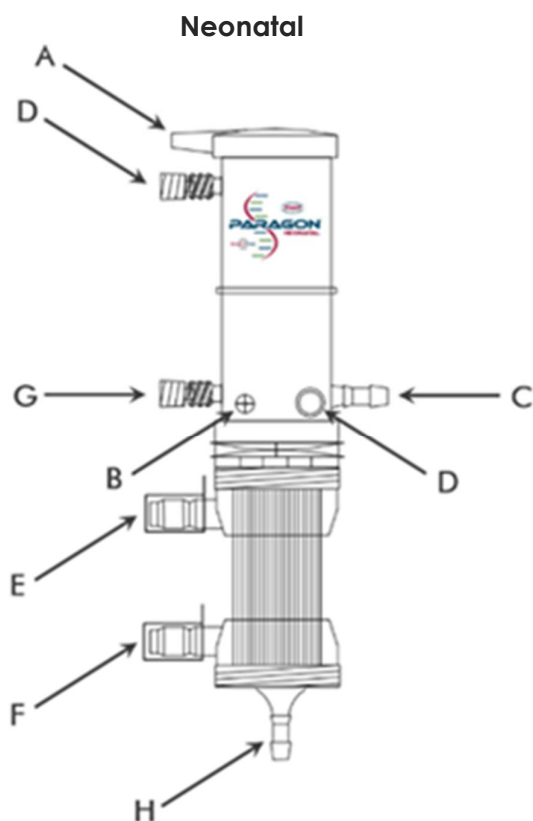
A seção de troca de gás dos oxigenadores Paragon PP e MN é formada por membranas de fibra oca de micro-poros. A seção de troca de gás dos Oxigenadores Paragon PMP é formada por membranas de fibra oca de plasma estanque. O fluxo de gás ocorre através do lúmen interno das fibras. O sangue em contato com o exterior das fibras permite que o oxigênio se difunda para o sangue venoso e o dióxido de carbono a ser removido.

A parte de troca de calor dos oxigenadores é feita de membranas de fibra oca não porosas. No Paragon Infantil, a água flui através do lúmen interno das fibras, de modo que a temperatura do sangue fluindo para fora das fibras é regulada. No Paragon Neonatal, a água flui através do exterior das fibras, assim o sangue que flui através do lúmen interno das fibras é regulado pela temperatura.

O tamanho do oxigenador deve ser escolhido com base nas taxas de fluxo detalhadas nas especificações (seção 1.3). As taxas de fluxo dependem do peso e tamanho do paciente.

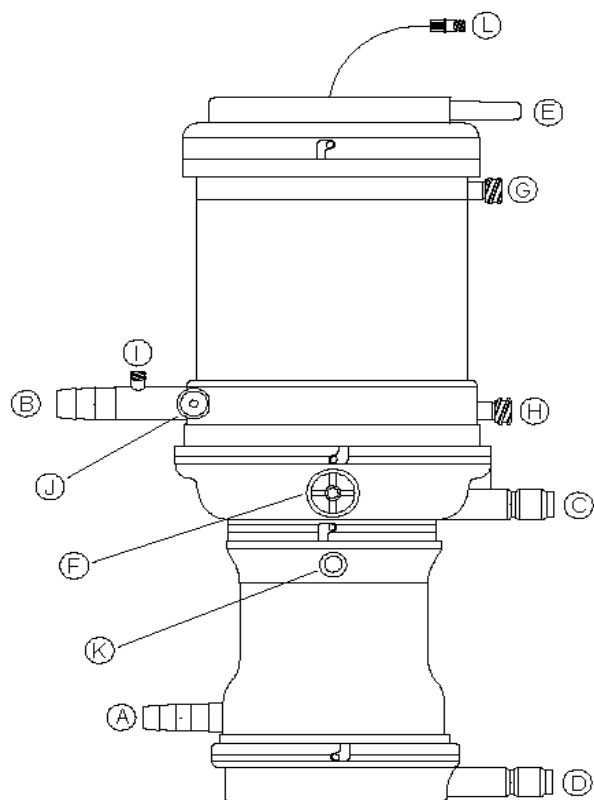
As informações relativas às especificações, incluindo as limitações máximas de pressão e caudal do dispositivo, devem ser disponibilizadas no ponto de utilização.

1.2 Portas e fluxos de caminho



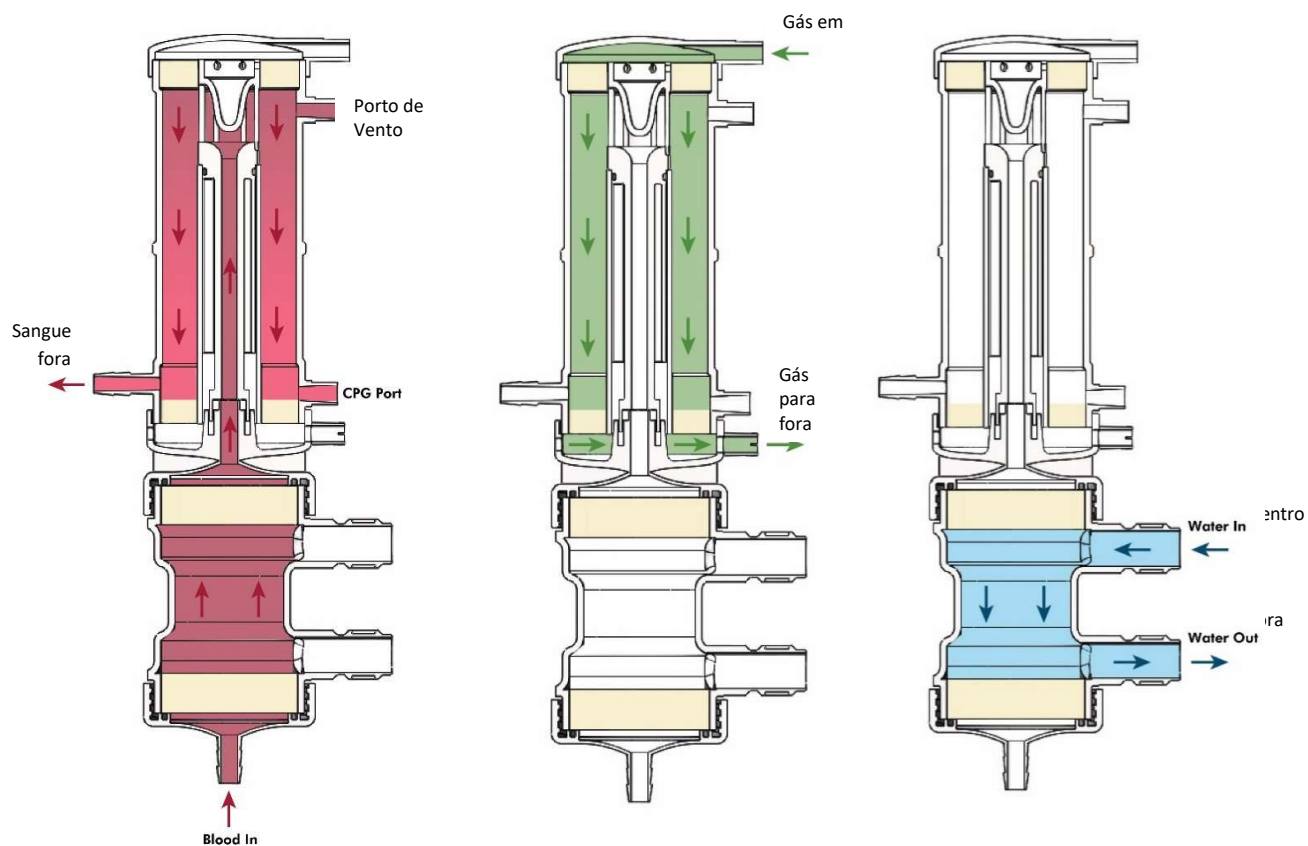
Item	Conector
A	Entrada de Gás
B	Adaptador de Temperatura
C	Saída de Sangue
D	Remoção de ar / Amostras
E	Entrada de Água
F	Saída de Água
G	Recirculação / Cardioplegia
H	Entrada de Sangue

Infantil

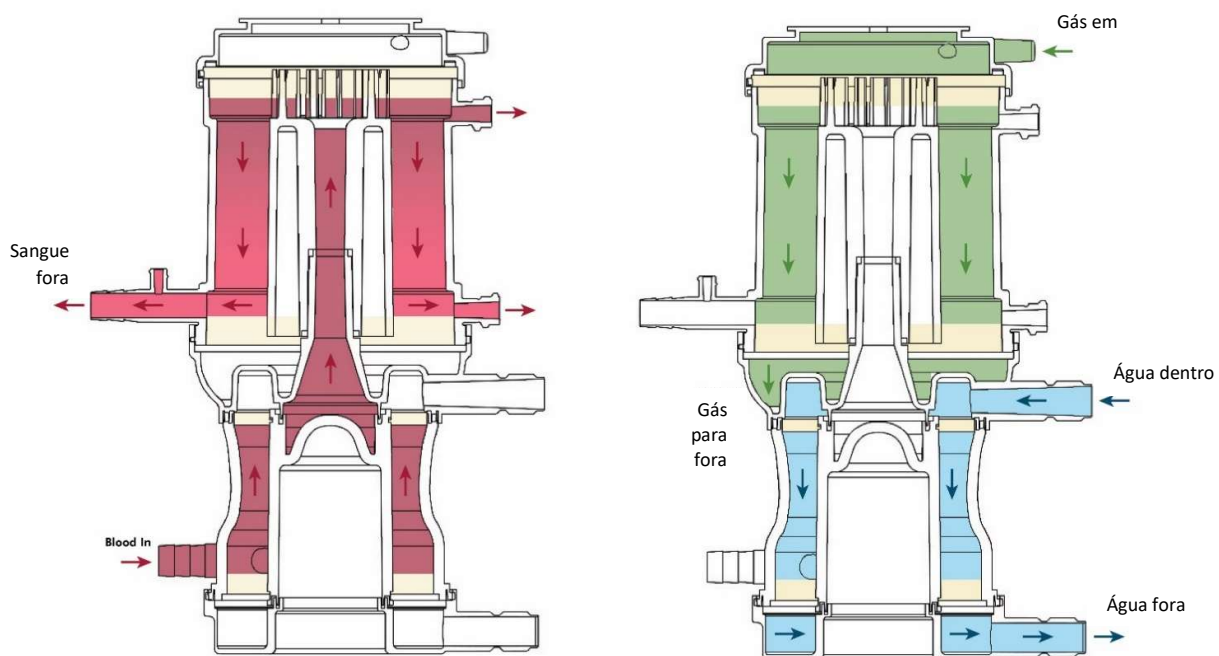


Item	Conector
A	Entrada de Sangue
B	Saída de Sangue
C	Entrada de Água
D	Saída de Água
E	Entrada de Gás
F	Saída de Gás
G	Publicar Gás Trocador Ventilação
H	Recirculação / Cardioplegia
I	Luer Lock da Amostra Arterial / Pressão pós-membrana
J	Adaptador de Temperatura
K	Trocador de calor Ventilação / Pressão de pré-membrana
L	Pré Gás Trocador Ventilação (apenas modelos PMP)

Neonatal - Fluxo de sangue, gás e água



Infantil - Fluxo de sangue, gás e água



1.3 Especificações

	Oxygenador Neonatal PMP	Oxygenador Infantil PMP
Velocidade do Fluxo Sanguíneo	0,1 - 1,4 L/min	0,5 - 3 L/min
Volume de Enchimento Estático	65 mL	151 mL
Volume de Priming Residual	23 mL	65 mL
Taxa de Fluxo de Gás	0.05 – 2.8 L/min	0.25 – 6 L/min
Permutador de Gases		
Material	Polimetilpentano	
Tipo	Resistente ao Plasma	
Área de Superfície	0,46 m²	0,86 m²
Pressão de Rutura das Fibras	≥ 200 kPa	
Permutador de Calor		
Material	Poliéster	
Tipo	Fibras Ocas Não Porosas	
Área de Superfície	0,13 m²	0,20 m²
Pressão de Rutura das Fibras	≥ 600 kPa	
Configuração das Portas		
Entrada, Saída de Sangue	Farpado 3/16"	Farpado 1/4"
Entrada de Gás	Não farpado 1/4"	
Entrada, Saída de Água	Acoplador de Tipo Hansen 3/8" ISO 8637-17	
Recirculação / Cardioplegia	DIN Luer Lock Fêmea BS EN ISO 80369-7	
Amostra de Sangue	DIN Luer Lock Fêmea BS EN ISO 80369-7	
Adaptador de Temperatura	Colado	
Publicar Gás Trocador Ventilação	Conexão não farpada	
Trocador de calor Ventilação	Luer Lock Fêmea BS EN ISO 80369-7	
Pré Gás Trocador Ventilação	Luer Lock Fêmea BS EN ISO 80369-7	

	Oxygenador Infantil PP
Velocidade do Fluxo Sanguíneo	0,5 - 3 L/min
Volume de Enchimento Estático	150 mL
Volume de Priming Residual	71 mL
Taxa de Fluxo de Gás	0,25 – 6 L/min
Permutador de Gases	
Material	Polipropileno
Tipo	Fibras ocas microporosas
Área de Superfície	0,66 m ²
Pressão de Rutura das Fibras	≥ 300 kPa
Permutador de Calor	
Material	Poliéster
Tipo	Fibras Ocas Não Porosas
Área de Superfície	0,20 m ²
Pressão de Rutura das Fibras	≥ 600 kPa
Configuração das Portas	
Entrada, Saída de Sangue	Farpado 1/4"
Entrada de Gás	Não farpado 1/4"
Entrada, Saída de Água	Acoplador de Tipo Hansen 3/8" ISO 8637-17
Recirculação / Cardioplegia	Luer Lock Fêmea BS EN ISO 80369-7
Amostra de Sangue	Luer Lock Fêmea BS EN ISO 80369-7
Adaptador de Temperatura	Colado
Publicar Gás Trocador Ventilação	Conexão não farpada
Trocador de calor Ventilação	Luer Lock Fêmea BS EN ISO 80369-7

	Oxigenador Infantil MicroNet
Velocidade do Fluxo Sanguíneo	0,5 - 3 L/min
Volume de Enchimento Estático	150 mL
Volume de Priming Residual	76 mL
Taxa de Fluxo de Gás	0.25 – 6 L/min
Permutador de Gases	
Material	Polipropileno
Tipo	Fibras ocas microporosas
Área de Superfície	0,66 m ²
Pressão de Rutura das Fibras	≥ 300 kPa
Permutador de Calor	
Material	Poliéster
Tipo	Fibras Ocas Não Porosas
Área de Superfície	0,20 m ²
Pressão de Rutura das Fibras	≥ 600 kPa
Configuração das Portas	
Entrada, Saída de Sangue	Farpado 1/4"
Entrada de Gás	Não farpado 1/4"
Entrada, Saída de Água	Acoplador de Tipo Hansen 3/8" ISO 8637-17
Recirculação / Cardioplegia	Luer Lock Fêmea BS EN ISO 80369-7
Amostra de Sangue	Luer Lock Fêmea BS EN ISO 80369-7
Adaptador de Temperatura	Colado
Publicar Gás Trocador Ventilação	Conexão não farpada
Trocador de calor Ventilação	Luer Lock Fêmea BS EN ISO 80369-7
Filtro de MicroNet	
Área de superfície de filtração	162 cm ²
Material de filtração	Poliéster de 40 µm

1.4 Indicações

Paragon PMP, Paragon PP e o Paragon MN são oxigenadores de membrana de fibras ocas para a aplicação durante o Suporte de Vida Extracorporal, quando são necessárias a oxigenação extracorporal e a eliminação do dióxido de carbono. O permutador de calor integrado torna possível regular a temperatura do sangue, para que o oxigenador sirva ambas as situações, atingindo a hipotermia ou mantendo a normotermia.

1.5 Contraindicações

Não foram indicadas contraindicações até à presente data, quando usado conforme as instruções, e observando todas as indicações e medidas de precaução.

Não utilize protamina antes ou durante o suporte ECLS de doentes submetidos a anticoagulação mediada por heparina.

1.6 Duração de Uso

Os Oxigenadores **Paragon PP e MicroNet** destinam-se ao uso clínico de até 6 horas, desde que o produto seja utilizado de acordo com as práticas operacionais padrão para esses dispositivos e, especialmente, no que diz respeito à manutenção de anticoagulação adequada.

Os Oxigenadores **Paragon PMP** destinam-se ao uso clínico de até 24 horas, desde que o produto seja utilizado de acordo com as práticas operacionais padrão para esses dispositivos e, especialmente, no que diz respeito à manutenção de anticoagulação adequada.

1.7 Produtos Combinados

Compatibilidade, desempenho, conexão e requisitos dos dispositivos a serem usados em combinação com os Oxigenadores Paragon.

Todos os dispositivos listados devem conter as Marcações de Conformidade CE ou UKCA.

Infantil Oxigenadores

Dispositivo	Requisitos de desempenho	Conexão com os Requisitos do Oxigenador	Conexão a partir dos Requisitos do Oxigenador
Bombas de sangue de fluxo contínuo - Centrífugas	Faixa de taxa de fluxo sanguíneo: 0-3 L/min	A conexão do tubo da bomba de sangue à entrada do oxigenador deve ter um tubo com um diâmetro interno de 1/4".	A conexão da tubulação da saída do oxigenador deve ter um diâmetro interno de 1/4".
Bombas de sangue de fluxo contínuo - Rolo	Faixa de taxa de fluxo sanguíneo: 0-3 L/min	A conexão do tubo da bomba de sangue à entrada do oxigenador deve ter um diâmetro interno de 1/4" ou 3/8".	A conexão da tubulação da saída do oxigenador deve ter um diâmetro interno de 1/4".
Ar / Liquidificador de Oxigênio	Faixa de taxa de fluxo de gás: 0 - 6 L/min Oxigênio 21% - 100% Ar	Tubo de gás verde	N/A
Aquecedor / Refrigerador	Faixa de vazão de água: 1 - 15 L/min	Acoplador tipo Hansen de 3/8" (3/8")	Acoplador tipo Hansen de 3/8" (3/8")
Tubos de PVC	Sem ftalatos	Com tubo de diâmetro interno de 1/4".	Com tubo de diâmetro interno de 1/4".
Tubos de Silicone			
Reservatório Venoso e de Cardiotomia.	Faixa de taxa de fluxo sanguíneo: 0-3 L/min	Conexão com tubo com diâmetro interno de 1/4".	Conexão com tubo com diâmetro interno de 1/4".
Suporte	Oxigenador Paragon autônomo compatível com CMEH047 Oxigenador Paragon integrado compatível com CMEH042		

Neonatal Oxigenadores

Dispositivo	Requisitos de desempenho	Conexão com os Requisitos do Oxigenador	Conexão a partir dos Requisitos do Oxigenador
Bombas de sangue de fluxo contínuo - Centrífugas	Faixa de taxa de fluxo sanguíneo: 0-1.4 L/min	A conexão do tubo da bomba de sangue à entrada do oxigenador deve ter um tubo com um diâmetro interno de 3/16" ou 1/4".	A conexão da tubulação da saída do oxigenador deve ter um diâmetro interno de 3/16" ou 1/4".
Bombas de sangue de fluxo contínuo - Rolo	Faixa de taxa de fluxo sanguíneo: 0-1.4 L/min	A conexão do tubo da bomba de sangue à entrada do oxigenador deve ter um diâmetro interno de 3/16" ou 1/4".	A conexão da tubulação da saída do oxigenador deve ter um diâmetro interno de 3/16" ou 1/4".
Ar / Liquidificador de Oxigênio	Faixa de taxa de fluxo de gás: 0 - 2.4 L/min Oxigênio 21% - 100% Ar	Tubo de gás verde	N/A
Aquecedor / Refrigerador	Faixa de vazão de água: 1 - 10 L/min	Acoplador tipo Hansen de 3/8" (3/8")	Acoplador tipo Hansen de 3/8" (3/8")
Tubos de PVC	Sem ftalatos	Com tubo de diâmetro interno de 3/16".	Com tubo de diâmetro interno de 3/16".
Tubos de Silicone			
Reservatório Venoso e de Cardiotomia.	Faixa de taxa de fluxo sanguíneo: 0-1.4 L/min	Conexão com tubo com diâmetro interno de 3/16".	Conexão com tubo com diâmetro interno de 3/16".
Suporte	Oxigenador Paragon integrado compatível com CMEH049		

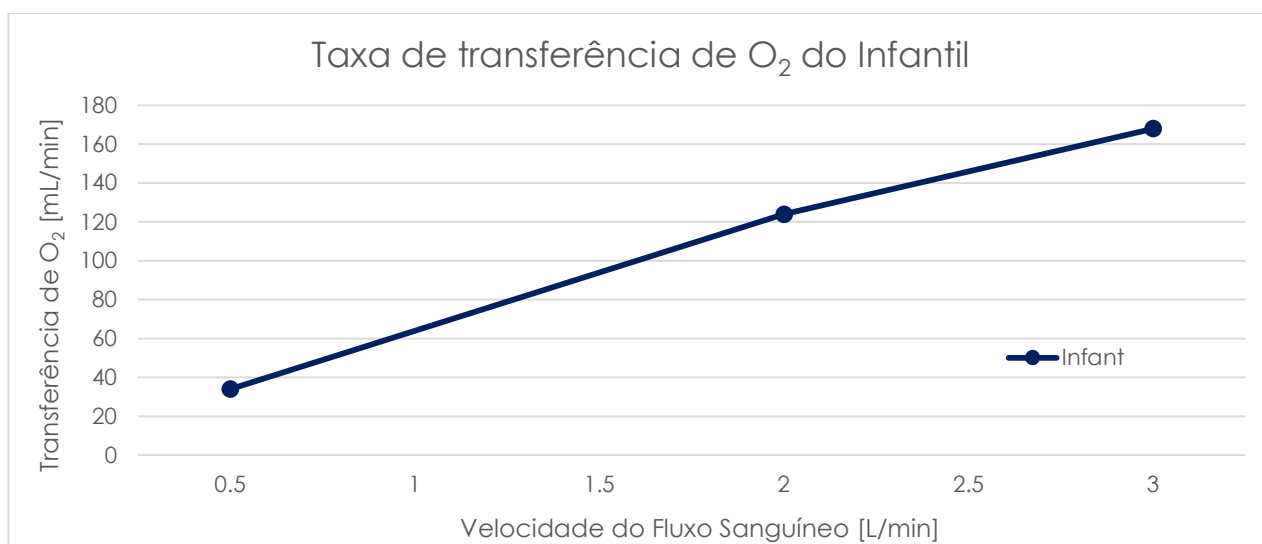
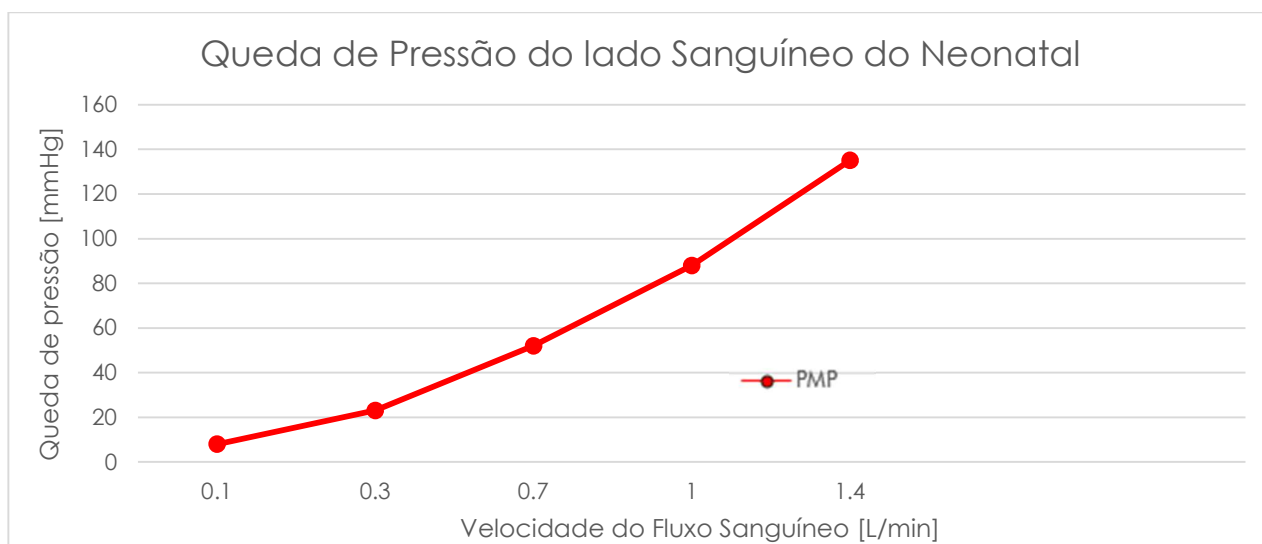
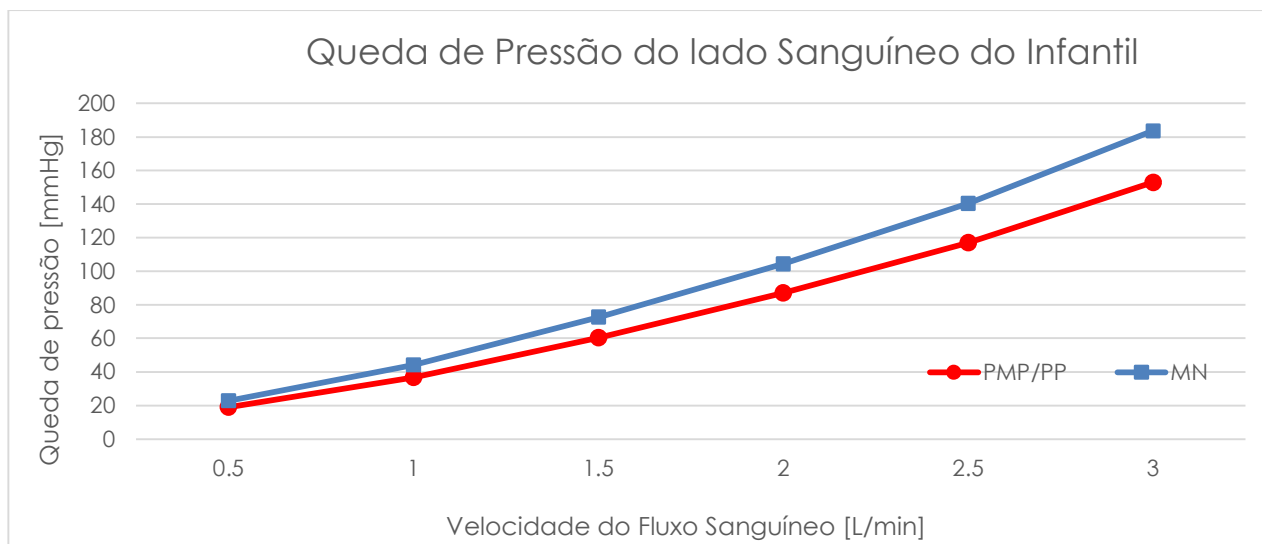
1.8 Armazenamento

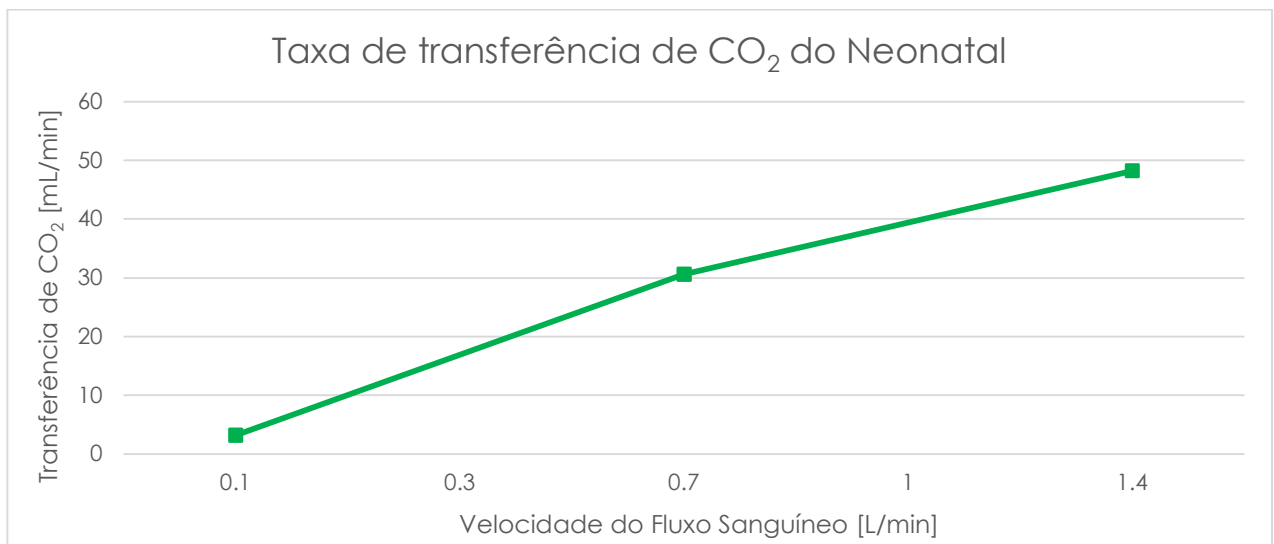
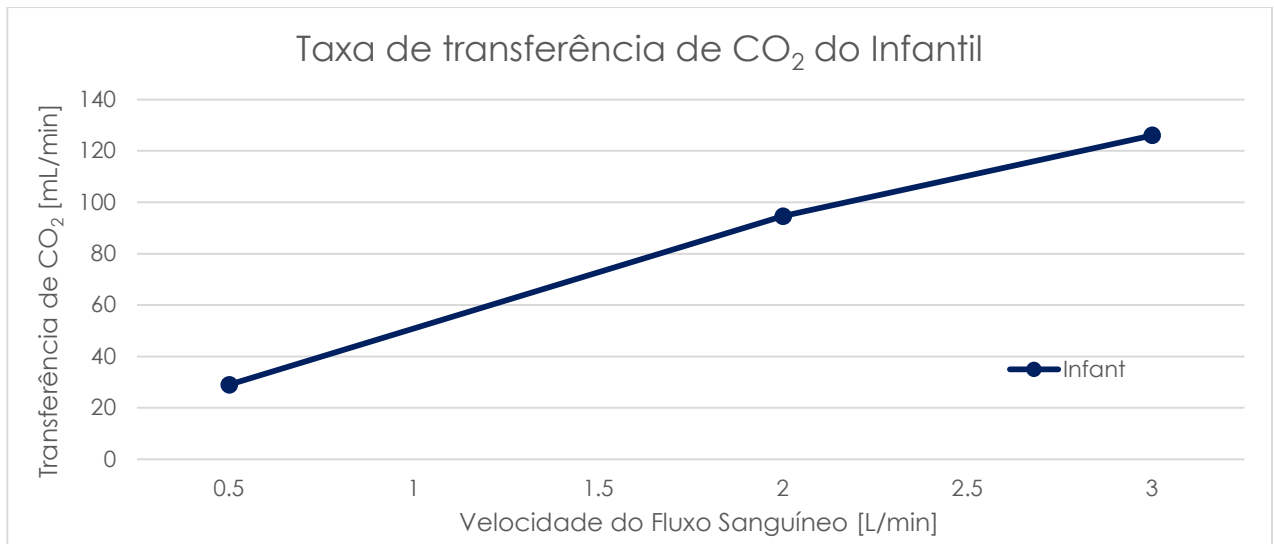
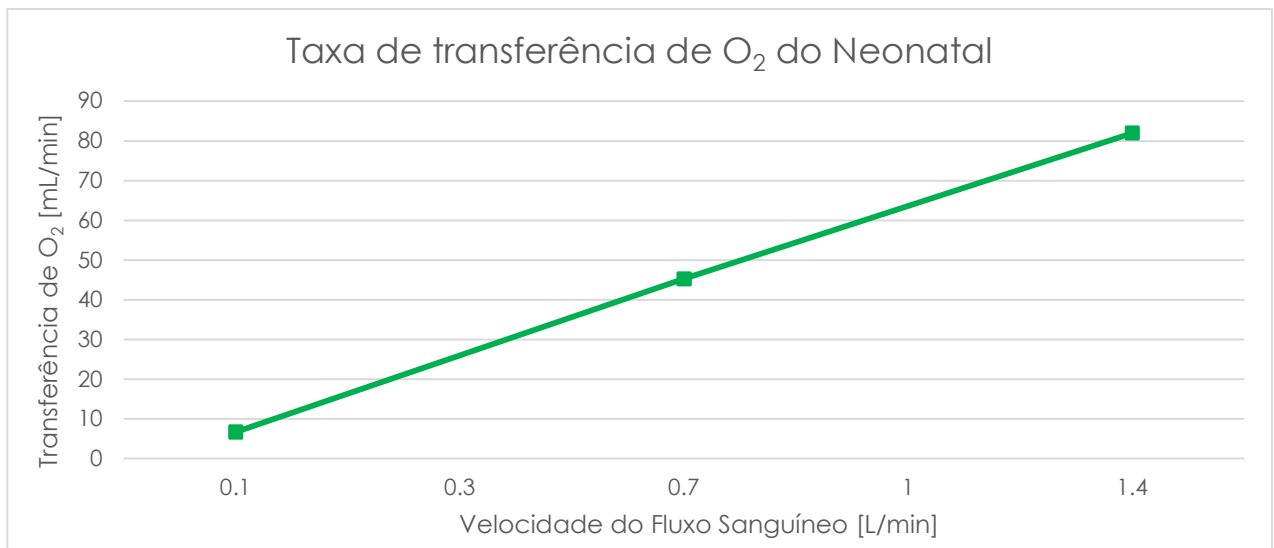
Os produtos são embalados individualmente.

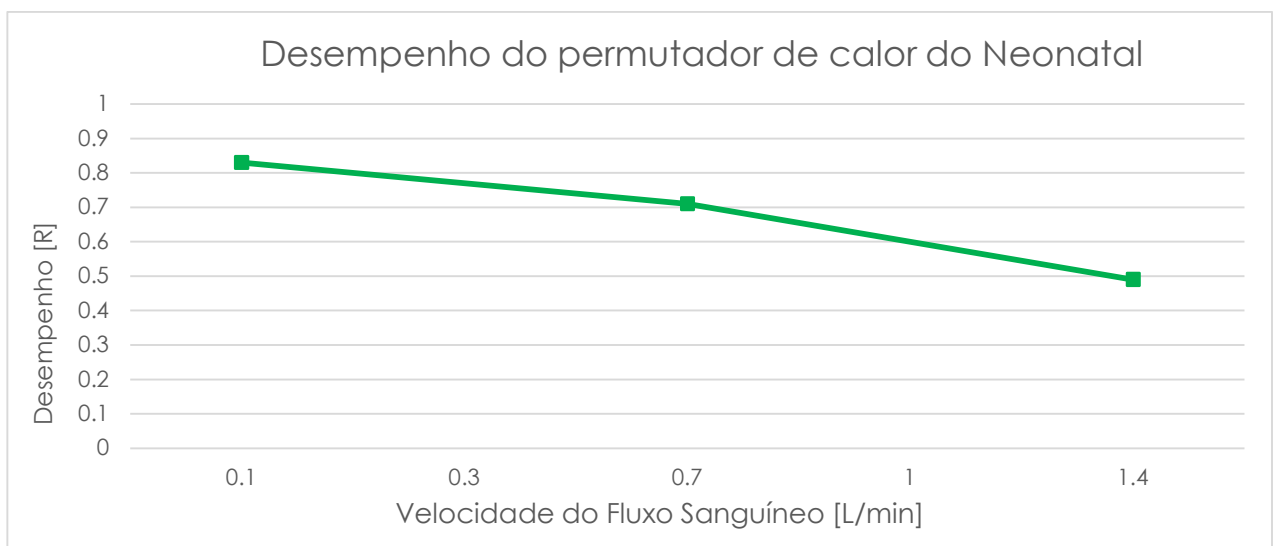
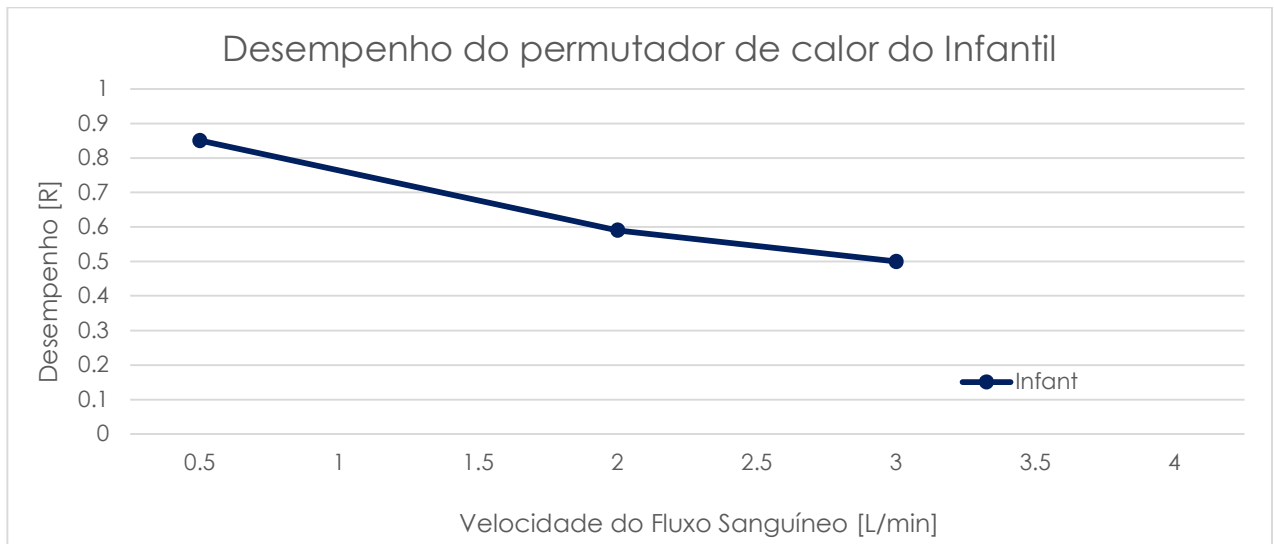
Mesmo com o armazenamento adequado, o oxigenador tem um prazo de validade limitado. Por favor, preste atenção à data de validade na embalagem do oxigenador. O dispositivo deve ser armazenado em uma área seca e livre de gelo e protegido da luz solar direta ou UV. As temperaturas de armazenamento estão detalhadas no rótulo do produto.

1.9 Dados de Desempenho

Todos os testes foram realizados de acordo com a norma BS EN ISO 7199.







2 Reservatório de Cardiotomia / Venoso

2.1 Descrição do Produto

O reservatório de cardiotomia / venoso é um dispositivo de armazenamento e filtragem de sangue em policarbonato selado para perfusão extracorporeal.

2.2 Especificações

Reservatório V&C Infantil	
Volume Máximo	1800 mL
Volume Operacional Mínimo	100 mL
Velocidades Máximas do Fluxo Sanguíneo	
Secção Venosa	0.5-3 L/min
Secção de Cardiotomia	3 L/min
Fluxo Total Máximo	3 L/min
Filtragem de Cardiotomia	38 µm
Configuração da Porta Venosa	
Entrada venosa	3/8", giratório em 360°
Portas Luer	3 x fêmea
Configuração da Porta de Cardiotomia	
Aspiração	6 x 1/4" com transição de 3/8"
Portas Verticais	1 x 3/8", 1 x 1/4"
Portas Luer	4 x fêmea
Recirculação	1 x 1/4", 1 x BS EN ISO 80369-7
Portas Não Filtradas / Não Anti-espuma	
Porta de Ventilação	1/4"
Porta Luer	1 x fêmea
Saída Venosa	1/4"
Porta de Temperatura	Opcional, através de sensor de temperatura roscável na porta Luer fêmea do conector da entrada venosa
Válvula de Alívio de Vácuo	
Pressão Negativa	Pressão de abertura: pressão negativa de cerca de -150 mbar
Pressão Positiva	Pressão de abertura: cerca de <2 mbar
Volumes Dinâmicos de Escorvação	
500 mL/min	232 mL
800 mL/min	255 mL
1500 mL/min	273 mL

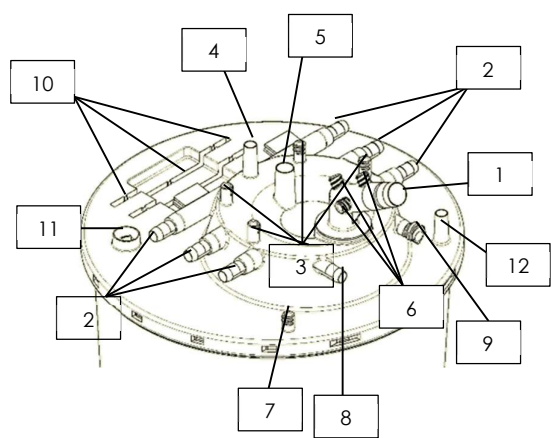
Protocolo para determinar a tolerância de balanças utilizadas para a medição de sangue.

Reservatório Infantil: Antes do teste, o peso seco da configuração foi inicialmente registado e, em seguida, foi adicionada água estéril ao sistema e preenchida até que o nível atingisse cada volume de priming utilizado (200 ml, 800 ml e 1800 ml). A cada volume de priming, o sistema foi novamente pesado, sendo que a diferença entre o peso do priming e o peso seco forneceu o volume real.

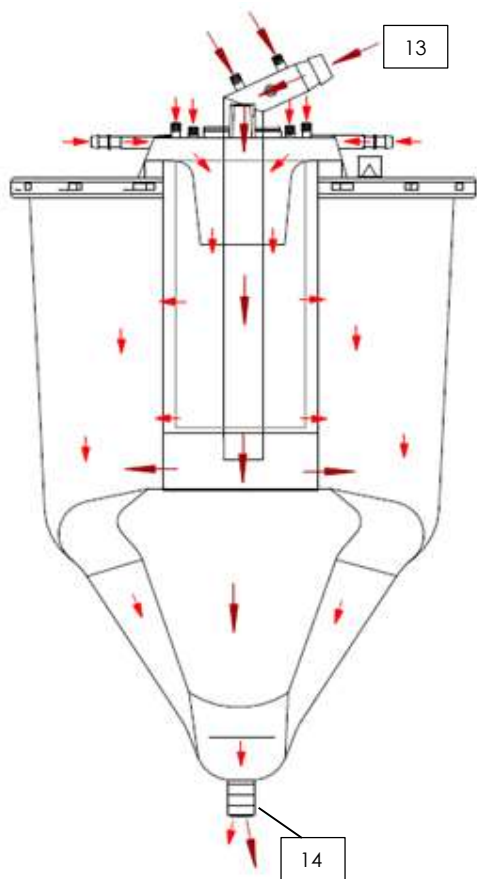
Tolerância de balanças usadas para medição de sangue

Reservatório Infantil: No marcador de volume máximo de 1800 mL, o volume do fluido adicionado está dentro de 0,77% do valor declarado. No volume do marcador de 800 mL, o volume de fluido adicionado está dentro de 0,625% do valor declarado. No marcador de volume de 200 mL, o volume de fluido adicionado está dentro de 1% do valor declarado.

2.3 Portas / Ligações de Percurso do Sangue



Número	Descrição	Pormenores
1 & 13	Entrada Venosa de 3/8"	Pode ser rodada até 360º
2	Portas de Aspiração Filtradas e Anti-espuma, 6 x 1/4" (com transição de 3/8")	O sangue de sucção é direcionado através das portas e um filtro.
3	Portas Luer Filtradas e Anti-espuma, 4 x fêmea	
4	Porta Vertical Filtrada e Anti-espuma de 1/4"	Porta fornecida para a administração de soluções não filtradas.
5	Porta Vertical Filtrada e Anti-espuma de 3/8"	Porta fornecida para a administração de soluções não filtradas.
6	Porta de Filtro-Bypass de Cardiotoria, Anti-espuma, Não Filtrada, 3 x Luer fêmea	Ligue a sonda de temperatura a uma destas portas. As portas também podem servir de portas de introdução de medicação (a medicação só deve ser adicionada à secção venosa do reservatório)
7	Porta Não Filtrada, Não Anti-espuma, Luer fêmea	A porta deriva as secções filtradas e anti-espuma do reservatório
8	Porta de Recirculação, 1/4"	
9	Recirculação BS EN ISO 80369-7	
10	Suporte para Coletor de Amostra	Secção para adicionar um coletor para amostragem.
11	Válvula de libertação positiva, negativa	Válvula de segurança para pressão negativa.
12	desabafar porto	Verificar cap é ventilado
14	Tomada Venosa	



➡ Sangue Venoso. Sangue Não Filtrado

➡ Sucção de sangue. Sangue Filtrado

2.4 Indicações

O reservatório destina-se a armazenar e filtrar o sangue durante o Suporte de Vida Extracorporal.

2.5 Contraindicações

Não foram indicadas contraindicações até à presente data, quando usado conforme as instruções, e observando todas as indicações e medidas de precaução.

Não utilize protamina antes ou durante o suporte ECLS de doentes submetidos a anticoagulação mediada por heparina.

2.6 Duração de Uso

O reservatório destinam-se ao uso clínico de até 6 horas, **desde que o produto seja utilizado de acordo com as práticas operacionais padrão para esses dispositivos e, especialmente, no que diz respeito à manutenção de anticoagulação adequada.**

2.7 Produtos Combinados

Compatibilidade, desempenho, conexão e requisitos dos dispositivos a serem usados em combinação com o reservatório Paragon.

Todos os dispositivos listados devem conter as Marcações de Conformidade CE ou UKCA.

Dispositiva	Requisitos de conexão	Compatibilidade de reservatório
Oxygenador infantil	Conexão com tubulação com diâmetro interno de 1/4 "	Criança V&C Reservatório
Bombas de sangue de fluxo contínuo - Roller (Heart Lung Machine)	A tubulação dentro da pista da bomba de sangue deve ter uma tubulação com um diâmetro interno de 3/8 "ou 1/2"	Todos os reservatórios
Tubo de PVC	Com tubo de diâmetro interno de 3/8".	
Tubo de silicone	A tubulação deve ser livre de ftalatos.	
Cânula (tamanho dependente do paciente)	Conexão com tubulação com diâmetro interno de 3/8 "que pode exigir um adaptador (dependente do paciente)	

2.8 Precaução

O volume mínimo de operação no reservatório é indicado na Seção 2 (Especificações). Porém, para garantir um tempo de resposta adequado em caso de obstrução do fluxo venoso, recomenda-se que um volume adequado, além do nível mínimo, seja mantido no reservatório de cardiotorax venosa. Não exceda o volume máximo de operação no reservatório. O efeito de superfícies de filtro menores no desempenho do filtro devido ao nível de enchimento do reservatório mais alto deve ser levado em consideração.

2.9 Armazenamento

Os produtos são embalados individualmente.

Mesmo com o armazenamento correto, o reservatório tem uma vida útil limitada. Preste atenção ao prazo de validade na embalagem. O dispositivo deve ser armazenado em uma área seca e livre de gelo e protegido da luz solar direta ou UV. As temperaturas de armazenamento estão detalhadas no rótulo do produto.

3 Avisos

Leia todos os avisos, precauções e instruções atentamente antes de usar o produto.

- Não deve ser usada protamina em pacientes antes ou durante a circulação extracorporeal. Esta situação também tem que ser observada ao reiniciar o HLM.
- É necessário proporcionar a heparinização correta e a monitorização exata do estado de anticoagulação antes, durante ou após o bypass tem de ser observado.
- Antes e durante a circulação extracorpórea, deve-se manter anticoagulação adequada. O ACT (tempo de coagulação ativado) deve ser mantido acima de 480 segundos para os oxigenadores de PP.
- No caso de uso extracorpóreo prolongado com oxigenadores de PMP, os níveis de TCA podem ser reduzidos.

De acordo com as diretrizes do ELSO, depois que um nível de ACT de 300 segundos for registrado, uma infusão de heparina não fracionada (UNFR) deve ser iniciada, mantendo o ACT em um intervalo de 180-220 segundos. O TCA deve ser ajustado com base em fatores como coagulação do circuito, problemas de sangramento do paciente e outras medidas de coagulação, como nível Xa e tromboelastografias (TEG) ¹.

- A esterilidade dos oxigenadores esterilizados só é garantida no caso de a embalagem não estar danificada.
- Verifique a data de validade antes de utilizar o produto (não use se a data expirou). Os dados e o número de série único do dispositivo deve ser registrado no Gráfico de bomba de perfusão.
- Produtos fornecidos em formato esterilizado ou não esterilizado com Óxido de Etileno.
- Não volte a esterilizar o produto.
- Não deve ser usado um produto esterilizado para produção futura.
- Evite quaisquer choques fortes durante o transporte ou a utilização.
- Os produtos destinam-se apenas a uma única utilização num só paciente (para evitar a contaminação cruzada).
- O produto deve ser considerado um risco biológico após a utilização. Elimine o produto de acordo com os regulamentos clínicos e locais.
- É recomendado que verifique atentamente o produto antes de o utilizar. O funcionamento e a embalagem do produto podem ser afetados durante o transporte. Não é possível garantir o pleno funcionamento do produto quando ocorrem danos no transporte. Se o produto tiver caído ou tiver sido esmagado, não pode ser usado e deverá ser substituído por um novo produto.
- O produto deve ser usado diretamente após a remoção das tampas de proteção.
- Todos os produtos devem ser usados sob condições assépticas.
- O oxigenador deve ser lavado com CO₂ antes do enchimento no lado sanguíneo.
- Antes da fase de escorvamento da unidade de sangue, deixar a água para re-circular no interior do permutador de calor para um mínimo de 5 minutos, para verificar se a estrutura do permutador de calor é livre de fugas e que não existem fugas a partir de área de água. Este teste é necessário, embora o oxigenador deixou as instalações de produção em estado impecável, porque a maneira com a qual o dispositivo irá ser manuseado após expedição, não pode ser conhecida. Se algum vazamento de água são notados, o dispositivo não deve ser utilizado clinicamente. O dispositivo deve ser substituído imediatamente. O fabricante deve ser informado.
- Antes do uso clínico, o dispositivo deve ser preparada e de-foi ao ar em conformidade com a política de drogas médico departamental.
- Não bata no oxigenador com ferramentas durante o procedimento de enchimento.
- O oxigenador e o sistema de correspondências têm de ser ventilados antes de iniciar a circulação extracorporeal.
- Estas instruções de utilização explicam como verificar as peças do oxigenador e como usá-las.
- Por razões de segurança do paciente, este produto tem de ser continuamente monitorizado por pessoal qualificado durante o uso clínico.
- Para evitar confusões, é necessário verificar todas as ligações antes de usar o dispositivo.
- Os produtos só devem ser usados por pessoal devidamente formado e qualificado.
- O fabricante não se responsabiliza pelos danos derivados da falta de experiência, utilização indevida ou incumprimento das instruções de utilização.
- Para garantir o funcionamento ideal do oxigenador são necessários dispositivos ou ligações adicionais. Leia atentamente as instruções de utilização antes de usar o dispositivo, garantindo que todos os acessórios necessários estão à sua disposição antes da aplicação.
- Não utilize solventes como álcool, éter, acetona, anestésico líquido por inalação (por ex., halotano, enflurano, etc.), dado que estes podem danificar os produtos.
- Se a administração do gás anestésico do sangue for realizada através da membrana de troca gasosa do oxigenador, tenha em consideração todas as instruções de segurança necessárias (por

- ex., preste especial atenção à dosagem, procedimento de introdução apenas com um vapor adequado, aspiração do gás anestésico à saída do oxigenador, inexistência de contacto do anestésico líquido com a estrutura interna e externa do oxigenador, etc.)
- A permeabilidade do anestésico por inalação através da membrana de troca gasosa do oxigenador Paragon PMP é bastante dificultada quando comparada com os oxigenadores de fibras microporosas (esta indicação deve ser considerada para procedimentos com narcóticos).
 - Os tubos e as ligações luer lock só devem ser fixos manualmente para evitar danos nos conectores. Os conectores luer lock irão afrouxar durante o processo de esterilização e, assim sendo, devem ser de novo apertados manualmente antes da aplicação.
 - Para evitar danos para o produto, não utilize lubrificantes ou desinfetantes, etc., para a ligação dos tubos.
 - Meça a queda de pressão do oxigenador durante o uso clínico do Paragon oxigenador.
 - **A pressão no lado sanguíneo não deve ser superior a 750 mmHg (10⁵ Pa).**
 - **A pressão da água na entrada do permutador de calor não deve exceder 750 mmHg (10⁵ Pa).**
 - **Para evitar uma embolia aérea, a pressão no interior da câmara de sangue deve ser mantida sempre superior à pressão no interior da câmara de gás.**
 - A saída de gás do oxigenador deve ser totalmente utilizável, caso contrário é possível que seja criada uma pressão positiva perigosa na câmara de gás permitindo que as bolhas de ar a passar da fase gasosa para a fase de sangue.
 - Para garantir uma pressão positiva permanente na membrana, a saída do reservatório deve ser colocada acima do oxigenador.
 - A temperatura da água na entrada do permutador de calor não deve exceder 42°C.
 - Não deve ser excedida a velocidade máxima do fluxo sanguíneo.
 - Quando o produto tiver sido enchido, deve ser usado no prazo de horas, para minimizar o período de contaminação microbológica, precipitação de fluido de enchimento, etc.
 - Para evitar a entrada de bolhas de ar na câmara de sangue durante o processo de recirculação, a linha de recirculação do oxigenador nunca deve ser removida ou substituída.
 - Devem estar sempre disponíveis produtos suplentes.
 - O fluxo sanguíneo através do filtro venoso não deve exceder as especificações dos recomendados produtos. O fluxo sanguíneo através do filtro de cardiectomia não deve exceder as especificações dos recomendados produtos.
 - O elemento filtrante deve ser cuidadosamente monitorizado em velocidades do fluxo elevadas, dado que a administração de medicação, o volume de sangue e ar elevados podem levar a uma formação considerável de espuma no sangue, o que pode afetar o desempenho do filtro.
 - Escorvamento inicial do reservatório deve ser realizada por meio de uma porta de cardiectomia filtrada a fim de humedecer o filtro. O fluido de preparação deve circular novamente utilizando um filtro adequado.
 - O fluxo e a dissolução de espuma do reservatório devem ser observados e ajustados de acordo com a eficiência do desempenho.
 - A porta de ventilação de não deve estar coberta com tampas ou tubagens sem ventilação. Uma pressão negativa conectiva adequada tem de ser controlada.
 - Ao introduzir produtos derivados do sangue adicionais, garanta que é usada uma porta luer filtrada ou uma porta filtrada vertical de reservatório. Deve ser garantida a anticoagulação suficiente.
 - A medicação não deve ser adicionada através da porta de cardiectomia do reservatório. Esta deve ser adicionada à secção venosa do reservatório para garantir que é devidamente misturada.
 - Para garantir um tempo de resposta adequado em caso de uma obstrução no fluxo venoso, recomenda-se que seja mantido no reservatório um volume adequado além do nível mínimo. Recomenda-se a aplicação de um sensor de nível.
 - A drenagem venosa suficiente só pode ser alcançada numa linha venosa sem ar. O utilizador tem de garantir que não entra ar na linha venosa, caso contrário o refluxo venoso será parado.
 - Para remover o ar, o coletor deve ser limpo e pré-preenchido para evitar a penetração do ar.
 - A pressão negativa no reservatório não deve exceder -150 mmHg. Esta pressão deve ser controlada cuidadosamente pelo utilizador.
 - O reservatório só deve ser utilizado com um suporte adequado.
 - **O oxigenador Paragon PP, MicroNet ou PMP nunca deve ser posicionado mais alto que o paciente.**

Nota: Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado pelo utilizador ao fabricante e à autoridade competente com competência no local onde o utilizador está estabelecido.

4 Manuseamento

1. Remova os produtos da embalagem exterior e inspecione visualmente se existem danos na embalagem (barreira estéril) e verifique a data de validade. Depois de abrir, a esterilidade do produto só é assegurada pelas tampas na entrada e nas saídas. Remova cuidadosamente o produto da embalagem esterilizada e verifique se existem quaisquer danos. Se a embalagem ou o produto aparentar estar danificada, não a utilize. Dispositivos médicos estéreis abertos involuntariamente antes do uso ou expostos a condições fora das especificadas não devem ser usados.
2. Fixe o produto ao suporte adequado, tendo em consideração as seguintes precauções:

Precauções: Use apenas os suportes indicados na secção 11, dado que os suportes estão relacionados com uma parte integrante do sistema. Certifique-se de que o dispositivo está firmemente fixado no suporte para garantir uma posição estável durante a utilização. Verifique se existem danos no suporte antes de cada utilização.

3. Ao usar um sistema aberto com o reservatório no adaptador, que liga o reservatório e o oxigenador, o reservatório pode ser rodado no sentido oposto ao oxigenador.
4. Recomenda-se que lave o oxigenador com CO₂ antes do enchimento. Tem de ser usado um filtro de gás bacteriano com esta aplicação para evitar a contaminação do percurso do sangue esterilizado com germes. Após a lavagem com CO₂, o lado sanguíneo do oxigenador deve ser fechado do contacto com a atmosfera até ao enchimento.
5. Remova as tampas das ligações de água no permutador de calor e a tampa do conector da entrada de gás.
6. Ligue as linhas de água com acopladores Hansen aos bloqueios rápidos no oxigenador.
7. **Deve permitir-se que a água circule novamente no interior do permutador de calor durante pelo menos 5 minutos para verificar que a estrutura do permutador de calor se encontra sem fugas e que não existem fugas na área da água. Este teste é necessário, apesar do oxigenador ter saído das instalações de produção em perfeito estado e dado que não é possível conhecer o modo em que o dispositivo vai ser tratado após o envio. Os oxigenadores com fugas não devem ser usados e devem ser substituídos.**
8. Após remover as tampas, ligue a linha venosa à entrada venosa do reservatório venoso ou, se usar um sistema fechado, com o reservatório venoso suave.
9. Ligue a linha arterial à saída arterial de oxigenador.
10. Ligue a porta de recirculação do oxigenador a uma porta livre do reservatório de cardiotoria (porta de sucção ou porta de recirculação).
11. Ligue a porta de saída de cardiotoria à porta de entrada do reservatório venoso suave e bloqueie a ligação. Ligue as linhas de aspiração de cardiotoria para as portas de sucção do reservatório.
12. Ligue a tubagem da bomba arterial entre o conector de saída do reservatório venoso e o conector de entrada de oxigenador.
13. Ligue a linha de abastecimento de gás ao conector de entrada de gás. Verifique se o abastecimento de gás provém de um misturador ar/oxigénio combatível.

Aviso: Se as braçadeiras não estiverem presas corretamente, pode ocorrer um vazamento. Todos os fechos de correr devem ser bem presos de forma que a conexão não se mova.

14. A porta de saída do gás garante o escape do gás. A porta de saída do gás tem um conector horizontal que proporciona a ligação a um capnógrafo. A saída de gás não deve estar de forma alguma obstruída.
15. Insira uma sonda de temperatura adequada no ponto de medição de temperatura do oxigenador e ligue-a ao sistema de monitorização.
16. Um sistema de monitoramento de pressão adequado deve ser utilizado durante o uso clínico (para pontos de conexão adequados, ver Secção 1.2 Portos).

Aviso: Recomenda-se a utilização de um borbulhador ou de um filtro com borbulhador na linha arterial para evitar o risco de transmissão de uma embolia aérea ao paciente.

5 Procedimento de Enchimento

1. Abastecimento de gás deve ser desligado.
2. Bloqueie a linha de recirculação.
3. Bloqueie a linha venosa com uma abraçadeira de asfixia.
4. Bloqueie a linha arterial.

5. Bloqueie os tubos de descarga logo atrás do conector de saída do reservatório para minimizar o desenvolvimento de bolhas de ar ao encher com a solução de enchimento.
6. Bloqueie a saída do reservatório venoso suave.
7. **Verifique novamente a circulação dos tubos de água e o permutador de calor e procure eventuais sinais de quaisquer fugas de água.**
8. Encha o invólucro duro venoso/reservatório de cardiectomia com a solução de enchimento através de uma ligação filtrada, em conformidade com o procedimento individual do hospital. O material filtrante deve então ser humedecido.

Indicações: Assim que o procedimento de enchimento tiver sido concluído, pode ser utilizado o luer lock não filtrado para adição de soluções adicionais.

9. Com um sistema fechado, remova a abraçadeira do tubo de saída do reservatório de cardiectomia para que o fluido esorra para o reservatório venoso. De seguida, ventile o reservatório venoso flexível abrindo lentamente a linha de ventilação.
10. Remova o segmento de bombagem da bomba arterial. Encha o segmento de bombagem mantendo-o ao mesmo nível que o reservatório venoso e abrindo lentamente a abraçadeira com que está fechado. O ar dentro do tubo será orientado para o oxigenador, dobrando lentamente para baixo a parte do tubo para ser enchido. O oxigenador será cheio por ação da gravidade.
11. Insira o elemento de bombagem na bomba arterial. Remova as abraçadeiras das linhas arterial e venosa, depois inicie a bomba arterial com uma velocidade de aproximadamente 200-500 mL/min - com recirculação através de um ciclo AV (que consiste de um filtro pré-bypass ou uma linha de conexão).
12. Aumentar a bomba de desempenho até ao fluxo do alcance máximo aconselhado (tenha em consideração as instruções de utilização do filtro pré-bypass). Bata em todo o sistema AV durante este período para facilitar a remoção de microbolhas. Remova o ar do oxigenador usando a linha de ventilação. Uma recirculação de 3-5 minutos a uma velocidade do fluxo elevada removerá o resto do ar.
13. Certifique-se de que a tubulação de ventilação do Oxigenador para o Reservatório esteja aberta, funcionando e livre de ar.
14. Certifique-se de que a tubulação de ventilação do oxigenador esteja presa antes de parar a bomba.
15. Pare a bomba arterial e feche a linha venosa, assim como a linha arterial com abraçadeiras. Remova o filtro pré-bypass (se usado). Proceda à recirculação do fluido através do oxigenador após o enchimento a uma velocidade de fluxo de 100-300 mL/min. Assim que o produto tiver sido enchido deve ser usado no prazo de horas para minimizar o perigo de contaminação microbiológica.

Aviso: A máquina só deve ser ligada/desligada quando a velocidade da bomba é zero. Para o controlo da atividade da bomba, deve utilizar-se a velocidade do servo ou o controlo de pressão.

6 Aplicação do Sistema Oxigenador

Início do Bypass:

1. Certifique-se de que o sistema extracorporeal está sem ar.
2. Defina o rácio FiO₂ para 80-100%
3. Inicie o bypass removendo a abraçadeira da linha arterial e depois abra lentamente a abraçadeira da linha venosa. Defina um rácio do fluxo gás-para-sangue de 1:1.
4. Abra a linha de ventilação do oxigenador para o reservatório. Este deve permanecer aberto durante o procedimento de bypass em caso de embolia gasosa no Oxigenador.
5. Observe cuidadosamente se o sangue está a regressar ao reservatório venoso e se o nível operacional mínimo é mantido.

Aviso: Inicie sempre o fluxo sanguíneo antes do fluxo de gás do oxigenador. Nunca exceda uma taxa de fluxo de gás: taxa de fluxo de sangue de 2:1.

É possível que entre ar através da membrana para a câmara de sangue durante condições anormais. Isto só existe quando a pressão do gás excede a pressão do sangue. A pressão no lado do sangue deve ser mantida sempre superior à pressão do lado do gás. Isto também é aplicável ao oxigenador Paragon PMP.

Após alguns minutos, o controlo de gás no sangue começa pela monitorização online ou pela recolha de amostras de sangue. Ajuste o misturador de gás com base nestes valores, do seguinte modo:

* pO_2 elevado	→	diminuir FiO_2
* pO_2 reduzido	→	aumentar FiO_2
* pCO_2 elevado	→	aumentar velocidade do fluxo de gás
* pCO_2 reduzido	→	diminuir velocidade do fluxo de gás

Durante o Bypass:

No caso de ser necessário um refluxo venoso superior, observe as seguintes instruções:

- Diminua o nível do reservatório
- Abra mais a abraçadeira de asfixia para o refluxo venoso.
- Aumente o refluxo através de uma drenagem venosa ativa (DVA).

Durante uma pausa temporária no bypass, deverá ocorrer uma recirculação a uma velocidade mínima de 150-200 mL.

Com um sistema fechado, o nível no reservatório de cardiectomia deve ser quase igual ou superior ao nível do saco venoso. Com o sistema aberto, o nível no reservatório venoso tem de ser sempre, no mínimo, tão elevado como no oxigenador.

Aviso: Se for utilizado o fluxo de pulsação, recomenda-se a manutenção de um nível suficiente no interior do reservatório venoso.

Aviso: O TCA (Tempo de Coagulação Ativada) tem de ser sempre igual ou superior a 480 segundos para garantir a anticoagulação sistémica no circuito extracorporeal.

Sonda de Sangue Arterial:

A amostra de sangue arterial é recolhida através da ligação luer na porta de saída de sangue do oxigenador.

Sonda de Sangue Venoso (Reservatório):

A amostra de sangue venoso é recolhida através da porta de amostra venosa ou da porta na linha venosa. Recomenda-se a aplicação de um sensor de nível.

7 Recirculação a uma velocidade de fluxo reduzida (hipotermia em paragem circulatória)

- Diminua a velocidade do fluxo de gás para um nível adequado.
- Abra a linha de recirculação e bloqueie cuidadosamente a linha venosa.
- Diminua a velocidade do fluxo arterial para um nível adequado.
- Bloqueie a linha arterial.
- Durante a paragem circulatória de um paciente, proceda à recirculação a um nível adequado.
- Abra as linhas arterial e venosa para reiniciar a perfusão normal e aumente lentamente o fluxo sanguíneo.
- Feche a linha de recirculação.
- Reajuste a velocidade do fluxo de gás.

8 Finalização do Bypass

- Desligue o fluxo de gás.
- Desligue a circulação de água dentro do permutador de calor.
- Reduza lentamente o fluxo da bomba arterial e proceda à oclusão do refluxo venoso.
- Bloqueie a linha de ventilação do oxigenador.
- Bloqueie a linha arterial.

Nota: Deve ser mantido um fluxo sanguíneo mínimo para reiniciar a circulação extracorporeal (consulte: 9.6/9.7). Não deve ser administrada protamina.

- Abra a linha de recirculação.
- Aumente a velocidade do fluxo sanguíneo para 100—300 mL/min.

9 Remoção de Ar do Oxigenador

Para remover o ar no oxigenador, efetue o seguinte:

1. Desligue o fluxo de gás.
2. Desligue a bomba arterial.
3. Bloqueie a linha arterial.
4. Bloqueie a linha venosa.
5. Ventile o oxigenador para um reservatório suficientemente cheio, através da linha de recirculação, durante um minuto, a aproximadamente 300 mL/min.
6. Remova o ar do oxigenador abrindo a porta de ventilação.
7. Todo o ar tem de ser removido através da linha de ventilação.
8. Remova as abraçadeiras nas linhas arterial e venosa e reinicie o bypass, feche as linhas de recirculação e linha de ventilação venosa do oxigenador.

10 Substituição de um Oxigenador

Procedimento:

1. Pare o abastecimento de água ao oxigenador antigo e remova as linhas de água.
2. Desligue quaisquer conexões no oxigenador antigo que já não sejam necessárias.
3. Remova o oxigenador antigo do suporte e substitua-o por um novo oxigenador.
4. Pare a bomba do sangue.
5. Bloqueie a linha venosa no reservatório venoso.
6. Bloqueie as linhas venosa e arterial no oxigenador.
7. Encha o reservatório de cardiostomia com fluido suficiente para poder encher o segundo oxigenador.
8. Se usar um reservatório suave, ventile-o.
9. Desconecte as linhas de gás e monitoramento.
10. Ligue as linhas de água para o novo oxigenador e abra o abastecimento de água. Verifique se existem quaisquer fugas no oxigenador.
11. Desligue assepticamente a entrada e a saída do sangue e as linhas de recirculação no oxigenador antigo.
12. Ligue assepticamente todas as linhas no novo oxigenador, certificando-se de que está sem bolhas, corrija todas as ligações.
13. Abra as linhas de recirculação e de entrada venosa do oxigenador. O refluxo venoso e a linha arterial precisam de se manter bloqueadas.
14. Ligue a bomba de sangue e encha lentamente o oxigenador.
15. Proceda à recirculação do sangue através da linha de recirculação.
16. Assim que todo o sistema estiver sem ar e que não tenham sido destacadas quaisquer fugas, abra as linhas venosa e arterial. O bypass pode agora ser reiniciado.
17. Feche a linha de recirculação

11 Acessórios

Estes podem ser encomendados ao fabricante.

Produto

Suporte para Oxigenador Paragon Integrado
com Reservatório de 1800 mL

Suporte para Oxigenador Independente Paragon Adulto e Infantil

Suporte para Oxigenador Neonatal Paragon autônomo

Acopladores de Água do Oxigenador Paragon (Retos)

Acopladores de Água do Oxigenador Paragon (90°)

Código de Encomenda

CMEH042

CMEH047

CMEH049

U-CME90058

U-CME90059

12 Explicação dos Símbolos

Não reutilizar		Uso por	
Data de Fabrico		Cabo frágil com cuidado	
Fabricante		Consulte as Instruções de Uso	
Não reesterilizar		Adição de número para determinar quantos produtos estão na embalagem.	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Mantenha-se afastado da luz solar	
Limitação de temperatura		Não-Pirogénico: Indica um dispositivo médico que não é pirogénico.	
Mantenha-se seco		Representante autorizado da CE	EC REP
Esterilizado usando óxido de etileno		Importador	
Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa		Símbolo da língua – atribuído conforme necessário	en it es
Um sistema de barreira estéril		Aparelho médico	MD
Marca UKCA	UKCA	Marca CE	CE
Um sistema de barreira estéril com embalagem protetora dentro		Número de série	SN
Número do Lote/Código do Lote	LOT	Catálogo de número	REF

13 Informação disponível mediante pedido

A informação seguinte pode ser fornecida mediante pedido:

- Lista de materiais do percurso do sangue
- Dados relativos a danos em células sanguíneas
- Dados sobre a libertação de partículas a partir do oxigenador, de acordo com o sistema de gestão do controlo de qualidade do fabricante
- Tolerâncias relevantes para os dados apresentados
- Método de esterilização
- Capacidade de tratamento de ar e resumo do protocolo utilizado.
- Características do antiespumante e resumo do protocolo utilizado.
- Volume de avanço
- Eficiência de filtração

14 Informações Adicionais

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

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

Juntamente com uma cópia física do IFU, um código QR é fornecido na embalagem do produto para permitir que os usuários obtenham uma versão em PDF do IFU.

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

15 Garantia e Termo de Responsabilidade

O fabricante garante que os produtos foram fabricados, esterilizados e embalados de acordo com os Regulamentos MDD 93/42/EEC e os Regulamentos de Dispositivos Médicos de 2002, incluindo a emenda de 2023 numerada 627.

A obrigação do fabricante é substituir quaisquer produtos que este determinar estarem defeituosos no momento do envio. Os produtos defeituosos devem ser devolvidos para investigação. Devido a fatores alheios ao controle do fabricante, ou seja, o envio, o armazenamento e o manuseamento por parte do utilizador, não é possível ao fabricante garantir que um produto não contenha falhas. O fabricante não pode, portanto, ser responsabilizado pelos danos resultantes do uso para fins não previstos ou uso indevido do produto.

O fabricante não é responsável por quaisquer danos causados por uma nova esterilização ou reutilização do produto.

16 Contactos do Operador Económico

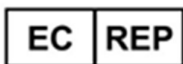
Importador



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

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

Representante autorizado da CE



MedEnvoy Global B.V

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

17 Referências

1. Suporte Extracorpóreo à Vida: O Livro Vermelho ELSO. 5ª Edição pub. 2017. Editores T. 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/PT

Rev: 16.1 – 2026/09

