

Malé oxygenátory Paragon

Návod na použitie



Novorodenecké a Dojčenské



Slovensky

Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte celý obsah.

Obsah

1	Oxygenátor	2
1.1	Popis výrobku	2
1.2	Porty a dráhy toku	2
1.3	Špecifikácia.....	5
1.4	Indikácie.....	6
1.5	Kontraindikácie.....	6
1.6	Doba použitia	6
1.7	Kombinácia výrobkov	7
1.8	Skladovanie	8
1.9	Údaje o výkone.....	8
2	Kardiotomický/venózný rezervoár	11
2.1	Popis výrobku	11
2.2	Špecifikácie.....	11
2.3	Porty / spojenia krvnej dráhy	12
2.4	Indikácie.....	13
2.5	Kontraindikácie.....	13
2.6	Doba použitia	13
2.7	Kombinácia výrobkov	13
2.8	Upozornenie	13
2.9	Skladovanie	13
3	Výstrahy	13
4	Manipulácia.....	15
5	Postup plnenia	16
6	Použitie systému oxygenátora	17
7	Recirkulácia pri nízkom prietoku (hypotermia pri zástave obehu)	18
8	Ukončenie bajpasu	18
9	Odstránenie vzduchu z oxygenátora	18
10	Výmena oxygenátora	18
11	Príslušenstvo	19
12	Vysvetlenie symbolov	19
13	Informácie dostupné na požiadanie	20
14	Ďalšie informácie	20
15	Záruka a vyhlásenie o zodpovednosti.....	20
16	Kontakty hospodárskych subjektov	20
	Dovozca	20
	Splnomocnený zástupca ES	20
17	Reference	20

1 Oxygenátor

1.1 Popis výrobku

Dojčenské a novorodenecké oxygenátory Paragon (ďalej označované len ako oxygenátory Paragon) sú membránové oxygenátory z dutých vlákien s integrovanými výmenníkmi tepla. Oxygenátor Paragon uľahčuje výmenu plynov a reguláciu teploty krvi počas mimotelovej podpory života (ECLS). Oxygenátory Paragon sú jednorazové výrobky na jedno použitie, ktoré nie sú toxické ani pyrogénne. Vykonal sa testovanie pyrogénnosti a biologickej záťaže na posúdenie prijateľných limitov biologických znečisťujúcich látok. Oxygenátory Paragon možno dodať aj s 3 rôzne varianty membránových vlákien výmenníka plynu: polymetylpentén (PMP), polypropylén (PP) a polypropylén s vnútorným filtrom MicroNet (MN). Oxygenátory Paragon sú dodávané s povrchovým poťahom Rheopak, ktorý znižuje príľnavosť trombocytov na potiahnuté plochy. Oxygenátory Paragon sa dodávajú sterilné.

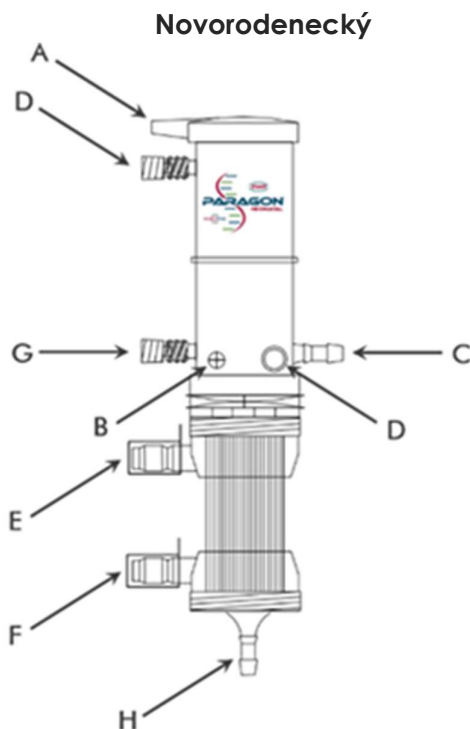
Časť na výmenu plynov PP a MN oxygenátorov Paragon je tvorená z mikroporéznych membrán z dutých vlákien. Časť na výmenu plynov PMP oxygenátorov Paragon je tvorená z membrán z dutých vlákien nepriepustných pre plazmu. Plyn prúdi cez vnútornú dutinu vlákien. Krv v styku s vonkajšou stranou vlákien umožňuje difúziu kyslíka vo venóznej krvi a odstránenie oxidu uhličitého.

Časť na výmenu tepla oxygenátorov je vyrobená z membrán z neporéznych dutých vlákien. V detskom a dojčenskom oxygenátore Paragon prúdi voda cez vnútornú dutinu vlákien tak, aby teplota krvi prúdiacej z vonkajšej strany vlákien bola regulovaná. V novorodeneckom oxygenátore Paragon prúdi voda z vonkajšej strany vlákien, takže teplota krvi prúdiacej cez vnútornú dutinu vlákien je regulovaná.

Veľkosť oxygenátora treba vybrať na základe prietokov, ktoré sú bližšie uvedené v špecifikáciách (časť 1.3). Prietoky závisia od hmotnosti a veľkosti pacienta.

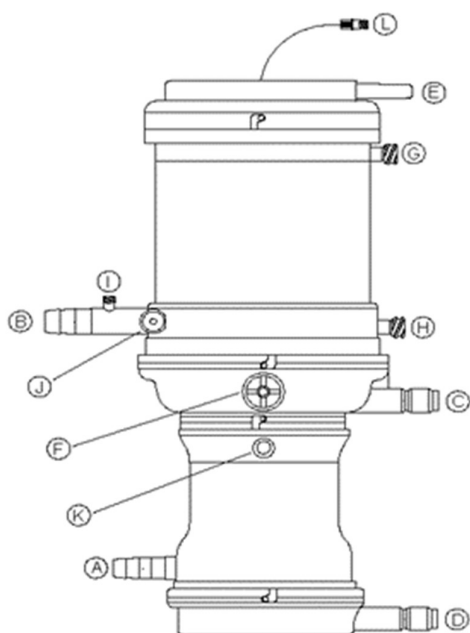
Informácie týkajúce sa špecifikácií vrátane maximálnych obmedzení tlaku a prietoku pre zariadenie sa majú sprístupniť v mieste použitia.

1.2 Porty a dráhy toku



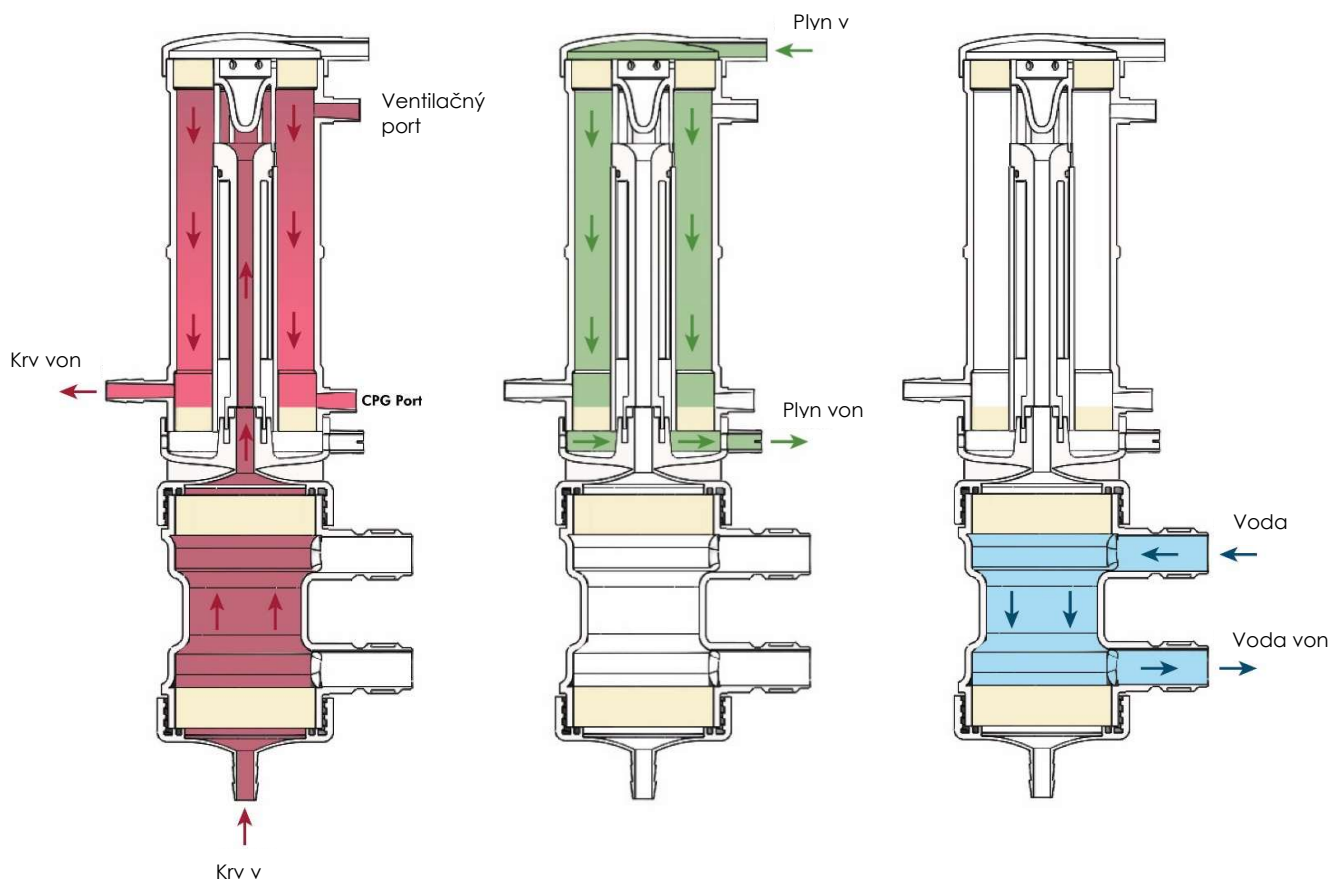
Položka	Konektor
A	Prívod plynu
B	Teplotný adaptér
C	Vývod krvi
D	Odstránenie vzduchu / vzorky
E	Prívod vody
F	Vývod vody
G	Recirkulácia/kardioplégia
H	Prívod krvi

Dojčenské

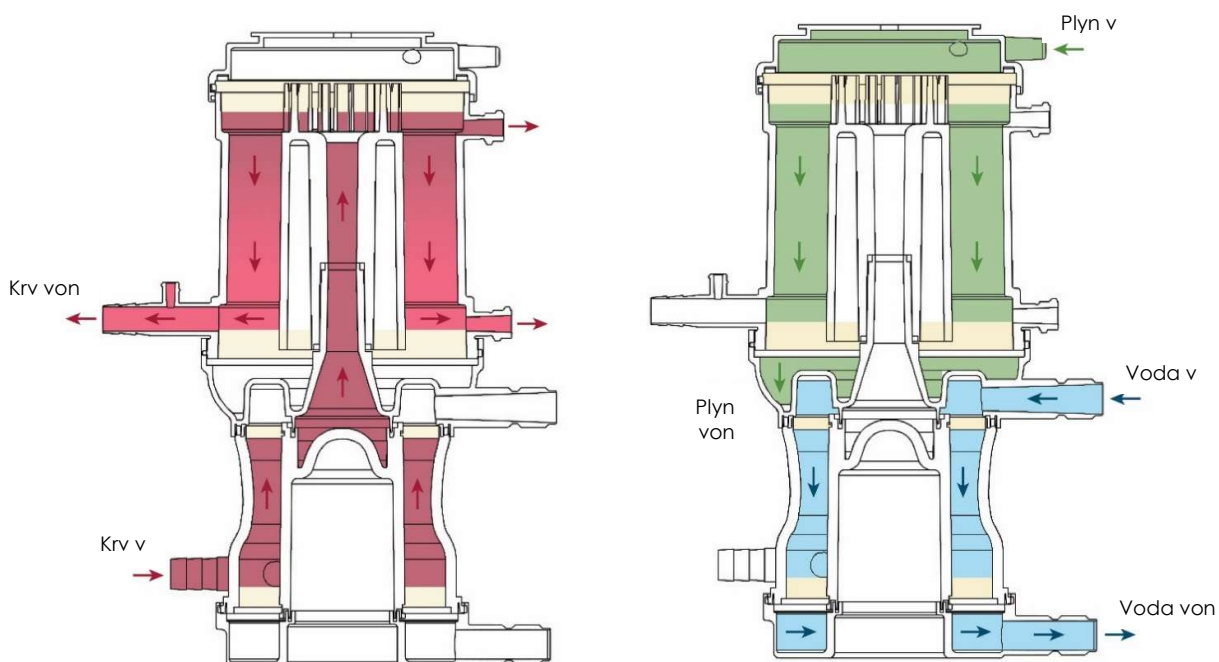


Položka	Konektor
A	Prívod krvi
B	Vývod krvi
C	Prívod vody
D	Vývod vody
E	Prívod plynu
F	Vývod plynu
G	Ventilačný otvor za výmenníkom plynu
H	Recirkulácia/kardioplégia
I	Luer Lock arteriálna vzorka / postmembránový tlak
J	Teplotný adaptér
K	Ventilačný otvor výmenníka tepla / predmembránový tlak
L	Ventilačný otvor pred výmenníkom plynu (iba PMP modely)

Novorodenecký – prúdenie krvi, plynu a vody



Dojčenské – prúdenie krvi, plynu a vody



1.3 Špecifikácia

	Novorodenecký PMP oxygenátor Paragon	Dojčenské PMP oxygenátor Paragon
Prietok krvi	0,1 – 1,4 L/min	0,5 – 3 L/min
Statický plniaci objem	65 mL	151 mL
Zvyškový plniaci objem	23 mL	65 mL
Prietok plynu	0.05 – 2.8 L/min	0.25 – 6 L/min
Výmenník plynu		
Materiál	Polymetylpentén	
Typ	Nepriepustný pre plazmu	
Plocha	0,46 m ²	0,86 m ²
Deštrukčný tlak vlákna	≥ 200 kPa	
Výmenník tepla		
Materiál	Polyester	
Typ	Neporézne duté vlákna	
Plocha	0,13 m ²	0,20 m ²
Deštrukčný tlak vlákna	≥ 600 kPa	
Konfigurácie portu		
Vývod / prívod krvi	Ostnatý 0,476 cm (3/16 palca)	Ostnatý 0,635 cm (1/4 palca)
Prívod plynu	Nie Ostnatý 0,635 cm (1/4 palca)	
Prívod vody, vývod	0,953 cm (3/8-palcová) spojka typu Hansen ISO 8637-1	
Recirkulácia/kardioplégia	DIN Samičí konektor Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Vzorka krvi	DIN Samičí konektor Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Teplotný adaptér	Nalepený	
Ventilačný otvor za výmenníkom plynu	Nie ostnaté pripojenie	
Ventilačný otvor výmenníka tepla	Samičí konektor Luer Lock BS EN ISO 80369-7	
Ventilačný otvor pred výmenníkom plynu	Samičí konektor Luer Lock BS EN ISO 80369-7	

	Dojčenské PP oxygenátor Paragon
Prietok krvi	0,5 – 3 L/min
Statický plniaci objem	150 mL
Zvyškový plniaci objem	71 mL
Prietok plynu	0.25 – 6 L/min
Výmenník plynu	
Materiál	Polypropylén
Typ	Mikroporézny
Plocha	0,66 m ²
Deštrukčný tlak vlákna	≥ 300 kPa
Výmenník tepla	
Materiál	Polyester
Typ	Neporézne duté vlákna
Plocha	0,20 m ²
Deštrukčný tlak vlákna	≥ 600 kPa
Konfigurácie portu	
Vývod / prívod krvi	Ostnatý 0,635 cm (1/4 palca)
Prívod plynu	Nie ostnaté 0,635 cm (1/4 palca)
Prívod vody, vývod	0,953 cm (3/8-palcová) spojka typu Hansen ISO 8637-1
Recirkulácia/kardioplégia	DIN Samičí konektor Luer Lock BS EN ISO 80369-7
Vzorka krvi	DIN Samičí konektor Luer Lock BS EN ISO 80369-7
Teplotný adaptér	Nalepený
Ventilačný otvor za výmenníkom plynu	Nie ostnaté pripojenie
Ventilačný otvor výmenníka tepla	Samičí konektor Luer Lock BS EN ISO 80369-7

Dojčenské MicroNet oxygenátor Paragon	
Prietok krvi	0,5 – 3 L/min
Štatický plniaci objem	150 mL
Zvyškový plniaci objem	76 mL
Prietok plynu	0.25 – 6 L/min
Výmenník plynu	
Materiál	Polypropylén
Typ	Mikroporézny
Plocha	0,66 m ²
Deštrukčný tlak vlákna	≥ 300 kPa
Výmenník tepla	
Materiál	Polyester
Typ	Neporézne duté vlákna
Plocha	0,20 m ²
Deštrukčný tlak vlákna	≥ 600 kPa
Konfigurácie portu	
Vývod / prívod krvi	Ostnatý 0,635 cm (1/4 palca)
Prívod plynu	Nie ostnaté 0,635 cm (1/4 palca)
Prívod vody, vývod	0,953 cm (3/8-palcová) spojka typu Hansen ISO 8637-1
Recirkulácia/kardioplégia	Samičí konektor Luer Lock BS EN ISO 80369-7
Vzorka krvi	Samičí konektor Luer Lock BS EN ISO 80369-7
Teplotný adaptér	Nalepený
Ventilačný otvor za výmenníkom plynu	Nie ostnaté pripojenie
Ventilačný otvor výmenníka tepla	Samičí konektor Luer Lock BS EN ISO 80369-7
MicroNet filter	
Filtračná plocha	162 cm ²
Filtračný materiál	40 µm polyester

1.4 Indikácie

Paragon PMP, Paragon PP a Paragon MN sú membránové oxygenátory z dutých vlákien na použitie počas mimotelovej podpory života, keď sa vyžaduje mimotelové oksyličovanie a odstraňovanie oxidu uhličitého. Integrovaný výmenník tepla umožňuje reguláciu teploty krvi, takže oxygenátor slúži na dosiahnutie hypotermie, ako aj na udržiavanie normotermie.

1.5 Kontraindikácie

Do dnešného dňa neboli stanovené žiadne kontraindikácie pre použitie podľa pokynov a pri dodržiavaní všetkých indikácií a bezpečnostných opatrení. Nepoužívajte protamín pred alebo počas podpornej liečby ECLS u pacientov podstupujúcich antikoaguláciu sprostredkovanú heparínom.

1.6 Doba použitia

PP a **MicroNet** oxygenátory Paragon sú určené na klinické použitie trvajúce do 6 hodín za predpokladu, že sa používajú v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi pre tieto zariadenia, najmä pokiaľ ide o udržiavanie adekvátnej antikoagulácie.

PMP oxygenátory Paragon sú určené na klinické použitie trvajúce do 24 hodín za predpokladu, že sa používajú v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi pre tieto zariadenia, najmä pokiaľ ide o udržiavanie adekvátnej antikoagulácie.

1.7 Kombinácia výrobkov

Požiadavky na zariadenia, ktoré sa majú použiť v kombinácii s oxygenátormi Paragon, a ich kompatibilita, výkon a pripojenie.

Všetky uvedené pomôcky musia mať označenie CE alebo UKCA o zhode.

Dojčenské oxygenátory

Zariadenie	Požiadavky na výkon	Požiadavky na pripojenie k oxygenátoru	Požiadavky na pripojenie z oxygenátora
Krvné pumpy s nepretržitým prietokom. Centrifúgové.	Rozsah prietoku krvi: 0 – 3 L/min.	Pripojenie hadičky z krvnej pumpy k oxygenátoru musí mať hadičku s vnútorným priemerom 0,635 cm (1/4 palca)	Pripojenie hadičky z vývodu oxygenátora musí mať vnútorný priemer 0,635 cm (1/4 palca)
Krvné pumpy s nepretržitým prietokom. Valček.	Rozsah prietoku krvi: 0 – 3 L/min.	Pripojenie hadičky z krvnej pumpy k oxygenátoru musí mať hadičku s vnútorným priemerom 0,635 cm (1/4 alebo 3/8 palca)	Pripojenie hadičky z oxygenátora musí mať vnútorný priemer 0,635 cm (1/4 palca)
Zmiešavač vzduchu / kyslíka	Rozsah prietoku plynu: 0 – 6 L/min Kyslík 21 % – 100 % vzduch	Zelené hadičky na plyn	Neuvádza sa
Ohrievač/chladič	Rozsah prietoku vody: 1 – 15 L/min.	0,953 cm (3/8-palcová) spojka typu Hansen	0,953 cm (3/8-palcová) spojka typu Hansen
PVC hadičky	Bez ftalátov	S vnútorným priemerom hadičky 0,635 cm (1/4 palca)	S vnútorným priemerom hadičky 0,635 cm (1/4 palca)
Silikónové hadičky			
Venózný a kardiotomický rezervoár	Rozsah prietoku krvi: 0 – 3 L/min.	Pripájacia hadička s vnútorným priemerom 0,635 cm (1/4 palca)	Pripájacia hadička s vnútorným priemerom 0,635 cm (1/4 palca)
Držiak	Samostatný oxygenátor Paragon kompatibilný s CMEH047		
	Integrovaný oxygenátor Paragon kompatibilný s CMEH042		

Novorodenecké oxygenátory

Zariadenie	Požiadavky na výkon	Požiadavky na pripojenie k oxygenátoru	Požiadavky na pripojenie z oxygenátora
Krvné pumpy s nepretržitým prietokom. Centrifúgové	Rozsah prietoku krvi: 0 – 1,4 L/min.	Pripojenie hadičky z krvnej pumpy k oxygenátoru musí mať hadičku s vnútorným priemerom 0,476 cm (3/16 alebo 1/4 palca)	Pripojenie hadičky z vývodu oxygenátora musí mať vnútorný priemer 0,476 cm (3/16 alebo 1/4 palca)
Krvné pumpy s nepretržitým prietokom. Valček	Rozsah prietoku krvi: 0 – 1,4 L/min.	Pripojenie hadičky z krvnej pumpy k oxygenátoru musí mať hadičku s vnútorným priemerom 0,476 cm (3/16 alebo 1/4 palca)	Pripojenie hadičky z oxygenátora musí mať vnútorný priemer 0,476 cm (3/16 alebo 1/4 palca)
Zmiešavač vzduchu / kyslíka	Rozsah prietoku plynu: 0 – 2,8 L/min Kyslík 21 % – 100 % vzduch	Zelené hadičky na plyn	Neuvádza sa
Ohrievač/chladič	Rozsah prietoku vody: 1 – 10 L/min.	0,953 cm (3/8-palcová) spojka typu Hansen	0,953 cm (3/8-palcová) spojka typu Hansen
PVC hadičky	Bez ftalátov	S vnútorným priemerom hadičky 0,476 cm (3/16 palca)	S vnútorným priemerom hadičky 0,476 cm (3/16 palca)
Silikónové hadičky			
Venózný a kardiotomický rezervoár	Rozsah prietoku krvi: 0 – 1,4 L/min.	Pripájacia hadička s vnútorným priemerom 0,476 cm (3/16 palca)	Pripájacia hadička s vnútorným priemerom 0,476 cm (3/16 palca)
Držiak	Samostatný oxygenátor Paragon kompatibilný s CMEH049		

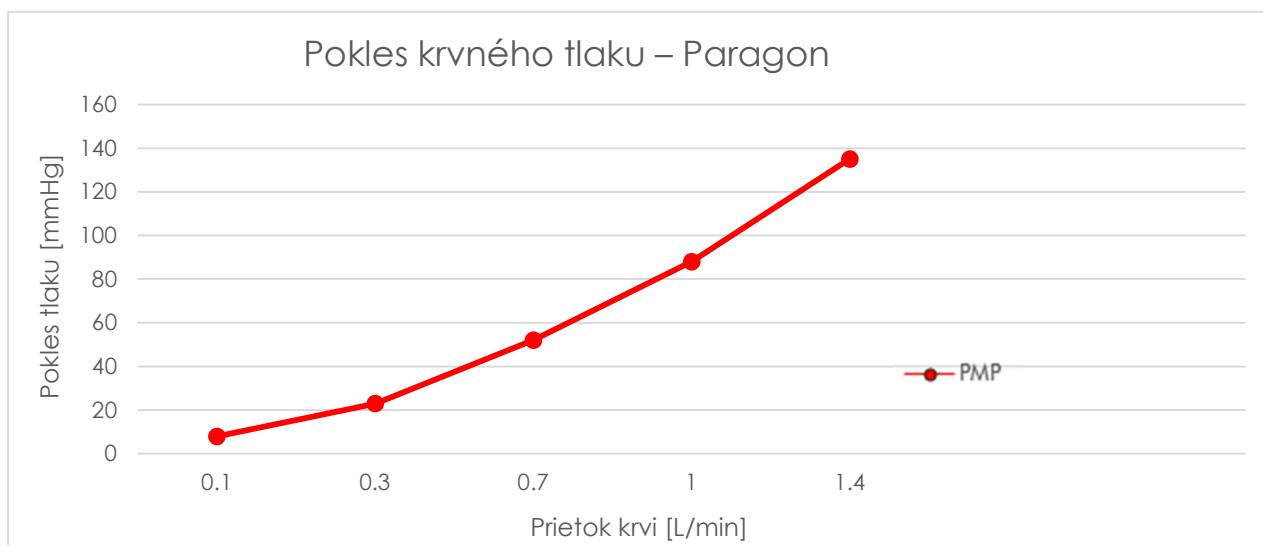
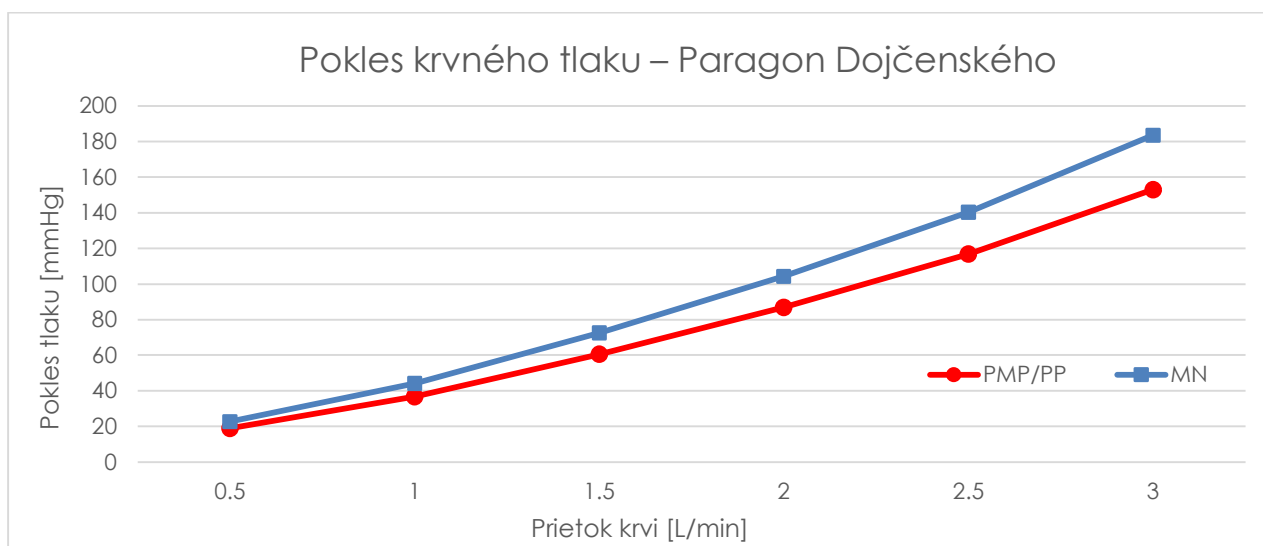
1.8 Skladovanie

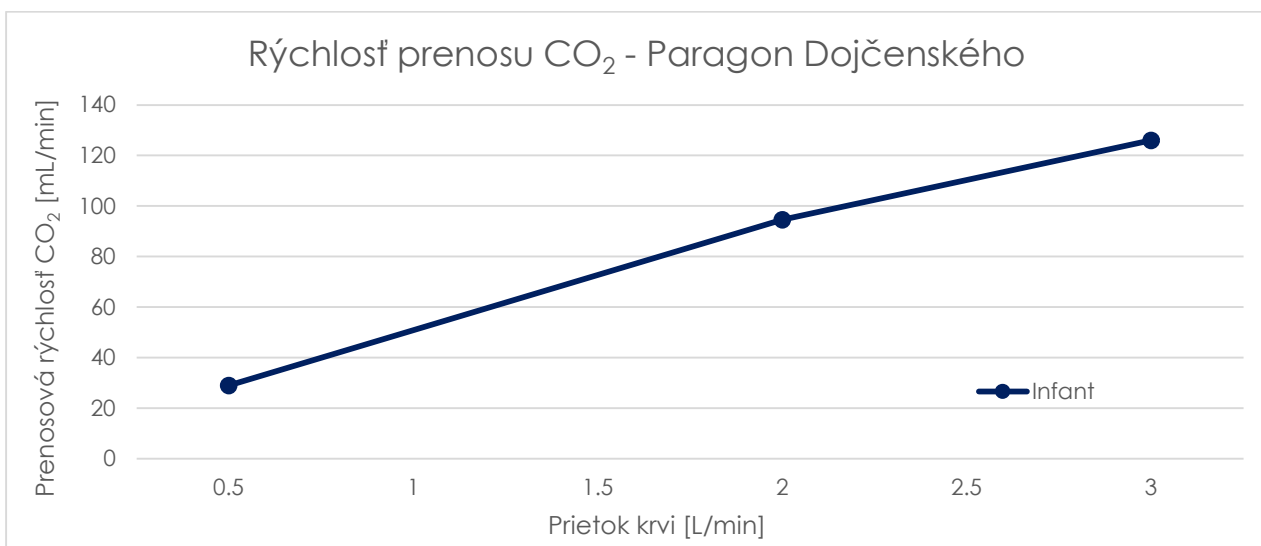
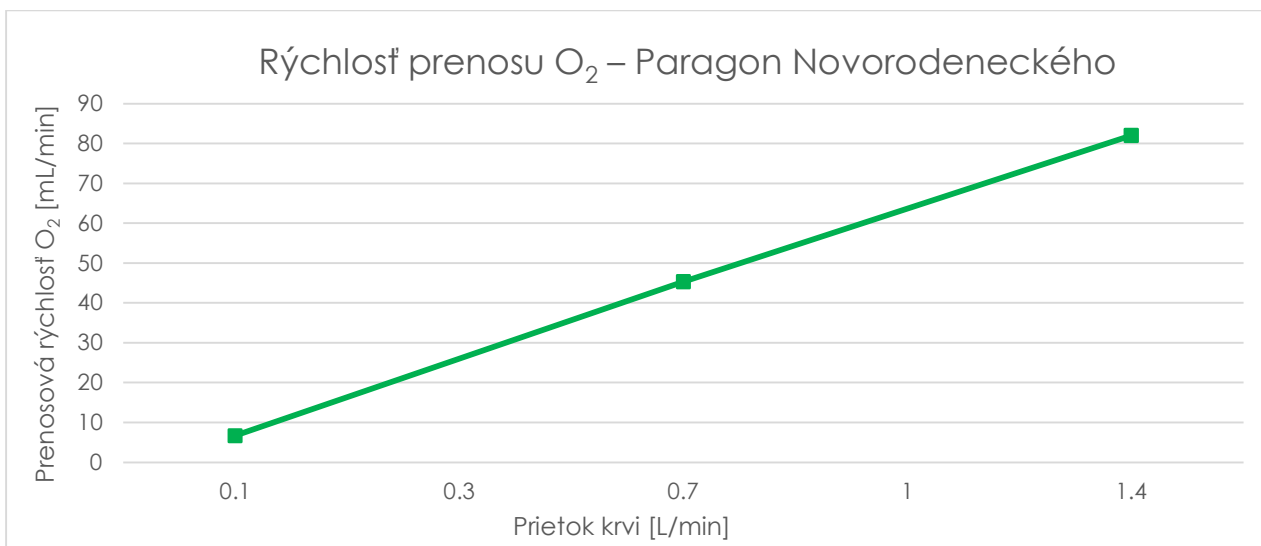
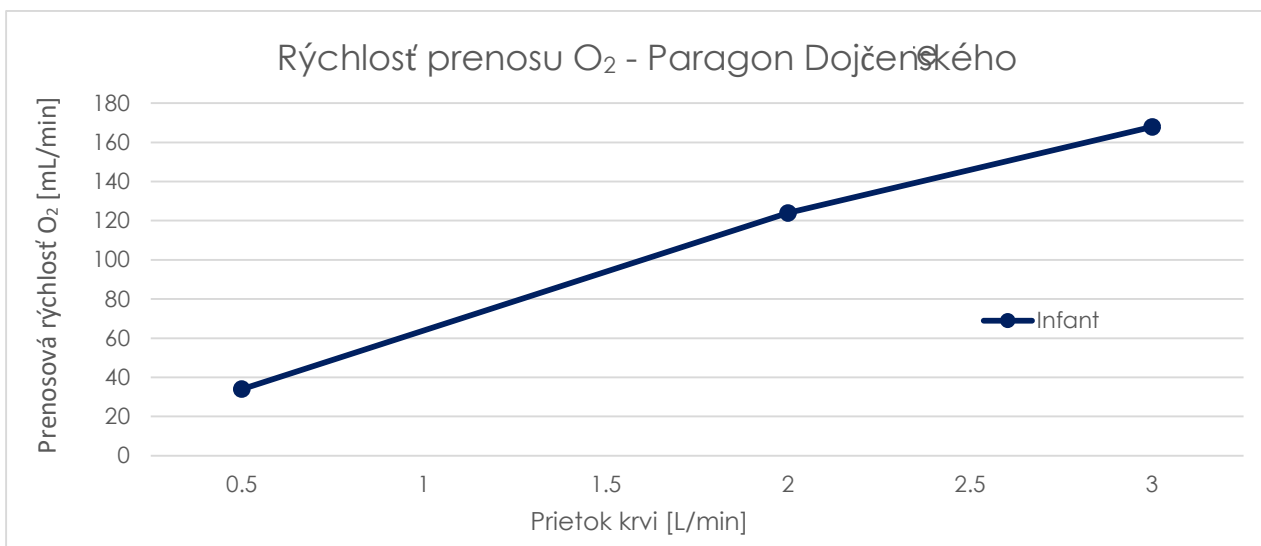
Výrobky sú zabalené v jednom obale.

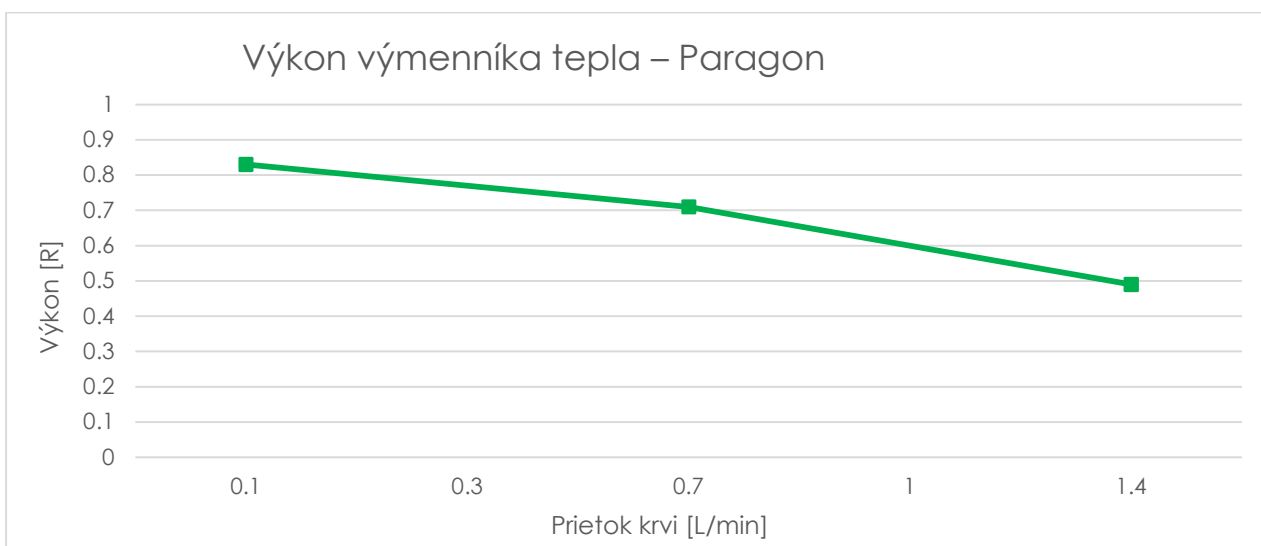
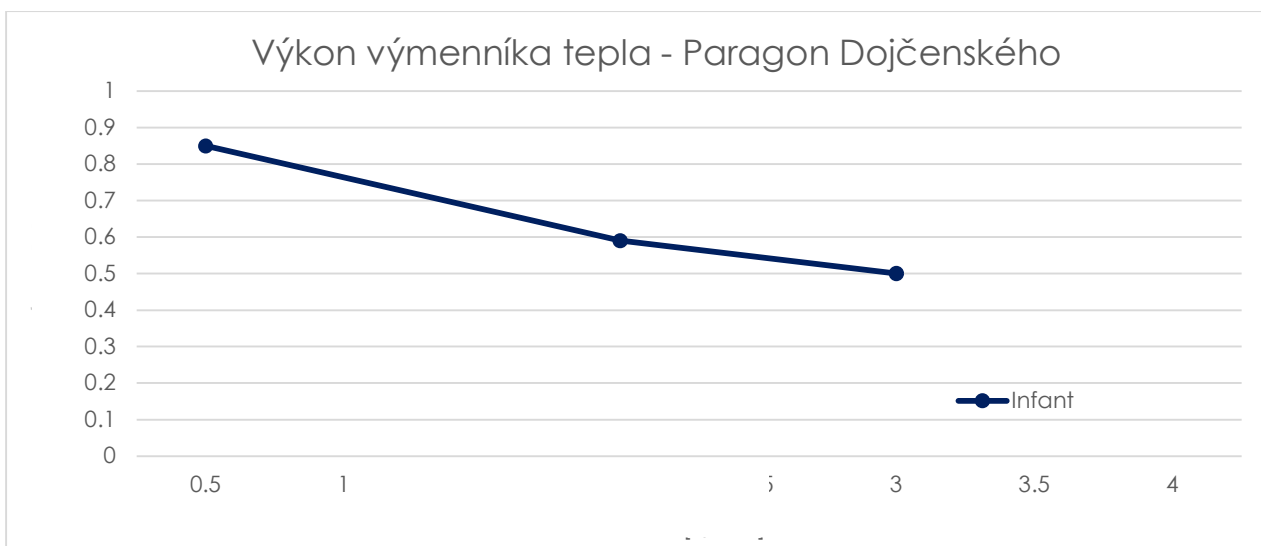
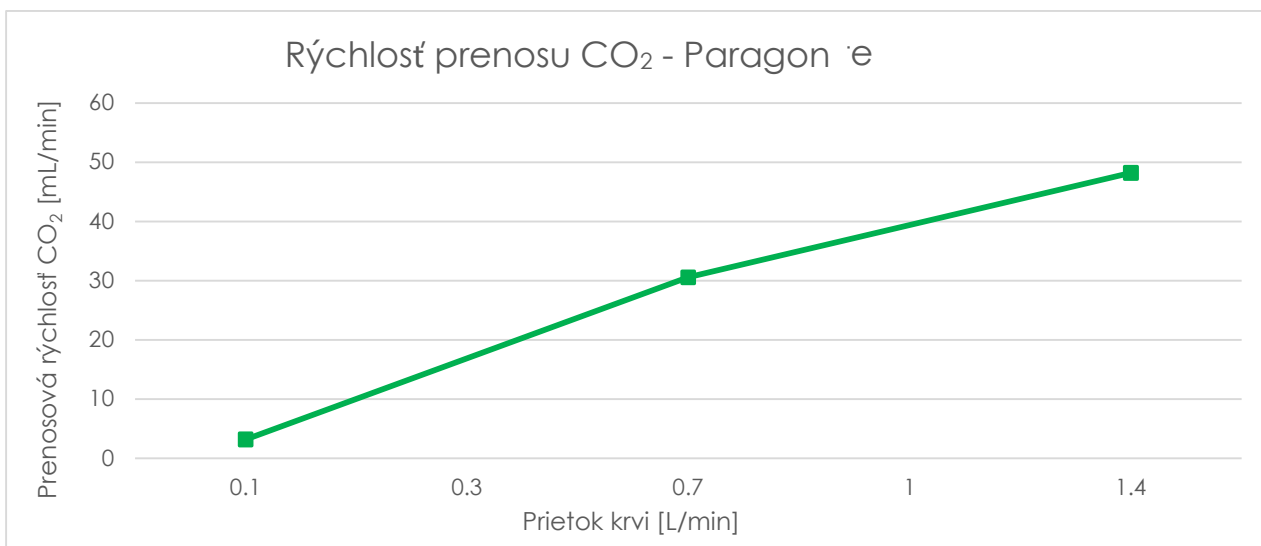
Aj pri správnom skladovaní má oxygenátor obmedzenú životnosť. Venujte pozornosť dátumu expirácie na balení oxygenátora. Prístroj sa musí skladovať v suchom prostredí bez mrazu a musí byť chránený pred priamym slnečným alebo UV svetlom. Skladovacie teploty sú uvedené na štítku produktu.

1.9 Údaje o výkone

Všetky testy boli vykonané podľa normy BS EN ISO 7199.







2 Kardiotoomický/venózný rezervoár

2.1 Popis výrobku

Kardiotoomický/venózný rezervoár je nepriepustná polykarbonátová pomôcka na skladovanie a filtrovanie krvi na mimotelovú perfúziu.

2.2 Špecifikácie

	Kojenecká nádrž V&C
Maximálny objem	1800 mL
Minimálny prevádzkový objem	100 mL
Maximálne prietoky krvi	
Venózna časť	0,5-3 L/min
Kardiotoomická časť	3 L/min
Maximálny celkový prietok	3 L/min
Kardiotoomická filtrácia	38 µm
Konfigurácia venózneho portu	
Venózný prívod	0,953 cm (3/8 palca), otočný o 360°
Porty Luer	3 x samičie
Konfigurácia kardiotoomického portu	
Odsávanie	6 x 0,635 cm (1/4 palca) s 0,953 cm (3/8 palca) – prechod
Vertikálne porty	1 x 0,953 cm (3/8 palca), 1 x 0,635 cm (1/4 palca)
Porty Luer	4 x samičie
Recirkulácia	1 x 0,635 cm (1/4 palca), 1 x BS EN ISO 80369-7
Nefiltrované/neodpenené porty	
Ventilačný otvor	0,635 cm (1/4 palca)
Port Luer	1 x samičí
Venózný vývod	0,635 cm (1/4 palca)
Teplotný port	Voliteľný, cez skrutkovací teplotný snímač v mieste samičieho portu Luer konektora venózneho prívodu
Vákuový poistný ventil	
Podtlak	Otvárací tlak: podtlak približne -150 mbar
Pretlak	Otvárací tlak: približne <2 mbar
Dynamické primárne objemy	
500 mL/min	232 mL
800 mL/min	255 mL
1500 mL/min	273 mL

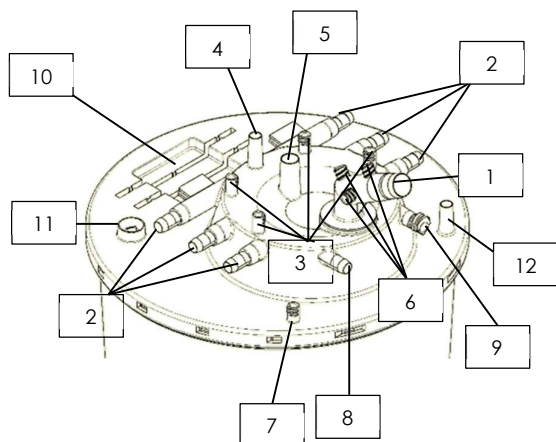
Protokol na určenie tolerancie váh používaných na meranie krvi.

Dojčenská nádrž: Pred testovaním sa najprv zaznamenala suchá hmotnosť zariadenia, potom sa do systému pridala sterilná voda a naplňala sa, kým hladina nedosiahla každý použitý objem na naplnenie (200 ml, 800 ml a 1800 ml). Pri každom objeme naplnenia sa systém opäť odvážil, pričom rozdiel medzi hmotnosťou na naplnenie a suchou hmotnosťou udával skutočný objem.

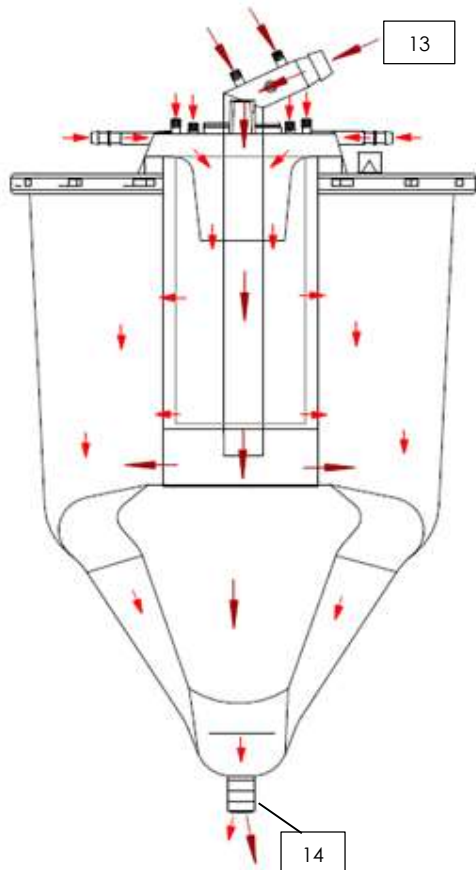
Tolerancia váh používaných na meranie krvi

Zásobník pre dojčatá: Pri maximálnom objeme 1800 mL je objem pridanej tekutiny v rámci 0,77 % uvedenej hodnoty. Pri objeme markera 800 mL je objem pridanej tekutiny v rozmedzí 0,625 % uvedenej hodnoty. Pri objemovej značke 200 mL je objem pridanej tekutiny v rozmedzí 1% uvedenej hodnoty.

2.3 Porty / spojenia krvnej dráhy



Číslo	Popis	Detaily
1 & 13	Venózný prívod 0,953 cm (3/8 palca)	Možno ním otáčať až o 360°
2	Filtrované a odpenené odsávacie otvory, 6 x 0,635 cm (1/4 palca) (s 0,953 cm (3/8-palcovým) prechodom)	Odsatá krv je nasmerovaná cez porty a filter.
3	Filtrované a odpenené porty Luer, 4 x samičie	
4	Filtrovaný a odpenený vertikálny port 0,635 cm (1/4 palca)	Port poskytnutý na podávanie nefiltrovaných roztokov.
5	Filtrovaný a odpenený vertikálny port 0,953 cm (3/8 palca)	Port poskytnutý na podávanie nefiltrovaných roztokov.
6	Kardiometrický filter-bypass-port, odpenený, nefiltrovaný, 3 x samičie konektory Luer	Pripojte teplotnú sondu k jednému z týchto portov. Porty môžu tiež slúžiť ako liekové porty (lieky by sa mali pridať iba do venózneho časti rezervoára)
7	Nefiltrovaný, neodpenený port, samičie konektory Luer	Port obchádza filtrované a odpenené časti rezervoára
8	Recirkulačný port, 0,635 cm (1/4 palca)	
9	Recirkulácia BS EN ISO 80369-7	
10	Držiak pre rozdeľovač vzoriek	Časť na prídanie rozdeľovača na odber vzoriek.
11	Kladný, záporný vypúšťací ventil	Bezpečnostný ventil pre podtlak.
12	Ventilačný otvor	Skontrolujte, či je uzáver ventilačný
14	Venózný vývod	



➔ Venózna krv. Nefiltrovaná krv.

➔ Odsávanie krvi. Filtrovaná krv.

2.4 Indikácie

Rezervoár je určený na skladovanie a filtrovanie krvi počas mimotelovej podpory života.

2.5 Kontraindikácie

Do dnešného dňa neboli stanovené žiadne kontraindikácie pre použitie podľa pokynov a pri dodržiavaní všetkých indikácií a bezpečnostných opatrení.

Nepoužívajte protamín pred alebo počas podpornej liečby ECLS u pacientov podstupujúcich antikoaguláciu sprostredkovanú heparínom.

2.6 Doba použitia

Rezervoár je určený na klinické použitie trvajúce do 6 hodín za predpokladu, **že sa používa v súlade so štandardnými prevádzkovými postupmi pre tieto zariadenia, najmä pokiaľ ide o udržiavanie adekvátnej antikoagulácie.**

2.7 Kombinácia výrobkov

Kompatibilita, výkon, pripojenie a požiadavky na zariadenia, ktoré sa majú používať v kombinácii s rezervoárom Paragon.

Všetky uvedené pomôcky musia mať označenie CE alebo UKCA o zhode.

Zariadenie	Požiadavky na pripojenie	Kompatibilita nádrže
Dojčenské kyslík	Spojenie s hadicami s vnútorným priemerom 1/4 "	Kojenecká nádrž V&C
Kontinuálne prietokové krvné pumpy - valec (prístroj na srdcové pľúca)	Hadica v obežnej dráhe krvnej pumpy musí mať hadičku s vnútorným priemerom buď 3/8 "alebo 1/2"	Všetky nádrže
PVC rúrky	S vnútorným priemerom 3/8". Hadičky neobsahujú ftaláty.	
Silikónové hadice		
Kanyla (závisí od veľkosti pacienta)	Spojenie s hadicami s vnútorným priemerom 3/8 ", ktoré môžu vyžadovať adaptér (závisí od pacienta)	

2.8 Upozornenie

Minimálny prevádzkový objem v zásobníku je uvedený v časti 2 (Technické údaje). Aby sa však zaistil primeraný čas odozvy v prípade obštrukcie venózneho prietoku, odporúča sa v nádrži na venóznou kardiotorii udržiavať okrem minimálnej hladiny aj adekvátny objem. Neprekračujte maximálny prevádzkový objem v zásobníku. Je potrebné vziať do úvahy vplyv menších povrchov filtra na výkon filtra v dôsledku vyššej úrovne naplnenia nádrže.

2.9 Skladovanie

Aj pri správnom skladovaní má zásobník obmedzenú trvanlivosť. Venujte pozornosť dátumu expirácie na obale. Prístroj musí byť skladovaný v suchom prostredí bez mrazu a chránený pred priamym slnečným alebo UV svetlom. Skladovacie teploty sú uvedené na štítku produktu.

3 Výstrahy

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky výstrahy, upozornenia a pokyny.

- Pred mimotelovým obehom ani počas neho sa u pacientov nesmie používať protamín. Toto sa musí dodržať aj pri opätovnom spustení prístroja na mimotelový obeh.
- Musí sa dodržať správna heparinizácia a presné monitorovanie stavu antikoagulácie pred bajpasom, počas neho a po ňom.
- Pred in med ekstrakorporo cirkulacijo je treba vzdrževati ustrezno antikoagulacijo. ACT (aktivirani čas strjevanja) mora biti za oksigenatorje PP nad 480 sekund.V primeru dolgotrajnejše ekstrakorporne uporabe z PMP oksigenatorji se ravni ACT lahko zmanjšajo.V skladu s smernicami ELSO, ko je

zabeležená raven ACT v 300 sekundah, je treba infuzijo nefrakcioniranega heparina (UNFR) začeti vzdrževati ACT v območju 180-220 sekund. ACT je treba prilagoditi na podlagi dejavnikov, kot so strjevanje vezi, težave s krvavitvami pacienta in druge meritve strjevanja, kot sta raven Xa in tromboelastografi (TEG) ¹.

- Sterilita sterilných oxygenátorov je zaručená iba vtedy, keď je balenie nepoškodené.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie (nepoužívajte, ak uplynul). Údaje a jedinečné sériové číslo zariadenia treba zaznamenať na diagrame perfúznej pumpy.
- Výrobky sa dodávajú sterilné a sú sterilizované etylénoxidom.
- Výrobok znovu nesterilizujte.
- Sterilný výrobok sa nesmie použiť na ďalšiu výrobu.
- Vyhýbajte sa všetkým silným otrasom pri prenose alebo používaní.
- Výrobky sú určené len na jedno použitie u jedného pacienta (aby sa zabránilo krížovej kontaminácii).
- Výrobok sa po použití musí považovať za biologické riziko. Výrobok zlikvidujte podľa klinických a miestnych predpisov.
- Pred použitím výrobku sa odporúča jeho dôkladná kontrola. Preprava môže ovplyvniť funkčnosť a balenie výrobkov. Úplnú funkčnosť výrobku nemožno zaručiť, ak dôjde pri preprave k poškodeniu. Ak výrobok spadol alebo bol silno stlačený, nesmie sa použiť a treba ho vymeniť za nový výrobok.
- Výrobok sa musí použiť hneď po tom, ako boli odstránené ochranné uzávery.
- Všetky výrobky sa majú použiť v aseptických podmienkach.
- Odporúča sa, aby sa zariadenie pred plnením na strane krvi prepláchl CO_2 .
- Pred napustením krvnej fázy jednotky nechajte vodu recirkulovať vo výmenníku tepla minimálne po dobu 5 minút, aby ste sa presvedčili, že konštrukcia výmenníka tepla je nepriepustná a že z miesta pre vodu nedochádza k žiadnym únikom. Tento test je nevyhnutný aj napriek tomu, že oxygenátor opustil výrobné zariadenia v bezchybnom stave, pretože spôsob, akým sa so zariadením po odoslaní manipuluje, nie je možné poznať.
Ak spozorujete akékoľvek úniky vody, zariadenie sa nesmie použiť klinicky. Zariadenie musí byť okamžite vymenené. Výrobca by mal byť upovedomený.
- Pred klinickým použitím sa musí zariadenie naplniť a odvzdušniť v súlade so zdravotníckou smernicou pre lieky oddelenia.
- Počas postupu plnenia neklepte na oxygenátor nástrojmi.
- Oxygenátor a zodpovedajúci systém sa musia pred spustením mimotelového obehu ventilovať.
- Tento návod na použitie obsahuje informácie o tom, ako skontrolovať časti oxygenátora a ako ich používať.
- Z dôvodov bezpečnosti pacienta musí byť tento výrobok nepretržite počas používania monitorovaný kvalifikovaným personálom.
- Aby ste zabránili chybám, všetky spojenia treba pred použitím zariadenia skontrolovať.
- Výrobky smie klinicky používať len náležite vyškolený a kvalifikovaný personál.
- Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nedostatkom skúseností, nesprávnym používaním alebo nedodržaním návodu na použitie.
- Na zabezpečenie optimálnej funkcie oxygenátora sa vyžadujú dodatočné zariadenia alebo spojenia. Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte návod na použitie a uistite sa, že všetko požadované príslušenstvo máte pred použitím poruke.
- Nepoužívajte rozpúšťadlá, ako napríklad alkohol, éter, acetón, kvapalné inhalačné anestetiká (napr. halotan, enflurán atď.), pretože môžu poškodiť výrobky.
- Ak sa podanie narkotického plynu do krvi vykoná cez membránu na výmenu plynov oxygenátora, dbajte na všetky nevyhnutné bezpečnostné pokyny (napr. venujte dôkladnú pozornosť dávke, postup prívodu iba s vhodnou parou, narkotický plyn aspirujte v mieste vývodu oxygenátora, žiadny kontakt kvapalných anestetík vo vnútornej ani vonkajšej konštrukcii oxygenátora atď.).
- Priepustnosť inhalačných anestetík cez membránu na výmenu plynov PMP oxygenátora Paragon je výrazne sťažená v porovnaní s oxygenátormi s mikroporéznymi vláknami (túto skutočnosť treba zvážiť pri postupoch s narkotickými látkami).
- Hadičky a spojenia Luer Lock sa smú pripevniť iba ručne, aby sa predišlo poškodeniu konektorov. Konektory Luer Lock sa počas procesu sterilizácie uvoľnia, a preto ich treba pred použitím opätovne ručne utiahnuť.
- Aby sa predišlo poškodeniu výrobku, na pripojenie hadičiek nepoužívajte mazivá, dezinfekčné prostriedky atď.
- Počas klinického použitia oxygenátora Paragon zmerajte pokles tlaku v oxygenátore.
- **Tlak na strane krvi nesmie byť vyšší ako 750 mmHg (10^5 Pa).**
- **Tlak vody na vstupe do výmenníka tepla nesmie byť vyšší ako 750 mmHg (10^5 Pa).**
- **Aby sa zabránilo vzduchovej embólii, tlak v krvnej komore sa musí vždy udržiavať na vyššej úrovni ako tlak v plynovej komore.**
- Vývod plynu oxygenátora musí byť plne priechodný, inak môže dôjsť k vzniku nebezpečného pretlaku

- v plynovej komore, ktorý umožní prechod vzduchových bublín z plynnej fázy do krvnej fázy.
- Na zabezpečenie trvalého pretlaku na membráne musí byť vývod rezervoára umiestnený vyššie než oxygenátor.
- Teplota vody na vstupe do výmenníka tepla nesmie prekročiť +42 °C.
- Nesmie sa prekročiť maximálny prietok krvi.
- Po naplnení výrobku by sa mal použiť v priebehu niekoľkých hodín, aby sa zminimalizovalo riziko mikrobiologickej kontaminácie, vyžrážania plniacej kvapaliny atď.
- Aby sa predišlo vniknutiu vzduchových bublín do krvnej komory počas procesu recirkulácie, recirkulačná hadička oxygenátora sa nesmie nikdy odstrániť ani vymeniť.
- Náhradné výrobky by mali byť vždy k dispozícii.
- Prietok krvi cez venózný filter nesmie prekročiť odporúčané špecifikácie výrobku. Prietok krvi cez kardiotoomický filter nesmie prekročiť odporúčané špecifikácie výrobku.
- Filtračný prvok treba starostlivo monitorovať pri vysokých prietokoch, keďže podávanie liekov a vysoký objem krvi a vzduchu môžu viesť k značnému peneniu krvi, ktoré môže ovplyvniť funkčnosť filtra.
- Prvotné naplnenie rezervoára treba vykonať pomocou filtrovaného kardiotoomického portu, aby sa filter navlhčil. Plniacu kvapalinu treba recirkulovať s použitím vhodného filtra.
- Prúdenie v rezervoári a jeho odpeňovanie treba pozorovať a prispôbiť podľa efektívnosti výkonu.
- Ventilačný otvor nesmie byť zakrytý neventilačnými uzávermi ani hadičkami. Treba kontrolovať adekvátny spájací podtlak.
- Pri zavádzaní dodatočných krvných produktov dbajte na to, aby sa použil filtrovaný port Luer alebo vertikálny filtrovaný port rezervoára. Musí sa zaistiť dostatočná antikoagulácia.
- Lieky by sa nemali pridať cez kardiotoomickú časť rezervoára, mali by sa pridať do venózneho časti rezervoára, aby sa zaistilo ich riadne premiešanie.
- Na zaistenie adekvátneho času odpovede v prípade obštrukcie venózneho prietoku sa odporúča udržiavať v rezervoári popri odporúčanej minimálnej hladine adekvátny objem. Odporúča sa použitie snímača hladiny.
- Dostatočnú venóznou drenáž možno dosiahnuť jedine vo venózneho hadičke neobsahujúcej vzduch. Používateľ musí zabezpečiť, aby do venózneho hadičky nevstúpil žiadny vzduch, inak sa venózný spätný tok zastaví.
- Na odstránenie vzduchu by sa mal rozdeľovať odvdzušniť a vopred naplniť, aby sa zabránilo preniknutiu vzduchu.
- Podtlak v rezervoári nesmie prekročiť -150 mmHg – používateľ by to mal starostlivo kontrolovať.
- Rezervoár sa smie používať len s vhodným držiakom.
- Paragon PP, MicroNet ali PMP Oxygenator nikoli ne sme biť nameščen višje od bolnika.**

Poznámka: Každý vážny incident, ktorý sa stal v súvislosti s pomôckou, by mal používateľ nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu s jurisdikciou v miestnom predpise, v ktorom má používateľ sídlo.

4 Manipulácia

1. Vyberte výrobky z vonkajšieho balenia a pohľadom skontrolujte balenie (sterilná bariéra), či nie je poškodené, a tiež dátum expirácie. Po otvorení sterilitu výrobku zaručujú len uzávery na prívoch a vývodoch. Opatrne vyberte výrobok zo sterilného balenia a skontrolujte, či nie je prítomné nejaké poškodenie. Ak sa zdá, že sú balenie alebo výrobok poškodené, výrobok nepoužívajte. Sterilné zdravotnícke pomôcky, ktoré sa pred použitím neúmyselne otvorili alebo boli vystavené podmienkam mimo špecifikovaných podmienok, by sa nemali používať.
2. Výrobok upevnite na vhodný držiak a riaďte sa pritom nasledovným upozornením:

Upozornenie: Používajte iba držiaky, ktoré sú uvedené v časti 11, keďže predstavujú neoddeliteľnú súčasť systému. Uistite sa, že je zariadenie bezpečne upevnené v držiaku, aby sa zaistila stabilná poloha počas používania. Pred každým použitím skontrolujte držiak, či nie je poškodený.

3. Pri používaní otvoreného systému s rezervoárom v adaptéri, ktorý spája rezervoár a oxygenátor, rezervoár možno otočiť oproti oxygenátoru.
4. Pred naplnením sa odporúča prepláchnuť oxygenátor CO₂. Pri tomto spôsobe použitia sa musí použiť bakteriálny plynový filter, aby sa zabránilo kontaminácii sterilnej krvnej dráhy choroboplodnými zárodkami. Po prepláchnutí CO₂ by sa strana krvi oxygenátora mala až do plnenia uzavrieť pred atmosférou.
5. Odstráňte uzávery z vodných spojení na výmenníku tepla a uzáver konektora prívodu plynu.
6. Pripojte vodné hadičky so spojkami Hansen k rýchlospojkám na oxygenátore.
7. **Voda musí byť ponechaná, aby recirkulovala vo výmenníku tepla minimálne po dobu 5 minút, aby**

sa zaistilo, že konštrukcia výmenníka tepla je nepriepustná a že z miesta pre vodu nedochádza k únikom. Tento test je nevyhnutný aj napriek tomu, že oxygenátor opustil výrobné zariadenie v bezchybnom stave, pretože spôsob, akým sa so zariadením po odoslaní manipuluje, nie je možné poznať. Oxygenátory, v ktorých dochádza k únikom, sa nesmú používať a treba ich vymeniť.

8. Po odstránení uzáverov pripojte venóznú hadičku k venóznemu prívodu venózneho rezervoára alebo ak používate uzatvorený systém k venóznemu mäkkému rezervoáru.
9. Pripojte arteriálnu hadičku k arteriálnemu vývodu oxygenátora.
10. Pripojte recirkulačný port oxygenátora k voľnému portu na kardiotoromickom rezervoári (odsávací port alebo recirkulačný port).
11. Pripojte kardiotoromický výstupný port k vstupnému portu venózneho mäkkého rezervoára a spojenie upnite. Pripojte kardiotoromické odsávacie hadičky k odsávacím portom rezervoára.
12. Zapojte hadičku arteriálnej pumpy medzi vývodný konektor venózneho rezervoára a prívodný konektor oxygenátora.
13. Pripojte hadičku dodávky plynu ku konektoru prívodu plynu. Skontrolujte, či je plyn dodávaný z kompatibilného zmiešavača vzduchu/kyslíka.

Výstraha: Ak zipsy nie sú správne zaistené, môže dôjsť k úniku. Všetky zipsy musia byť pevne zaistené, aby sa spoj nepohol.

14. Port vývodu plynu zabezpečuje únik plynu. Port vývodu plynu má horizontálny konektor, ktorý umožňuje pripojenie ku kapnografu. Vývod plynu nesmie byť žiadnym spôsobom blokovaný.
15. Zasuňte vhodnú teplotnú sondu do miesta na meranie teploty oxygenátora a pripojte ju k monitorovaciemu systému.
16. Počas klinického použitia sa musí použiť vhodný systém monitorovania tlaku (o vhodných miestach pripojenia sa dočítate v časti 1.2 Porty).

Výstraha: v arteriálnej hadičke sa odporúča použitie zachytávača bublín alebo filtra ako zachytávača bublín, aby sa predišlo riziku prenosu vzduchovej embólie na pacienta.

5 Postup plnenia

1. Dodávanie plynu musí byť vypnuté.
2. Upnite recirkulačnú hadičku.
3. Upnite venóznú hadičku škrtiacou svorkou.
4. Upnite arteriálnu hadičku.
5. Upnite odtokovú hadičku hneď za vývodovým konektorom rezervoára, aby ste zminimalizovali vznik vzduchových bublín pri plnení plniacim roztokom.
6. Upnite vývod venózneho mäkkého rezervoára.
7. **Znovu skontrolujte cirkuláciu vo vodnej hadičke a výmenník tepla pre známky akýchkoľvek únikov vody.**
8. Naplňte venózny (s pevným puzdrom)/kardiotoromický rezervoár plniacim roztokom cez filtrované spojenie podľa postupu danej nemocnice. Materiál filtra by sa mal potom navlhčiť.

Indikácia: Hneď ako skončí proces plnenia, bude možné použiť nefiltrované konektory Luer Lock na pridanie ďalších roztokov.

9. Pri uzavretom systéme odstráňte svorku z vývodovej hadičky kardiotoromického rezervoára tak, aby kvapalina prúdila do venózneho rezervoára. Potom ventilujte flexibilný venózny rezervoár tak, že pomaly otvoríte ventilačnú hadičku.
10. Odstráňte pumpovú jednotku z arteriálnej pumpy. Naplňte pumpovú jednotku tak, že ju budete držať na rovnakej úrovni ako venózny rezervoár a pomaly otvoríte svorku, ktorou je uzavretá. Vzduch v hadičke bude smerovaný do oxygenátora pomalým ohýbaním časti hadičky nadol na naplnenie. Oxygenátor sa naplní pomocou gravitácie.
11. Zasuňte pumpový prvok do arteriálnej pumpy. Odstráňte svorky z arteriálnych a venózných hadičiek, potom spustíte arteriálnu pumpu pri rýchlosti približne 200 až 500 mL/min. – recirkulujte pomocou arteriovenózne slučky (pozostávajúcej z predbajpasového filtra alebo spojovacej hadičky).
12. Zvýšte výkon pumpy až na odporúčaný maximálny rozsah prietoku (dodržiavajte návod na používanie predbajpasového filtra). Počas tejto doby poklepte na celý arteriovenózny systém, aby ste uľahčili odstránenie mikrobublín. Odstráňte vzduch z oxygenátora použitím ventilačnej hadičky. Recirkuláciu trvajúcou 3 až 5 minút s vysokým prietokom sa odstráni zvyšok vzduchu.
13. Uistite sa, že odvzdušňovacie potrubie z Oxygenátor do zásobníka je otvorené, funkčné a bez vzduchu.

14. Pred zastavením pumpy sa uistite, že je odvodušňovacia hadička Oxygenátor upnutá.
15. Zastavte arteriálnu pumpu a uzavrite venóznú, ako aj arteriálnu hadičku svorkami. Odstráňte predbajpasový filter (v prípade použitia). Recirkulujte kvapalinu cez oxygenátor po naplnení pri prietoku 100 až 300 mL/min. Po naplnení výrobku by sa mal použiť v priebehu niekoľkých hodín, aby sa zminimalizovalo riziko napríklad mikrobiologickej kontaminácie.

Výstraha: prístroj by sa mal zapnúť/vypnúť iba vtedy, keď je rýchlosť pumpy nulová. Na ovládanie činnosti pumpy by sa malo použiť riadenie rýchlosti servosystému alebo tlaku.

6 Použitie systému oxygenátora

Začatie bajpasu:

1. Uistite sa, že mimotelový systém neobsahuje vzduch.
2. Nastavte pomer FiO_2 na 80 až 100 %.
3. Začnite bajpas odstránením svorky na arteriálnej hadičke a pomaly otvorte svorku na venóznej hadičke. Nastavte pomer prietoku plynu/krví na 1:1.
4. Otvorte odvodušňovacie potrubie Oxygenátor k nádrži. Tá by mala zostať otvorená počas obtoku v prípade vzduchovej embólie do Oxygenátor.
5. Pozorne sledujte, či sa krv vracia do venózneho rezervoára a či sa udržiava minimálna prevádzková hladina.

Výstraha: vždy spustíte prietok krvi pred prúdením plynu do oxygenátora. Nikdy neprekračujte pomer prietoku plynu : prietoku krvi 2:1.

Vzduch môže vstúpiť cez membránu do krvnej komory pri abnormálnych podmienkach. K tomuto dochádza jedine vtedy, keď tlak plynu prekročí tlak krvi. Tlak na strane krvi musí byť vždy udržiavaný vyššie než na strane plynu. Týka sa to aj PMP oxygenátora Paragon.

Po niekoľkých minútach začne kontrola krvných plynov online monitorovaním alebo odberom krvných vzoriek. Prispôbte zmiešavač plynov na základe týchto hodnôt nasledovne:

* vysoký pO_2	—————>	znižíť FiO_2
* nízky pO_2	—————>	zvýšiť FiO_2
* vysoký pCO_2	—————>	zvýšiť prietok plynu
* nízky pCO_2	—————>	znižíť prietok plynu

Počas bajpasu:

Ak dôjde k tomu, že bude nevyhnutný vyšší venózný spätný tok, dodržiavajte tieto pokyny:

- a) znížte hladinu rezervoára,
- b) otvorte viac škrtiacu svorku pre venózný spätný tok,
- c) zvýšte spätný tok pomocou aktívnej venózneho drenáže (AVD).

Počas dočasnej pauzy v bajpase by mala prebiehať recirkulácia pri minimálnom prietoku 150 – 200 mL.

Pri uzavretom systéme musí byť hladina v kardiotorackom rezervoári takmer rovnaká alebo vyššia ako hladina vo venóznom vaku. Pri otvorenom systéme musí byť vždy hladina vo venóznom rezervoári aspoň tak vysoká ako v oxygenátore.

Výstraha: ak sa použije pulzačný prúd, odporúča sa udržiavať dostatočnú hladinu vo venóznom rezervoári.

Výstraha: ACT (aktivovaný čas zrážania) musí byť vždy 480 sekúnd alebo viac, aby bola zaručená systémová antikoagulácia v mimotelovom okruhu.

Arteriálna krvná sonda:

Vzorka arteriálnej krvi sa odoberie cez konektor Luer v porte vývodu krvi oxygenátora.

Venózná krvná sonda (rezervoár):

Vzorka venózneho krvi sa odoberie cez port venózneho vzorky alebo z portu na venózne hadičke. Odporúča sa použitie snímača hladiny.

7 Recirkulácia pri nízkom prietoku (hypotermia pri zástave obehu)

1. Znížte prietok plynu na adekvátnu úroveň.
2. Otvorte recirkulačnú hadičku a starostlivo upnite venóznú hadičku.
3. Znížte arteriálny prietok na adekvátnu úroveň.
4. Upnite arteriálnu hadičku.
5. Počas zástavy obehu pacienta recirkulujte na adekvátnej úrovni.
6. Otvorte arteriálnu a venóznú hadičku, aby ste znova začali normálnu perfúziu a pomaly zvýšte prietok krvi.
7. Uzavrite recirkulačnú hadičku.
8. Znovu prispôbte prietok plynu.

8 Ukončenie bajpasu

1. Vypnite prúdenie plynu.
2. Vypnite cirkuláciu vody vo výmenníku tepla.
3. Pomaly znížte prietok arteriálnej pumpy a zastavte venózný spätný tok.
4. Upnite odvzdušňovacie potrubie Oxygenátor.
5. Upnite arteriálnu hadičku.
- 6.

Poznámka: V oxygenátore sa musí udržiavať minimálny prietok krvi na opätovné spustenie mimotelového obehu (re: 9.6/9.7). Nesmie sa podať žiadny protamín.

7. Otvorte recirkulačnú hadičku.
8. Zvýšte prietok krvi až na 100 až 300 mL/min.

Výstraha: počas recirkulácie prietok krvi nesmie nikdy prekročiť 300 mL/min.

9 Odstránenie vzduchu z oxygenátora

Aby ste odstránili vzduch v oxygenátore, vykonajte nasledovné:

1. Vypnite prúdenie plynu.
2. Vypnite arteriálnu pumpu.
3. Svorkou upnite arteriálnu hadičku.
4. Svorkou upnite venóznú hadičku.
5. Ventilujte oxygenátor do dostatočne naplneného rezervoára pomocou recirkulačnej hadičky po dobu jednej minúty pri približne 300 mL/min.
6. Odstráňte vzduch z oxygenátora otvorením ventilačného otvoru.
7. Všetok vzduch musí byť odstránený cez ventilačnú hadičku.
8. Odstráňte svorky na arteriálnej a venóznej hadičke a opätovne začnite bajpas, uzavrite recirkulačnú a venóznú ventilačnú hadičku oxygenátora.

10 Výmena oxygenátora

Postup:

1. Zastavte prívod vody do starého oxygenátora a odstráňte vodovodné hadičku.
2. Odpojte všetky pripojenia k starému oxygenátoru, ktoré už nie sú potrebné.
3. Vyberte starý oxygenátor z držiaka a vymeňte ho za nový oxygenátor.
4. Zastavte krvnú pumpu.
5. Upnite venóznú hadičku na venózný rezervoár.
6. Upnite venóznú a arteriálnu hadičku na oxygenátor.
7. Naplňte kardiotorický rezervoár dostatočným množstvom kvapaliny, aby bolo možné naplniť druhý oxygenátor.
8. Ak používate mäkký rezervoár, ventilujte ho.
9. Odpojte plynové a monitorovacie vedenie.
10. Pripojte vodné hadičky k novému oxygenátoru a otvorte prívod vody. Skontrolujte, či nedochádza z oxygenátora k akýmkoľvek únikom.
11. Asepticky odpojte hadičky prívodu krvi, vývodu a recirkulácie na starom oxygenátore.
12. Asepticky pripojte všetky hadičky na novom oxygenátore a dbajte pritom, aby neobsahoval bublinky; upevnite všetky spojenia.
13. Otvorte recirkulačnú a venóznú oxygenátorovú prívodovú hadičku. Venózný spätný tok a arteriálna hadička musia ostať upnuté.
14. Zapnite krvnú pumpu a pomaly naplňte oxygenátor.

15. Recirkulujte krv cez recirkulačnú hadičku.
16. Akonáhle celý systém nebude obsahovať vzduch a ak nebolo upozornené na žiadne úniky, otvorte venóznú a arteriálnu hadičku. Bypass možno teraz znovu začať.
17. Uzavrite recirkulačnú hadičku.

11 Prísľušenstvo

Možno ho objednať od výrobcu.

Výrobok

Držiak pre integrovaný Paragon Oxygenator s 1800 mL nádržkou
 Držiak na samostatný kyslíkový generátor Paragon pre dospelých, deti a dojčatá
 Držiak pre samostatný Paragon novorodenecký oksyličovač
 Vodné spoje oxygenátora Paragon (rovné)
 Vodné spoje oxygenátora Paragon (90°)

Kód objednávky

CMEH042
 CMEH047

CMEH049
 U-CME90058
 U-CME90059

12 Vysvetlenie symbolov

Nepoužívať znova		Použiť podľa	
Dátum výroby		Krehká rukoväť opatrne	
výrobca		Pozrite si návod na použitie	
Nesterilizovať		Pridanie čísla na určenie počtu výrobkov v balení.	
Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Chráňte pred slnečným žiarením	
Obmedzenie teploty		Nepyrogénná: Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nie je pyrogénna.	
Udržujte v suchu		Splnomocnený zástupca ES	
Sterilizované s použitím etylénoxidu		Dovozca	
Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom		Symbol jazyka – priradený podľa potreby	
Systém jednej sterilnej bariéry		Lekárska pomôcka	
označenie UKCA		označenie CE	
Jeden sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri		Sériové číslo	
Číslo šarže/kód šarže		Katalógové číslo	

13 Informácie dostupné na požiadanie

Tieto informácie možno poskytnúť na požiadanie.

- a) Zoznam materiálov krvnej dráhy.
- b) Údaje týkajúce sa poškodenia krvných buniek.
- c) Údaje o uvoľňovaní častíc z oxygenátora podľa systému riadenia kontroly kvality výrobcu.
- d) Relevantné povolené odchýlky prezentovaných údajov.
- e) Metóda sterilizácie
- f) Schopnosť manipulácie so vzduchom a súhrn použitého protokolu.
- g) Vlastnosti protipeniacich prostriedkov a súhrn použitého protokolu.
- h) Prienikový objem
- i) Účinnosť filtrácie

14 Ďalšie informácie

Všetky vážne incidenty súvisiace s týmto produktom je potrebné nahlásiť spoločnosti Chalice Medical Ltd alebo obchodnému zástupcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo. Správu je možné podať e-mailom na adresu quality@chalicemedical.com.

Produkt spojený s nehodou sa nesmie zlikvidovať ihneď po použití. Ak má byť produkt z akéhokoľvek dôvodu vrátený, vyžiadajte si predchádzajúci súhlas od spoločnosti Chalice Medical Ltd. Ak je produkt kontaminovaný, je zodpovednosťou používateľa, aby produkt primerane pripravil a označil na spätnú zásielku. Dodacia adresa pre vrátenie tovaru je adresa výrobcu.

Spolu s fyzickou kópiou návodu na použitie je na obale produktu uvedený QR kód, ktorý používateľom umožňuje získať verziu návodu na použitie vo formáte PDF.

Odporúča sa elektronicky zaznamenávať jedinečný identifikátor zariadenia (UDI) dodávaných produktov.

15 Záruka a vyhlásenie o zodpovednosti

Výrobca zaručuje, že výrobky boli vyrobené, sterilizované a zabalené podľa predpisov MDD 93/42/EHS a predpisov o zdravotníckych pomôckach z roku 2002 vrátane zmeny z roku 2023 s číslom 627.

Výrobca je povinný nahradiť všetky výrobky, o ktorých určí, že boli chybné v čase odoslania. Chybné výrobky sa musia vrátiť na prešetrenie. Vzhľadom na faktory, ktoré sú mimo kontroly výrobcu, t. j. preprava, skladovanie a manipulácia používateľom, výrobca nemôže zaručiť bezchybnosť výrobku. Výrobca preto nemôže niesť zodpovednosť za škody, ku ktorým došlo následkom použitia alebo nesprávneho použitia výrobku v rozpore so zamýšľaným použitím. Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne škody spôsobené opätovnou sterilizáciou alebo opätovným použitím výrobku.

16 Kontakty hospodárskych subjektov

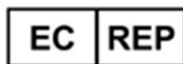
Dovozca



HSC-Medical GmbH
Rugenranzel 4
25373 Ellerhoop
Deutschland

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

Splnomocnený zástupca ES



MedEnvoy Global B.V

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

17 Reference

1. Izvenporna življenjska podpora: Rdeča knjiga ELSO. 5. izdaja pub. 2017. Uredniki T. V. Brogan, L. Lequier, R. Lorusso, G. MacLaren, G. Peek.

[illegible]

[illegible]



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

Telefón: +44 (0) 1909 470 777
Email: enquiries@chalicemedical.com
Webová stránka:
www.chalicemedical.com



CD0098D/SK

Rev: 10.1 – 2026/09

